２０２１年２月改訂（第７版）　　日本標準商品分類番号　８７１１７９

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領 2013 に準拠して作成

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「ＹＤ」
パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」
PAROXETINE HYDROCHLORIDE TABLETS

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	錠5mg： １錠中、パロキセチン塩酸塩水和物5.69mg(パロキセチンとして5mg)含有 錠10mg： １錠中、パロキセチン塩酸塩水和物11.38mg(パロキセチンとして10mg)含有 錠20mg： １錠中、パロキセチン塩酸塩水和物22.76mg(パロキセチンとして20mg)含有	
一般名	和名：パロキセチン塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Paroxetine Hydrochloride Hydrate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	平成 24 年 2 月 15 日
	薬価基準収載年月日	平成 24 年 6 月 22 日
	発売年月日	平成 24 年 6 月 22 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ　https://www.yoshindo.co.jp	

本ＩＦは２０１６年９月改訂（第５版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年９月に日病薬学術第３小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年９月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した場合のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

① 規格はＡ４判、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

② ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

① ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

② ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③ 添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

① 「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

② 上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．　概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６

１．開発の経緯
２．製品の治療学的・製剤学的特性

Ⅱ．　名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７

１．販売名
２．一般名
３．構造式又は示性式
４．分子式及び分子量
５．化学名（命名法）
６．慣用名、別名、略号、記号番号
７．ＣＡＳ登録番号

Ⅲ．　有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９

１．物理化学的性質
２．有効成分の各種条件下における安定性
３．有効成分の確認試験法
４．有効成分の定量法

ＩＶ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

１．剤　形
２．製剤の組成
３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
４．製剤の各種条件下における安定性
５．調製法及び溶解後の安定性
６．他剤との配合変化（物理化学的変化）
７．溶出性
８．生物学的試験法
９．製剤中の有効成分の確認試験法
10．製剤中の有効成分の定量法
11．力価
12．混入する可能性のある夾雑物
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
14．その他

Ⅴ．　治療に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・17

１．効能又は効果
２．用法及び用量
３．臨床成績

ＶＩ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
２．薬理作用

ＶⅡ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20

１．血中濃度の推移・測定法
２．薬物速度論的パラメータ
３．吸　収
４．分　布
５．代　謝
６．排　泄
７．トランスポーターに関する情報

８．透析等による除去率

ＶⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・26

１．警告内容とその理由
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
５．慎重投与内容とその理由
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法
７．相互作用
８．副作用
９．高齢者への投与
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11．小児等への投与
12．臨床検査結果に及ぼす影響
13．過量投与
14．適用上の注意
15．その他の注意
16．その他

ＩＸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・35

１．薬理試験
２．毒性試験

Ｘ．　管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・36

１．規制区分
２．有効期間又は使用期限
３．貯法・保存条件
４．薬剤取扱い上の注意点
５．承認条件等
６．包　装
７．容器の材質
８．同一成分・同効薬
９．国際誕生年月日
10．製造販売承認年月日及び承認番号
11．薬価基準収載年月日
12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14．再審査期間
15．投薬期間制限医薬品に関する情報
16．各種コード
17．保険給付上の注意

ＸＩ．文　献・・38

１．引用文献
２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料・・・38

１．主な外国での発売状況
２．海外における臨床支援情報

ＸⅢ．備考・・38

その他の関連資料

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

パロキセチン塩酸塩水和物は、脳内のセロトニンの再取り込みを選択的に阻害して抗うつ作用を示す、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)である。

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」、パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」及びパロキセチン錠 20mg「ＹＤ」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 24 年 2 月に承認を得て、平成 24 年 6 月発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　名

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

（２）洋　名

PAROXETINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg
PAROXETINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg
PAROXETINE HYDROCHLORIDE TABLETS 20mg

