患者向医薬品ガイド
2023年5月更新

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

【この薬は？】

販売名	パロキセチン錠5mg「アメル」 Paroxetine Tablets 5mg「AMEL」	パロキセチン錠10mg「アメル」 Paroxetine Tablets 10mg「AMEL」	パロキセチン錠20mg「アメル」 Paroxetine Tablets 20mg「AMEL」
一般名	パロキセチン塩酸塩水和物 Paroxetine Hydrochloride Hydrate		
含有量 （1錠中）	5.69mg （パロキセチンとして5mg）	11.38mg （パロキセチンとして10mg）	22.76mg （パロキセチンとして20mg）

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。
したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。
医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。
さらに詳しい情報として、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html　に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、飲みはじめは、すぐに効果はあらわれませんが、飲み続けると、脳内に作用し、脳内の神経伝達をスムーズにし、抑うつ気分や不安を和らげます。
- 次の病気の人に処方されます。

うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害

・　この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、めまい・汗をかく・吐き気などの症状があらわれることがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○７～１８歳の大うつ病性障害のある人がこの薬を飲んだ場合、有効性が確認できなかったとの報告や、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。１８歳未満の大うつ病性障害のある人は、医師と十分に相談してください。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にパロキセチン錠「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人
・ＭＡＯ阻害剤［セレギリン塩酸塩（エフピー)］を使用している、あるいは使用を中止してから２週間以内の人
・ピモジドを使用している人

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲みはじめる前にそのことを医師または薬剤師に告げてください。

・そううつ病の人
・死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症になることが考えられる人
・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
・過去にてんかんと診断されたことがある人
・緑内障の人
・抗精神病剤を使用している人
・高齢の人
・出血の危険性を高める薬剤を使用している人
・出血しやすい人
・　ＱＴ延長のある人や過去にＱＴ延長のあった人、または心臓に障害がある人や過去に心臓に障害のあった人

○この薬には併用してはいけない薬［ＭＡＯ阻害剤（セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ））、ピモジド]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○２４歳以下で抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。２４歳以下でこの薬を使う人は医師と十分に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔うつ病・うつ状態に用いる場合〕

販売名	パロキセチン錠 10 mg「アメル」	パロキセチン錠 20 mg「アメル」
飲む回数	１日１回夕食後	１日１回夕食後
初期用量	パロキセチンとして 10～20mg	
維持用量	パロキセチンとして 20～40mg	
最高用量	パロキセチンとして 40mg	

〔パニック障害に用いる場合〕

販売名	パロキセチン錠 10 mg「アメル」	パロキセチン錠 20 mg「アメル」
飲む回数	１日１回夕食後	１日１回夕食後
初期用量	パロキセチンとして 10mg	
維持用量	パロキセチンとして 30mg	
最高用量	パロキセチンとして 30mg	

〔強迫性障害に用いる場合〕

販売名	パロキセチン錠 10 mg「アメル」	パロキセチン錠 20 mg「アメル」
飲む回数	１日１回夕食後	１日１回夕食後
初期用量	パロキセチンとして 20mg	
維持用量	パロキセチンとして 40mg	
最高用量	パロキセチンとして 50mg	

〔社会不安障害に用いる場合〕

販売名	パロキセチン錠 10 mg「アメル」	パロキセチン錠 20 mg「アメル」
飲む回数	１日１回夕食後	１日１回夕食後
初期用量	パロキセチンとして 10mg	
維持用量	パロキセチンとして 20mg	
最高用量	パロキセチンとして 40mg	

〔外傷後ストレス障害に用いる場合〕

販売名	パロキセチン錠 10 mg「アメル」	パロキセチン錠 20 mg「アメル」
飲む回数	１日１回夕食後	１日１回夕食後
初期用量	パロキセチンとして 10～20mg	
維持用量	パロキセチンとして 20mg	

