

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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、処方せん医薬品

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

PAROXETINE

〈パロキセチン塩酸塩水和物製剤〉

2013年6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 5 mg、錠 10 mg、錠 20 mg「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、下記内容をご参照下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(2012年2月作成)
2. 重要な基本的注意 (1)～(7)－現行のとおり－ (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、意識障害、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われ、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。 本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。 1)～4)－現行のとおり－ (9)、(10)－現行のとおり－	2. 重要な基本的注意 (1)～(7)－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われ、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。 本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。 1)～4)－略－ (9)、(10)－略－
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～6)－現行のとおり－ <u>7)横紋筋融解症：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)汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： <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>	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～6)－略－

(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(2012年2月作成)																	
4. 副作用(つづき) (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。		4. 副作用(つづき) (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。																	
<table border="1"> <tr> <td></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;">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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table>			頻度不明	－現行のとおり－		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	－現行のとおり－		<table border="1"> <tr> <td></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;">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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table>			頻度不明	－略－		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>	－略－	
	頻度不明																		
－現行のとおり－																			
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																		
－現行のとおり－																			
	頻度不明																		
－略－																			
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>																		
－略－																			

【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。

1. 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 平成 25 年 6 月 4 日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「横紋筋融解症」及び「汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を追記しました。

それぞれの副作用において、国内で症例が集積されていることから、追記となりました。

2. 自主改訂

①「2. 重要な基本的注意」の項：

本剤の投与中止又は減量により発症する症状に「意識障害」を追記しました。

本剤の投与中止又は減量により意識障害の発症が報告されていることから、追記となりました。

②「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

「血液」の項目より、「白血球減少」及び「血小板減少」を削除しました。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「白血球減少」及び「血小板減少」を追記したことに伴い、削除しました。

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.220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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388