（３）名称の由来

成分名

２．一般名

（１）和名（命名法）

パロキセチン塩酸塩水和物（JAN）

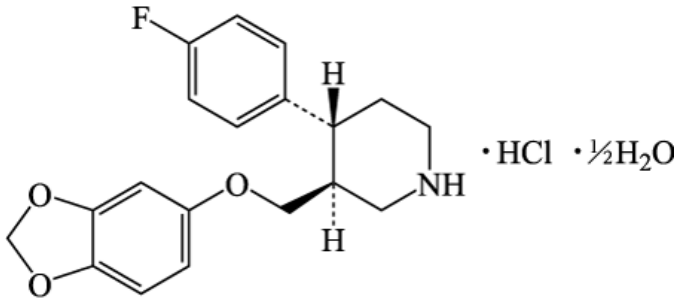
（２）洋名（命名法）

Paroxetine Hydrochloride Hydrate（JAN）

（３）ステム

抗うつ薬(フルオキセチン誘導体)：-oxetine

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{19}H_{20}FNO_3$・ＨＣｌ・１／２H_2O
分子量：３７４．８３

５．化学名（命名法）

(3*S*,4*R*)-3-[(1,3-Benzodioxol-5-yloxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)piperidine monohydrochloride hemihydrate（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

７．ＣＡＳ登録番号

１１０４２９－３５－１

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 140℃

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：－83～－93°（脱水物に換算したもの 0.1g、エタノール(99.5)、20mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

（1）紫外可視吸光度測定法
（2）赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)
（3）塩化物の定性反応

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅰ Ⅴ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別、外観及び性状

商品名		パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」*		パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」		パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」	
剤形		フィルムコーティング錠					
色調		帯紅白色					
重量		89.5mg		178mg		357mg	
形状	表面	YD 347	直径 約 5.6mm	YD 348	直径 約 6.6mm	YD 349	直径 約 8.1mm
	裏面	5		10		20	
	側面		厚さ 約 2.5mm		厚さ 約 3.6mm		厚さ 約 4.8mm

＊原則として、5mg 錠は減量又は中止時のみに使用すること。

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」
帯紅白色のフィルムコーティング錠である。

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」
帯紅白色のフィルムコーティング錠である。

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」
帯紅白色のフィルムコーティング錠である。

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」：ＹＤ３４７（本体・ＰＴＰ）
パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」：ＹＤ３４８（本体・ＰＴＰ）
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」：ＹＤ３４９（本体・ＰＴＰ）

（４）ｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なｐＨ域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」
１錠中、パロキセチン塩酸塩水和物 5.69mg（パロキセチンとして 5mg）を含有する。

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」
１錠中、パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg（パロキセチンとして 10mg）を含有する。

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」
１錠中、パロキセチン塩酸塩水和物 22.76mg（パロキセチンとして 20mg）を含有する。

（２）添加物

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」
添加物として、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸Ｍｇ、ヒプロメロース、マクロゴール、ポリソルベート 80、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」

添加物として、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸Ｍｇ、ヒプロメロース、マクロゴール、ポリソルベート 80、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」

添加物として、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸Ｍｇ、ヒプロメロース、マクロゴール、ポリソルベート 80、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

（３）その他

該当記載事項なし

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」

＜加速試験＞

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、６ヶ月）の結果、パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験（%）（95.0～105.0）	100.4	99.7

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」

＜加速試験＞

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、６ヶ月）の結果、パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験（%）（95.0～105.0）	100.3	99.0

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合

溶出試験	適合	適合
定量試験(%)（95.0～105.0）	100.3	99.6

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」

＜加速試験＞

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、６ヶ月)の結果、パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%)（95.0～105.0）	100.5	99.7

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%)（95.0～105.0）	100.5	99.2

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

７．溶出性

溶出挙動における類似性[2)]

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　１．血中濃度の推移、測定法」を参照

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成９年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年５月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」

試験方法

装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)

