

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年12月

グラクソ・スミスクライン株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パキシル錠

パキシルCR錠

(一般名：パロキセチン塩酸塩水和物)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**パキシル錠** 及び **パキシルCR錠** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

自主改訂：パキシルCR錠

項目	内容
重要な基本的注意 [追記]	パキシルCR錠6.25mg の承認取得に伴い、記載を改訂しました。
取扱い上の注意 [追記]	

自主改訂：パキシル錠、パキシルCR錠

項目	内容
重大な副作用 [一部改訂]	「急性腎不全」の表記を「急性腎障害」に変更しました。

2. 改訂内容と改訂理由

パキシルCR錠：重要な基本的注意、取扱い上の注意

改 訂 後 (下線部：改訂部分)	改 訂 前
<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、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>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。</p> <p>2) 減量又は中止する際には <u>6.25mg 錠</u>の使用も考慮すること。</p> <p>3) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。</p> <p>4) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。</p> <p><u>(9) 原則として、6.25mg 錠は減量又は中止時のみに使用すること。</u></p> <p>(10) 本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p><u>6.25mg 錠については、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。</u></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、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>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。</p> <p>2) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。</p> <p>3) 減量又は中止する際にはパロキセチン5mg含有速放性製剤の使用も考慮すること。</p> <p>4) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。</p> <p>(9) 本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。</p>

<改訂理由>

パキシル CR 錠 6.25mg の製造販売承認取得に伴い、「重要な基本的注意」の項を改訂し【取扱い上の注意】を新設致しました。本剤の減量又は投与中止により、めまい、知覚障害等の症状があらわれることがあります。本剤を減量又は中止する際には、低含量製剤である 6.25mg 錠の使用も考慮し、患者の状態をみながら徐々に減量してください。また、患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をお願い致します。なお、原則として 6.25mg 錠は本剤の減量又は投与中止時のみに使用すること、湿気を避けて保存する必要があることにご留意ください。

パキシル錠、パキシルCR錠：重大な副作用

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～6) 省略 7) 横紋筋融解症（頻度不明）：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障害の発症に注意すること。 8)～9) 省略</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～6) 省略 7) 横紋筋融解症（頻度不明）：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。 8)～9) 省略</p>

<改訂理由>

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきましたが、近年、国内外のガイドラインにおいて「急性腎障害」という用語が使用されてきている状況に鑑み、添付文書の「使用上の注意」に使用されている「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する事務連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より 2017 年 3 月 14 日付で通知されました。これに伴い、用語を変更しました。「急性腎障害」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報（No.341）をご参照ください。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

PXLXR0055-D1812N
作成年月2018年12月