

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 9 月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチン錠 5mg「サンド」

パロキセチン錠 10mg「サンド」

パロキセチン錠 20mg「サンド」

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:改訂箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 変更なし (1)併用禁忌(併用しないこと) 変更なし (2)併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 (1)併用禁忌(併用しないこと) 省略 (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
セロトニン作用を有する薬剤 (以下省略)	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。	変更なし	セロトニン作用を有する薬剤 (以下省略)	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。	省略
<u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u>	これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。「(4. (1) 重大な副作用)」の項参照)	<u>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。</u>		これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。「(4. (1) 重大な副作用)」の項参照)	
フェノチアジン系抗精神病剤 (以下省略)	変更なし		フェノチアジン系抗精神病剤 (以下省略)	省略	

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 変更なし (2)その他の副作用		【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 省略 (2)その他の副作用	
種類	頻度不明	種類	頻度不明
	変更なし		省略
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁	腎臓	尿沈渣(赤血球、白血球)、BUN 上昇、尿蛋白
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障	その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、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、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)、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>		

【改訂理由 自主改訂】

パロキセチン塩酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「3. 相互作用(2)併用注意(併用に注意すること)」の項に「メチルチオニニウム塩化物水和物(メチレンブルー)」を新規に追記いたしました。
- 「4. 副作用(2)その他の副作用」の項を改訂いたしました。
 - 「腎臓」の項目名に「泌尿器」を追記し、「その他」の項より副作用症状を移動
 - 「眼」の項目を新規に追記し、「その他」の項より副作用症状を移動
 - 「その他」の項に新たに副作用症状を追記

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.253」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

<p align="center"> 【資料請求先】 サンド株式会社 カスタマーケアグループ 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1 フリーコール (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633 受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く) </p>