試験液量：900mL

温度　　：37±0.5℃

回転数　：50 回転

試験液　：ｐH1.2＝日本薬局方溶出試験第１液

ｐH5.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

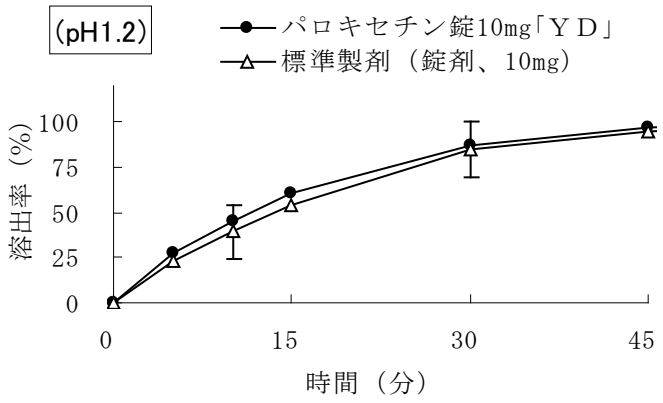
ｐH6.8＝日本薬局方溶出試験第２液

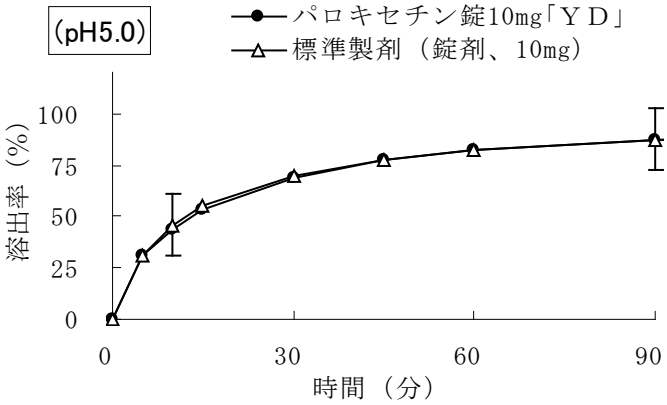
水　＝日本薬局方精製水

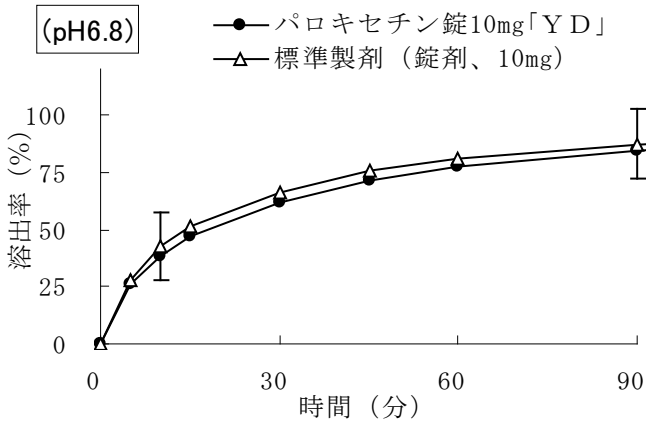
判定基準：【ｐH1.2、ｐH5.0、ｐH6.8、水】

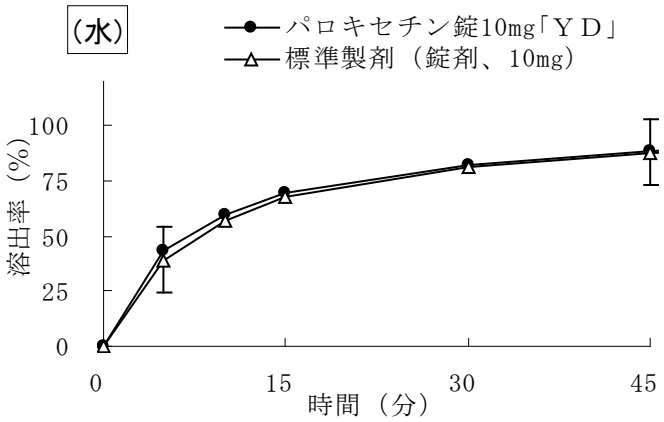
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

