

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

2014年7-8月

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋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

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

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」

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。
改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.231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. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後		改訂前																	
(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～8) 省略（変更なし） 9) <u>アナフィラキシー アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、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>		(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～8) 省略																	
(2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全身症状</td> <td>倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、<u>発熱、悪寒</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア^{注1)}、<u>味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> 注1) 内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。			頻度不明	全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u>	省略（変更なし）		(2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全身症状</td> <td>倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>レストレスレッグス症候群、傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア^{注1)}、<u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table> 注1) 内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。			頻度不明	全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労	精神神経系	レストレスレッグス症候群、傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）</u>	省略	
	頻度不明																		
全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>																		
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u>																		
省略（変更なし）																			
	頻度不明																		
全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労																		
精神神経系	レストレスレッグス症候群、傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）</u>																		
省略																			

改訂理由

平成26年7月8日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0708 第1号に基づき、「重大な副作用」の項に、『アナフィラキシー』を追記いたしました。また、同一成分薬において症例集積に伴う自主改訂が行われることに基づき、「その他の副作用」の項に、『発熱』、『悪寒』、『味覚異常』、『健忘』を追記いたしました。