

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

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 5mg「アメル」
パロキセチン錠 10mg「アメル」
パロキセチン錠 20mg「アメル」

PAROXETINE

2016年9月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『パロキセチン錠 5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2015年5月改訂）		
3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 また、CYP2D6 の阻害作用をもつ。 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 また、CYP2D6 の阻害作用をもつ。 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
セロトニン作用を有する薬剤 ― 現行のとおり ―	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。	セロトニン作用を有する薬剤 ― 略 ―	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
<u>メチルチオニウム塩化物水和物</u> (<u>メチレンブルー</u>)	これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。 (「重大な副作用」の項参照)	<u>メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。</u>		これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。 (「重大な副作用」の項参照)	

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年5月改訂）																		
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓・泌尿器</td> <td>BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、<u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td><u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、<u>月経障害（不正子宮出血、無月経等）</u></td> </tr> </table>		頻度不明	― 現行のとおり ―		腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、 <u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u>	眼	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>	その他	性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、 <u>月経障害（不正子宮出血、無月経等）</u>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、<u>排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症</u></td> </tr> </table>		頻度不明	― 略 ―		腎臓	BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白	その他	性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、 <u>排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症</u>
	頻度不明																		
― 現行のとおり ―																			
腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、 <u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u>																		
眼	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>																		
その他	性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、 <u>月経障害（不正子宮出血、無月経等）</u>																		
	頻度不明																		
― 略 ―																			
腎臓	BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白																		
その他	性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、 <u>排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症</u>																		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：

相互作用の相手薬剤である「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）」の添付文書の記載内容と整合性を図るため、上記相手薬剤を追記しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

副作用症例が集積されていることから、「その他」の項に「月経障害（不正子宮出血、無月経等）」を追記しました。

また、先発医薬品の添付文書の記載に倣い、副作用の記載箇所を整備しました。

以上

これらの情報は、2016年10月に発行予定のDSU No. 253に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。