試験結果：









パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成９年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年５月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」

試験方法

装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)

試験液量：900mL

温度　　：37±0.5℃

回転数　：50 回転

試験液　：ｐH1.2＝日本薬局方溶出試験第１液

ｐH5.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

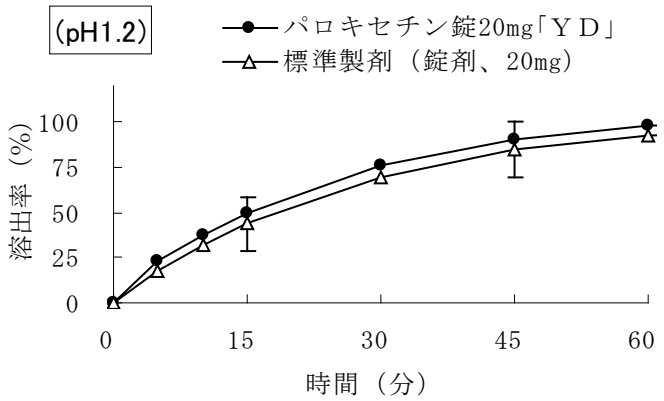
ｐH6.8＝日本薬局方溶出試験第２液

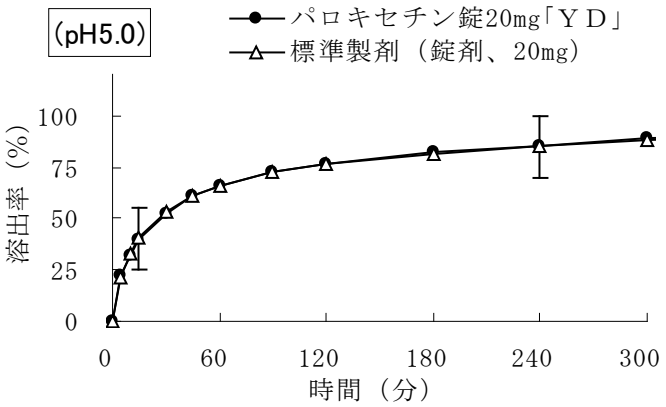
水　＝日本薬局方精製水

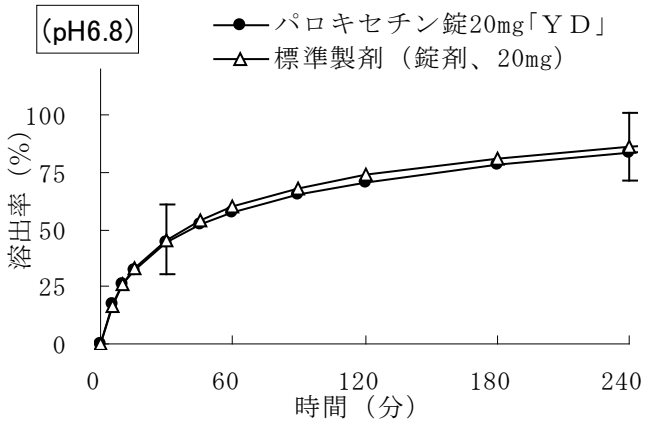
判定基準：【ｐH1.2、ｐH5.0、ｐH6.8、水】

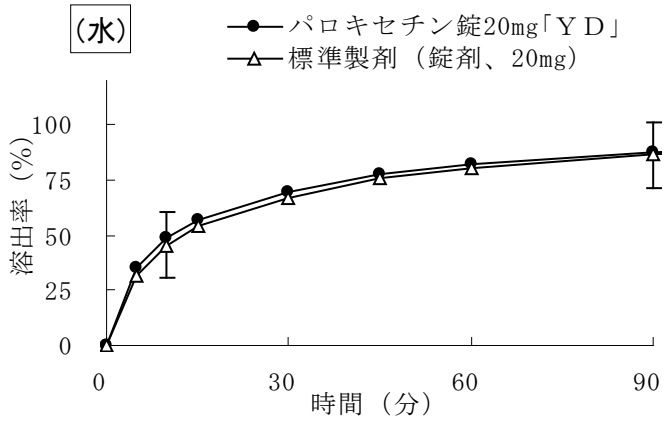
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

