

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7月 (No.2014-6)

株式会社 三和化学研究所

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「DK」**

**パロキセチン錠10mg「DK」**

**パロキセチン錠20mg「DK」**

**PAROXETINE**

(パロキセチン塩酸塩水和物錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後の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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: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)  
(下線部:自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 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> (2)その他の副作用		4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明)  該当の記載なし  (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒	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、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア <sup>注1)</sup> 、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	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 <sup>注1)</sup> 、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
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。		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。	

### 2. 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、[副作用]の[重大な副作用]の項に「アナフィラキシー」を追記しました。

あわせて、パロキセチン塩酸塩水和物製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「発熱、悪寒、味覚異常、健忘」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。