

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

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

〈パロキセチン塩酸塩水和物製剤〉

2014年7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（2013年6月改訂 第2版） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|------|--------------------------------|-------|--|----------|--|----|---|----------|--|----|------------------------|----------|--|---|--|------|------|------------------|-------|--|-----|--|----|---|-----|--|----|------------------------|-----|--|
| <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>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)－現行のとおり－ 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></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"> <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2)}、<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">－現行のとおり－</td> </tr> <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、赤血球減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）</td> </tr> <tr> <td colspan="2">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白</td> </tr> <tr> <td colspan="2">－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) －現行のとおり－</p> | | 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2)} 、 <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> | －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、赤血球減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等） | －現行のとおり－ | | 腎臓 | BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白 | －現行のとおり－ | | <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>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)－略－</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"> <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>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2)}、<u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">－略－</td> </tr> <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> <tr> <td colspan="2">－略－</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>尿沈渣（赤血球、白血球）、BUN上昇、尿蛋白</td> </tr> <tr> <td colspan="2">－略－</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) －略－</p> | | 頻度不明 | 全身症状 | 倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労 | 精神神経系 | 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2)} 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群</u> | －略－ | | 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 | －略－ | | 腎臓 | 尿沈渣（赤血球、白血球）、BUN上昇、尿蛋白 | －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2)} 、 <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> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －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、赤血球減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －現行のとおり－ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腎臓 | BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －現行のとおり－ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 全身症状 | 倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 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2)} 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －略－ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －略－ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腎臓 | 尿沈渣（赤血球、白血球）、BUN上昇、尿蛋白 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －略－ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

（裏面につづく）

【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 0708 第 1 号 平成 26 年 7 月 8 日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

国内外で副作用症例が集積されていることから「アナフィラキシー」を追記しました。

2. 自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

国内で副作用症例が集積されていることから「全身症状」の項目に「発熱」及び「悪寒」、

「精神神経系」の項目に「味覚異常」及び「健忘」を追記しました。

また、パロキシチン塩酸塩水和物製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、副作用の記載順を整備しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、7月に発行予定のDSU No. 231 に掲載致します。

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/> 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。