

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9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OD錠5mg「トーフ」
パロキセチンOD錠10mg「トーフ」
パロキセチンOD錠20mg「トーフ」
《パロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠》

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

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（点線部削除）		
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メチルチオニニウム塩化物水和物(メチレンブルー)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。(「重大な副作用」の項参照)	メチルチオニニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。	(記載なし)		
4. 副作用 2) その他の副作用			4. 副作用 2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、 <u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u>		腎臓	尿沈渣(赤血球、白血球)、BUN上昇、尿蛋白	
眼	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>		(記載なし)		
その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) ^{注3)} 、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、 <u>月経障害(不正子宮出血、無月経等)</u>		その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) ^{注3)} 、発汗、総コレステロール上昇、 <u>排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症</u>	
注3) 他社が実施した強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において射精遅延等の性機能異常が認められた。			注3) 他社が実施した強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において射精遅延等の性機能異常が認められた。		

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用 併用注意」の項に追記致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

パロキセチン製剤で当該の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。また、記載整備も致しました。

なお、弊社製品：パロキセチンOD錠5mg/10mg/20mg・錠5mg/10mg/20mg「トローワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

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. 253（2016年10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のホームページ（<http://www.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