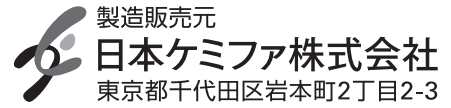


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年7月



選択的セロトニン再取り込み阻害剤

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」

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26年7月8日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知およ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 (2014年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「重大な副作用」および「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。 薬食安通知による改訂( )：追記箇所)、自主改訂による改訂( )：追記箇所)

改訂後	改訂前												
<p>4. 副作用 省略 (現行通り)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 8) 省略 (現行通り)</p> <p>9) <u>アナフィラキシー：アナフィラキシー (発疹、血管浮腫、呼吸困難等) があらわれることがあるので、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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア<sup>注)</sup>、味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</td></tr></tbody></table> <p>以下省略 (現行通り)</p> <p>注) 省略 (現行通り)</p>		頻度不明	全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア <sup>注)</sup> 、味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 8) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア<sup>注)</sup>、激越、離人症、失神、異常な夢(悪夢を含む)、レストレスレッグス症候群</td></tr></tbody></table> <p>以下省略</p> <p>注) 省略</p>		頻度不明	全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア <sup>注)</sup> 、激越、離人症、失神、異常な夢(悪夢を含む)、レストレスレッグス症候群
	頻度不明												
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒												
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア <sup>注)</sup> 、味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群												
	頻度不明												
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労												
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア <sup>注)</sup> 、激越、離人症、失神、異常な夢(悪夢を含む)、レストレスレッグス症候群												

前頁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.231(2014年7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。》