

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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
パロキセチン錠 5mg「TCK」
パロキセチン錠 10mg「TCK」
パロキセチン錠 20mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、2019年1月付で、パロキセチン錠 5mg 「TCK」、パロキセチン錠 10mg 「TCK」並びにパロ
キセチン錠 20mg 「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>4. 副作用</b><br/>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が<br/>明確となる調査を実施していない。<br/>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>1) ~ 6) 現行の通り<br/>7) <b>横紋筋融解症</b>：横紋筋融解症があらわ<br/>れることがあるので、観察を十分に行<br/>い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、<br/>血中及び尿中ミオグロビン上昇等が<br/>あらわれた場合には、投与を中止し、適<br/>切な処置を行うこと。また、横紋筋融<br/>解症による急性腎障害の発症に注意す<br/>ること。<br/>8)、9) 現行の通り<br/>(2) <b>その他の副作用</b><br/>現行の通り</p> | <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>4. 副作用</b><br/>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が<br/>明確となる調査を実施していない。<br/>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>1) ~ 6) 省略<br/>7) <b>横紋筋融解症</b>：横紋筋融解症があらわ<br/>れることがあるので、観察を十分に行<br/>い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、<br/>血中及び尿中ミオグロビン上昇等が<br/>あらわれた場合には、投与を中止し、適<br/>切な処置を行うこと。また、横紋筋融<br/>解症による急性腎不全の発症に注意す<br/>ること。<br/>8)、9) 省略<br/>(2) <b>その他の副作用</b><br/>省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療  
機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。