

パロキセチン錠 5mg 「TSU」  
 パロキセチン錠 10mg 「TSU」 使用上の注意改訂のお知らせ  
 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）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

◆ 「重大な副作用」の項に9.として下記を追加致します。（薬食安による改訂）

現 行	改 訂 後
(4) 副作用 1) 重大な副作用 1. ～8. 【略】 9. <u>アナフィラキシー</u> ：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。	(4) 副作用 1) 重大な副作用 1. ～8. 【略】  【記載なし】

◆ 「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。（\_\_\_\_\_部追加：自主改訂）

改 訂 後		現 行	
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	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>	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、 <u>味覚異常</u> 、異常な夢（悪夢を含む）、 <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、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア、異常な夢（悪夢を含む）、 <u>激越</u> 、 <u>失神</u> 、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群
消化器	嘔気、便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、消化不良	消化器	嘔気、便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、消化不良
循環器	心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈	循環器	心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈
過敏症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症	過敏症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症
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	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
肝臓	肝機能検査値異常(ALT (GPT)、AST (GOT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等)	肝臓	肝機能検査値異常(ALT (GPT)、AST (GOT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等)
腎臓	尿沈渣(赤血球、白血球)、BUN上昇、尿蛋白	腎臓	尿沈渣(赤血球、白血球)、BUN上昇、尿蛋白

以上