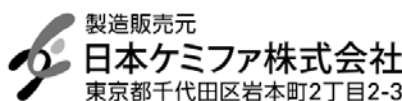


## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016 年 9 月



販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

劇薬

処方箋医薬品

パロキセチン錠5mg「ケミファ」

パロキセチン錠10mg「ケミファ」

パロキセチン錠20mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

### <改訂内容（2016年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

| 改訂後                            |                                                                                    |                                                    | 改訂前                |                                                                                    |                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 3. 相互作用                        |                                                                                    |                                                    | 3. 相互作用            |                                                                                    |                        |
| (2)併用注意（併用に注意すること）             |                                                                                    |                                                    | (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                  | 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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照） | 相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。                             | セロトニン作用を有する薬剤      | 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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照） | 相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。 |
| 以下、省略（変更なし）                    |                                                                                    |                                                    | 以下、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> |                                                                                    | <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> |                    |                                                                                    |                        |
| 以下、省略（変更なし）                    |                                                                                    |                                                    | 以下、省略              |                                                                                    |                        |

◇裏面もご覧ください

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部:追記箇所、下線\_\_\_\_\_部:削除箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂前                                                                                                                                                                  |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----------|---------------|--------------------------------------------|----------|-------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|----|-----------|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. 副作用</b><br><b>(2) その他の副作用</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>4. 副作用</b><br><b>(2) その他の副作用</b>                                                                                                                                  |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
| <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>省略（変更なし）</td></tr><tr><td><b>腎臓・泌尿器</b></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><b>眼</b></td><td><u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u></td></tr><tr><td><b>その他</b></td><td>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></td></tr></table> |                                                                                                                                                                      | 頻度不明 |  | 省略（変更なし） | <b>腎臓・泌尿器</b> | 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> | <b>眼</b> | <u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u> | <b>その他</b> | 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> | <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td><b>腎臓</b></td><td>BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白</td></tr><tr><td><b>その他</b></td><td>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、<u>排尿困難</u>、体重増加、<u>尿閉</u>、血清カリウム上昇、総蛋白減少、<u>霧視</u>、<u>尿失禁</u>、<u>視力異常</u>、乳汁漏出、末梢性浮腫、<u>散瞳</u>、<u>急性緑内障</u>、高プロラクチン血症</td></tr></table> |  | 頻度不明 |  | 省略 | <b>腎臓</b> | BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白 | <b>その他</b> | 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、 <u>排尿困難</u> 、体重増加、 <u>尿閉</u> 、血清カリウム上昇、総蛋白減少、 <u>霧視</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>視力異常</u> 、乳汁漏出、末梢性浮腫、 <u>散瞳</u> 、 <u>急性緑内障</u> 、高プロラクチン血症 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 頻度不明                                                                                                                                                                 |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 省略（変更なし）                                                                                                                                                             |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
| <b>腎臓・泌尿器</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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>                                                                                                                           |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
| <b>眼</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>                                                                                                                                              |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
| <b>その他</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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>                                                                   |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 頻度不明                                                                                                                                                                 |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 省略                                                                                                                                                                   |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
| <b>腎臓</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白                                                                                                                                               |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |
| <b>その他</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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、 <u>排尿困難</u> 、体重増加、 <u>尿閉</u> 、血清カリウム上昇、総蛋白減少、 <u>霧視</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>視力異常</u> 、乳汁漏出、末梢性浮腫、 <u>散瞳</u> 、 <u>急性緑内障</u> 、高プロラクチン血症 |      |  |          |               |                                            |          |                         |            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |      |  |    |           |                        |            |                                                                                                                                                                      |

※ DSU No.253（2016年10月発送）に掲載予定

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載致します。