

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7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

日本薬局方

パロキセチン塩酸塩錠

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」

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

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>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)（省略：現行のとおり） <u>(9) 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>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)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
全身症状	けん怠(感)、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱</u> 、 <u>悪寒</u>	全身症状	けん怠(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 ^{注2)} 、 <u>味覚異常</u> 、 <u>異常な夢(悪夢を含む)</u> 、 <u>激越</u> 、 <u>健忘</u> 、 <u>失神</u> 、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 ^{注2)} 、 <u>激越</u> 、 <u>離人症</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>異常な夢(悪夢を含む)</u> 、レストレスレッグス症候群
(省略：現行のとおり)		(省略)	
注2) 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2) 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

「副作用 重大な副作用」の項（平成26年7月8日付薬食安発0708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「アナフィラキシー」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。

なお、弊社製品：パロキセチン錠5mg/10mg/20mg・OD錠5mg/10mg/20mg「トーワ」においては、現時点で「アナフィラキシー」の副作用報告はありません。

「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「発熱」「悪寒」「味覚異常」「健忘」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：パロキセチン錠5mg/10mg/20mg・OD錠5mg/10mg/20mg「トーワ」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. 231（2014年7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