試験結果：









公的溶出規格への適合性

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
5mg 錠	溶出試験第 1 液	50 回転	45 分	80%以上

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
10mg 錠	溶出試験第 1 液	50 回転	45 分	80%以上

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
20mg 錠	溶出試験第 1 液	50 回転	45 分	75%以上

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

（１）抗うつ剤の投与により、24 歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（[警告] 及び「その他の注意」の項参照）

（２）社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

＊DSM：American Psychiatric Association（ 米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）

２．用法及び用量

うつ病・うつ状態

通常、成人には１日１回夕食後、パロキセチンとして 20～40mg を経口投与する。投与は１回 10～20mg より開始し、原則として１週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により１日 40mg を超えない範囲で適宜増減する。

パニック障害

通常、成人には１日１回夕食後、パロキセチンとして 30mg を経口投与する。投与は１回 10mg より開始し、原則として１週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により１日 30mg を超えない範囲で適宜増減する。

強迫性障害

通常、成人には１日１回夕食後、パロキセチンとして 40mg を経口投与する。投与は１回 20mg より開始し、原則として１週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により１日 50mg を超えない範囲で適宜増減する。

社会不安障害

通常、成人には１日１回夕食後、パロキセチンとして 20mg を経口投与する。投与は１回 10mg より開始し、原則として１週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により１日 40mg を超えない範囲で適宜増減する。

外傷後ストレス障害

通常、成人には１日１回夕食後、パロキセチンとして 20mg を経口投与する。投与は１回 10～20mg より開始し、原則として１週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により１日 40mg を超えない範囲で適宜増減する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

（１）本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。

（２）外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

ＶＩ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（ＳＳＲＩ）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

パロキセチン塩酸塩は、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI：Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)と呼ばれる薬物である。中枢において選択的にセロトニンの再取り込みを阻害して脳内でセロトニンが長時間受容体に作用するようにする薬物で、抗うつ薬として用いられる。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

ＶⅡ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移、測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間[2)]

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」

約 3.9 時間

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」

約 4.8 時間

（３）臨床試験で確認された血中濃度[2)]

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年５月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験方法

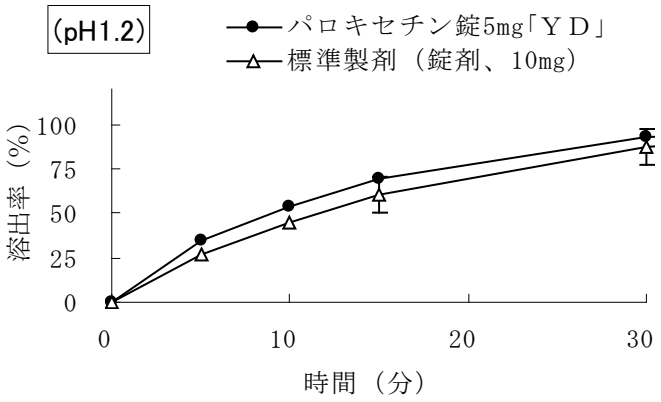
装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)
試験液量：900mL
温度　　：37±0.5℃
回転数　：50 回転
試験液　：ｐH1.2＝日本薬局方溶出試験第１液
　　ｐH4.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液
　　ｐH6.8＝日本薬局方溶出試験第２液
　　水　＝日本薬局方精製水
判定基準：【ｐH1.2】

