

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

2016年 9月

劇薬・処方箋医薬品

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「サワイ」

パロキセチン錠10mg「サワイ」

パロキセチン錠20mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（——部：改訂又は追加箇所、……部：移動箇所）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、CYP2D6の阻害作用をもつ。 2)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、CYP2D6の阻害作用をもつ。 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。	〈該当項目なし〉		

(裏面につづく)



改訂後	改訂前														
<p>4.副作用 2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="130 311 743 768"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>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></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td><u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>性機能異常(射精遅延、勃起障害等)^{注2)}、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></td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 強迫性障害患者を対象とした他社の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ている。</p>		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>	眼	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>	その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) ^{注2)} 、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>	<p>4.副作用 2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="823 311 1436 768"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>性機能異常(射精遅延、勃起障害等)^{注2)}、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></td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 強迫性障害患者を対象とした他社の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ている。</p>		頻度不明	腎臓	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白	その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) ^{注2)} 、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>
	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>														
眼	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>														
その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) ^{注2)} 、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>														
	頻度不明														
腎臓	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白														
その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) ^{注2)} 、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>														

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。