

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年6月

東和薬品株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチン錠5mg「トーワ」
パロキセチン錠10mg「トーワ」
パロキセチン錠20mg「トーワ」

《パロキセチン塩酸塩錠》

パロキセチンOD錠5mg「トーワ」
パロキセチンOD錠10mg「トーワ」
パロキセチンOD錠20mg「トーワ」

《パロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～7)（省略：現行のとおり）</p> <p>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、<u>意識障害</u>、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。</p> <p>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。</p> <p>(1)～(4)（省略：現行のとおり）</p> <p>9)～10)（省略：現行のとおり）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～7)（省略）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1)～(4)（省略）</p> <p>9)～10)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																
<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)</p> <p>(1)～(6) (省略：現行のとおり)</p> <p><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></p> <p><u>(8)汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：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></p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：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;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </table> <p>注2) (省略：現行のとおり)</p>		頻度不明	(省略：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	(省略：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)</p> <p>(1)～(6) (省略)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</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;">(省略)</td> </tr> </table> <p>注2) (省略)</p>		頻度不明	(省略)		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>	(省略)	
	頻度不明																
(省略：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																
(省略：現行のとおり)																	
	頻度不明																
(省略)																	
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>																
(省略)																	

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成 25 年 6 月 4 日付薬食安発 0604 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

パロキセチン塩酸塩水和物製剤で「横紋筋融解症」「汎血球減少」「無顆粒球症」「白血球減少」「血小板減少」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し注意喚起致しました。

「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

パロキセチン塩酸塩水和物製剤で投与中止又は減量により「意識障害」の副作用症例が集積されたことから、「重要な基本的注意」の項に追記し注意喚起致しました。

また、「副作用 重大な副作用」の項に「白血球減少」「血小板減少」が追記されたことから、「副作用 その他の副作用」の項から削除致しました。

なお、弊社製品においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 220（2013年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932