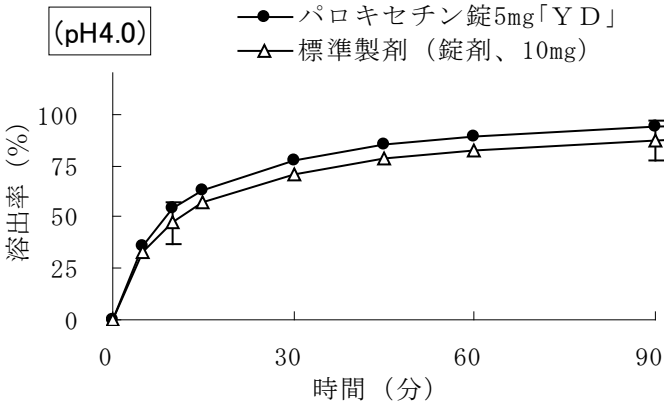
標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

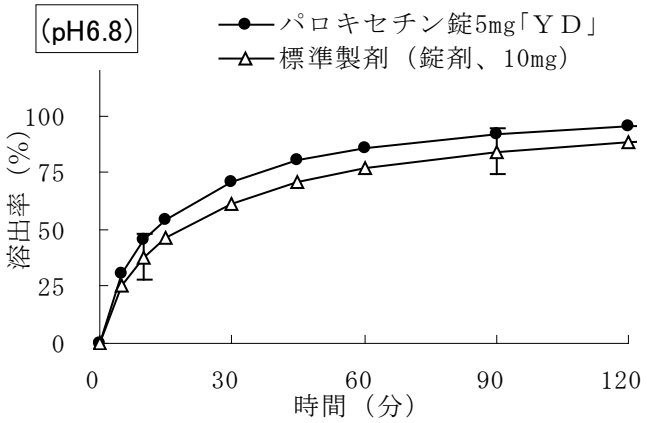
【ｐH4.0、ｐH6.8、水】

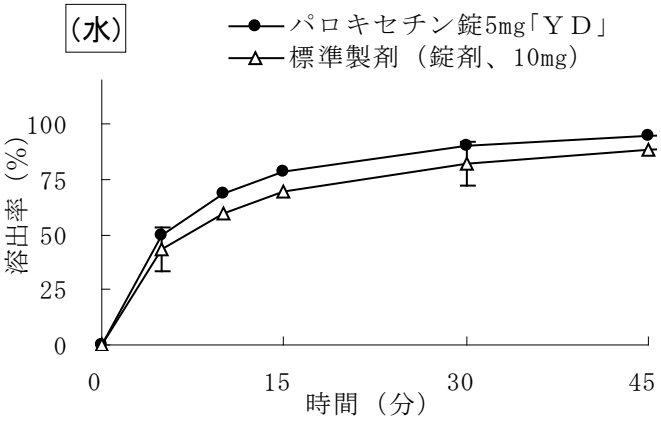
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：


(pH1.2)
パロキセチン錠5mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、10mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
10
20
30
時間（分）


(pH4.0)
パロキセチン錠5mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、10mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
30
60
90
時間（分）


(pH6.8)
パロキセチン錠5mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、10mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
30
60
90
120
時間（分）


(水)
パロキセチン錠5mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、10mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
15
30
45
時間（分）

個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH4.0	pH6.8	水
判定時点		30分	90分	90分	30分
平均溶出率		92.6%	93.5%	92.3%	90.2%
下限		77.6%	78.5%	77.3%	75.2%
上限		107.6%	108.5%	107.3%	105.2%
試験製剤	1	88.0%	83.3%	86.8%	90.5%
	2	95.1%	83.8%	97.8%	75.3%
	3	91.9%	100.8%	87.8%	73.1%
	4	94.4%	91.7%	96.5%	92.1%
	5	93.1%	98.5%	80.7%	82.5%
	6	95.2%	95.5%	100.1%	95.3%
	7	96.7%	97.8%	91.2%	99.6%
	8	89.4%	88.8%	96.6%	93.6%
	9	90.1%	93.3%	97.1%	94.7%
	10	93.3%	101.0%	86.4%	95.3%
	11	92.7%	99.9%	95.5%	96.7%
	12	91.4%	87.7%	91.1%	94.1%

