

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年6月

劇薬、処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること
選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチン錠5mg「EE」

パロキセチン錠10mg「EE」

パロキセチン錠20mg「EE」

〈パロキセチン塩酸塩水和物錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.220に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。警告、禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
(1)～(7)：省略（変更なし） (8) 投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、 <u>意識障害</u> 、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあられ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。	(1)～(7)：省略 (8) 投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあられ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。

改訂理由 自主改訂に基づき「重要な基本的注意」を改訂いたしました。

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前									
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6)：省略（変更なし） 7) <u>横紋筋融解症</u> <u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u> 8) <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u> <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>		<p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6)：省略</p>									
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	血液	白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少、<u>血小板減少症</u></td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	血液	白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少、 <u>血小板減少症</u>
	頻度不明										
血液	白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少										
	頻度不明										
血液	白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少、 <u>血小板減少症</u>										

改訂理由

平成 25 年 6 月 4 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0604 第 1 号に基づき「副作用」の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」、「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を追記し、自主改訂に基づき「その他の副作用」を改訂いたしました。