

パロキセチン錠 5mg 「TSU」
 パロキセチン錠 10mg 「TSU」 使用上の注意変更のお知らせ
 パロキセチン錠 20mg 「TSU」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成25年6月4日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発0604第1号）の指示及び自主改訂により、弊社製品であるパロキセチン錠5mg「TSU」、パロキセチン錠10mg「TSU」、パロキセチン錠20mg「TSU」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重要な基本的注意」の8)に下記を追記致します。(抜粋：下線部追加(自主改訂)箇所)

改訂後	現行
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。 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。 1. 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。 2. 減量又は中止する際には5mg錠の使用も考慮すること。 3. 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。 4. 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。	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。 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。 1. 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。 2. 減量又は中止する際には5mg錠の使用も考慮すること。 3. 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。 4. 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。

◆「重大な副作用」の項に現行1.～6.の後に7. 8.として項を下記を追記致します。(薬食安による改訂)

改訂後	現行
7. <u>横紋筋融解症</u> ：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、 <u>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</u> 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。 8. <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u> ：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。	【現行記載なし】

◆「その他の副作用 血液」の項を下記のとおり改訂致します。(一部削除(自主改訂))

改訂後	現行																
2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">【略】</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></td> <td style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </table>		頻度不明		【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】	2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">【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></td> <td style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </table>		頻度不明		【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>		【略】
	頻度不明																
	【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】																
	頻度不明																
	【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>																
	【略】																