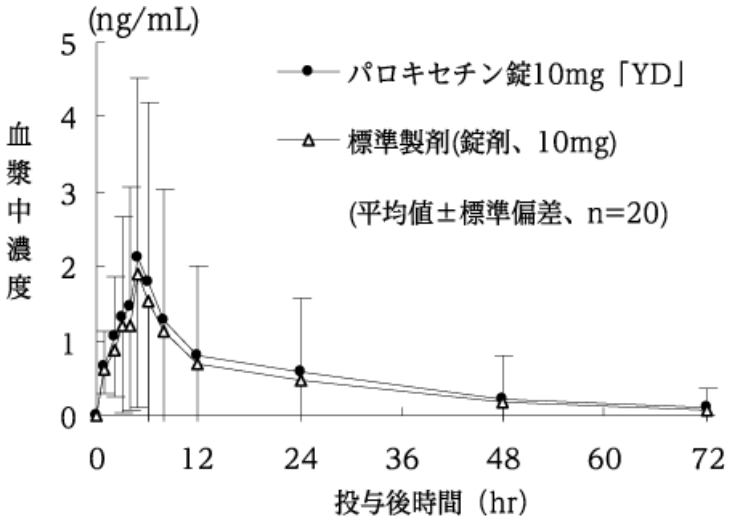
パロキセチン錠10mg「ＹＤ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号、平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

パロキセチン錠10mg「ＹＤ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（パロキセチンとして10mg)、健康成人男子20名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-72} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
パロキセチン錠10mg「ＹＤ」	36.6±57.9	2.28±2.44	3.9±1.9	12.7±4.5
標準製剤(錠剤、10mg)	31.1±43.1	1.96±1.80	4.1±1.6	12.8±4.5

（平均値±標準偏差、ｎ=20）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

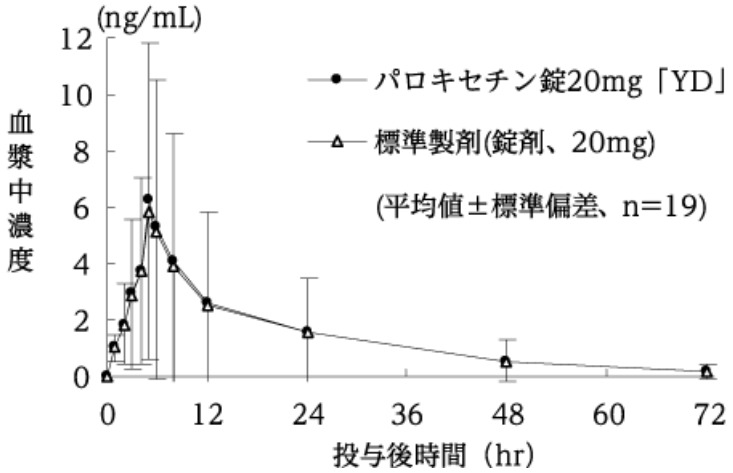
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年５月 31 日付医薬審第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（パロキセチンとして 20mg)、健康成人男子 19 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-72} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
パロキセチン錠20mg「ＹＤ」	100.2±113.6	6.39±5.72	4.8±1.0	13.6±1.8
標準製剤(錠剤、20mg)	97.1±113.2	6.00±5.41	4.5±1.3	13.2±1.7

（平均値±標準偏差、ｎ=19）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　７．相互作用」を参照

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数
該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ
該当資料なし

（４）消失速度定数[2)]
パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」
0.060(hr^{-1})
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」
0.052(hr^{-1})

（５）クリアランス
該当資料なし

（６）分布容積
該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率
該当資料なし

３．吸収
該当資料なし

４．分布
（１）血液－脳関門通過性
該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

（３）乳汁への移行性
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目　10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

