

— 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 25 年 6 月

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せん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」

パロキセチン塩酸塩水和物錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（薬食安通知及び自主改訂）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、新しい添付文書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_____：薬食安通知、波線部~~~~~：自主改訂、 ：削除）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)変更なし</p> <p>(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、意識障害、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か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。</p> <p>以下変更なし</p> <p>4.副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)変更なし</p> <p>7)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、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。</u></p> <p>8)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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)省略</p> <p>(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か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。</p> <p>以下省略</p> <p>4.副作用</p> <p>省略</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)省略</p>

改 訂 後		改 訂 前	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
種 類	頻度不明	種 類	頻度不明
変更なし	変更なし	省 略	省 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	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、血小板減少症
変更なし	変更なし	省 略	省 略

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課薬食安通知に基づき改訂いたしました。

1. 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」及び、「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を追記いたしました。

パロキセチン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「重要な基本的注意」の項に「意識障害」を追記いたしました。
2. 「その他の副作用」の項の血液における「白血球減少」及び、「血小板減少症」を削除いたしました。

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.220」に掲載されます。

【資料請求先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13
 フリーコール (0120) 982-001
 FAX (03) 5469-0366
 受付時間 9:00~17:00
 (土・日、祝日及び当社休日を除く)