最高用量	パロキセチンとして 40mg

・増量される場合は、１週間以上の間隔をあけて１回量10mgずつ増量されます。
・原則として、パロキセチン錠5mg「アメル」は減量か中止の目的にのみ使用されます。

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、できるだけ早く１回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は１回とばして、次の時間に１回分をお飲みください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く飲んだ場合は、副作用は？の項に記載された症状の他に発熱、不随意筋収縮（手足のふるえ）、不安などの症状があらわれる可能性がありますので、いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・眠気・めまいなどの症状があらわれることがあるため、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は、十分に注意してください。これらの症状は、飲みはじめに多く見られます。
・うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。また、パニック障害、強迫性障害の人も同様に注意してください。
・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、などの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。この薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。
・若年成人（１８～３０歳）で、特に大うつ病性障害の人がこの薬を使用した場合、自殺する危険性が高くなるとの報告があります。死にたいという気持ちになったら医師と十分に相談してください。
・ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなどの患者さんの行動の変化やうつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する危険性について、医師から十分に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化が

みられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さんご自身も病状に変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。

・この薬は、飲むのを中止したり、量を減らしたりした場合に、めまい、感覚の異常、睡眠障害（不快な夢など）、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、意識の低下、吐き気、手足が震える、意識の混乱、汗をかく、頭痛、下痢などの症状があらわれることがあります。これらの症状の多くは、飲むのを中止してから数日以内にあらわれ、2週間程度で治まります。症状の程度は、ほとんどが軽いものですが、我慢できない症状があらわれた場合は、医師に相談してください。

・この薬は、飲むのを終了する場合には、時間をかけて、少しずつ量を減らしていきます。自分の判断で飲むのを中止してはいけません。医師の指示どおりに飲んでください。

・この薬を使用中は、できるだけ飲酒を避けてください。

・この薬を使用していたお母さんから生まれた赤ちゃんに、先天異常（特に心臓の奇形など）や肺高血圧症（むくみ、息苦しいなど）のリスクが増えるという報告、薬が体から排泄される過程で起こる症状（ぐったりしている、手足をブルブルふるったりする、けいれんなど）があらわれたとの報告があるので、妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。

・授乳を避けてください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のぴくつき
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのように感じる
せん妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

重大な副作用	主な自覚症状
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（てん）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens- Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） こうりにょうホルモンふてきごうぶんぴつしょうこうぐん（エスアイエイディーエイチ）	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
重篤な肝機能障害 じゅうとくなかんきのうしょうがい	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
汎血球減少 はんけっきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体が震える、汗が出る、発熱、高熱、汗をかく、体のこわばり、顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん、体がだるい、体がかゆくなる、急

部位	自覚症状
	激に体重が増える、脱力感、出血しやすい、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、ふらつき
頭部	急に精神的に落ち着かなくなる、ぼーっとする、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想、一時的にボーっとする、意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、唇や口内のただれ、吐き気、血を吐く、歯ぐきの出血、喉の痛み、喉のかゆみ
胸部	呼吸数が増える、息切れ、動悸、息苦しい
腹部	食欲不振、お腹が張る
手・足	脈が速くなる、手足のぴくつき、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、関節や喉の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	パロキセチン錠 5 mg「アメル」	パロキセチン錠 10 mg「アメル」	パロキセチン錠 20 mg「アメル」
形状	割線入りフィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠

販売名	パロキセチン錠５mg「アメル」	パロキセチン錠10mg「アメル」	パロキセチン錠20mg「アメル」
PTP	 表面　　裏面	 表面　　裏面	 表面　　裏面
直径	6.1 mm	6.6 mm	8.2 mm
厚さ	2.6 mm	3.3 mm	4.2 mm
重さ	103.0 mg	168.7 mg	336.0 mg
色	帯紅白色	帯紅白色	帯紅白色
識別コード	パロキセチン ５ アメル	パロキセチン １０ アメル	パロキセチン ２０ アメル

【この薬に含まれているのは？】

販売名	パロキセチン錠５mg「アメル」	パロキセチン錠10mg「アメル」	パロキセチン錠20mg「アメル」
有効成分	パロキセチン塩酸塩水和物		
添加物	無水リン酸水素カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ		

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。

・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：共和薬品工業株式会社(http://www.kyowayakuhin.co.jp/)
お問い合わせ窓口
フリーダイヤル：0120-041-189
受付時間：9時～17時30分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）