

# 「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

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

## 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」

(パロキセチン塩酸塩水和物製剤)

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、このたび平成25年6月4日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、  
標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容 (2013年6月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」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：自主改訂による改訂 ( \_\_\_\_\_ )：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(7) 省略 (現行通り)</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、<u>焦燥、興奮</u>、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ヵ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>(9)～(10) 省略 (現行通り)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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ヵ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>(9)～(10) 省略</p>

2. 「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：薬食安通知による改訂（\_\_\_\_\_：追記箇所）、自主改訂による改訂（\_\_\_\_\_：削除箇所）

改訂後	改訂前																
<p><b>4. 副作用</b>                      本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）                      1)～6)省略（現行通り）</p> <p>7) <u>横紋筋融解症</u>：<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) <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>：<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>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全身症状、精神神経系、消化器、循環器、過敏症 省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2">肝臓、腎臓、その他 省略（現行通り）</td> </tr> </table>		頻度不明	全身症状、精神神経系、消化器、循環器、過敏症 省略（現行通り）		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、腎臓、その他 省略（現行通り）		<p><b>4. 副作用</b>                      本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）                      1)～6)省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全身症状、精神神経系、消化器、循環器、過敏症 省略</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>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、<u>血小板減少症</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">肝臓、腎臓、その他 省略</td> </tr> </table>		頻度不明	全身症状、精神神経系、消化器、循環器、過敏症 省略		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、 <u>血小板減少症</u>	肝臓、腎臓、その他 省略	
	頻度不明																
全身症状、精神神経系、消化器、循環器、過敏症 省略（現行通り）																	
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、腎臓、その他 省略（現行通り）																	
	頻度不明																
全身症状、精神神経系、消化器、循環器、過敏症 省略																	
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、 <u>血小板減少症</u>																
肝臓、腎臓、その他 省略																	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.220(2013年6月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》