（４）髄液への移行性
該当資料なし

（５）その他の組織への移行性
該当資料なし

５．代謝
（１）代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種[3)]
本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝され、また CYP2D6 の阻害作用をもつ。

（３）初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

６．排泄
（１）排泄部位及び経路
該当資料なし

（２）排泄率
該当資料なし

（３）排泄速度
該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報
該当資料なし

８．透析等による除去率
該当資料なし

ⅤⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

[警告]
海外で実施した 7～18 歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を 18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。(「効能・効果に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照)

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[禁忌](次の患者には投与しないこと)
(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2)MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者（「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照)
(3)ピモジドを投与中の患者（「相互作用」の項参照)

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　１．効能又は効果」を参照

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　２．用法及び用量」を参照

5．慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1)躁うつ病患者
［躁転、自殺企図があらわれることがある。］
(2)自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者
［自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。］
(3)脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者
［精神症状を増悪させることがある。］
(4)衝動性が高い併存障害を有する患者
［精神症状を増悪させることがある。］
(5)てんかんの既往歴のある患者
［てんかん発作があらわれることがある。］
(6)緑内障のある患者
［散瞳があらわれることがある。］
(7)抗精神病剤を投与中の患者
［悪性症候群があらわれるおそれがある。］（「相互作用」の項参照)
(8)高齢者（「高齢者への投与」の項参照)
(9)出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者
［皮膚及び粘膜出血（胃腸出血等）が報告されている。］（「相互作用」の項参照)

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意
(1) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。

(2) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。
(3) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
(4) 若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。(「その他の注意」の項参照)
(5) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1 回分の処方日数を最小限にとどめること。
(6) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
(7) 大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。
(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。
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。
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。
2)減量又は中止する際には 5mg 錠の使用も考慮すること。
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。
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。
(9) 原則として、5mg 錠は減量又は中止時のみに使用すること。
(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。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

7．相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、CYP2D6 の阻害作用をもつ。

（１）併用禁忌とその理由

相互作用

(1)**併用禁忌**(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者には投与しないこと。また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。(「重大な副作用」の項参照)	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。
ピモジド オーラップ	QT 延長、心室性不整脈（torsades de pointes を含む）等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。	ピモジド（2mg）と本剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することによると考えられる。

（２）併用注意とその理由

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。(「重大な副作用」の項参照)	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。

メチルチオニウム塩化物 (メチレンブルー)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。 （「重大な副作用」の項参照）	メチルチオニウム塩化物水和物はＭＡＯ阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。
フェノチアジン系抗精神病剤 ペルフェナジン **リスペリドン**	これらの抗精神病剤との併用により悪性症候群があらわれるおそれがある。(「重大な副作用」の項参照) これらの薬剤の作用が増強され、過鎮静、錐体外路症状等の発現が報告されている。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、患者によってはこれら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 本剤とペルフェナジンとの併用により、ペルフェナジンの血中濃度が約6倍増加したことが報告されている。 本剤とリスペリドンとの併用により、リスペリドン及び活性代謝物の血中濃度が約1.4倍増加したことが報告されている。 本剤とイミプラミンとの併用により、イミプラミンのAUCが約1.7倍増加したことが報告されている。
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩	これら薬剤の作用が増強されるおそれがある。イミプラミンと本剤の薬物相互作用試験において、併用投与により鎮静及び抗コリン作用の症状が報告されている。	
抗不整脈剤 プロパフェノン塩酸塩 フレカイニド酢酸塩	これら薬剤の作用が増強されるおそれがある。	
β−遮断剤 チモロールマレイン酸塩		
β−遮断剤 メトプロロール酒石酸塩	メトプロロールと本剤の併用投与により、重度の血圧低下が報告されている。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、メトプロロールの(*S*)−体及び(*R*)−体の $T_{1/2}$ がそれぞれ約2.1及び2.5倍、AUCがそれぞれ約5及び8倍増加したことが報告されている。
アトモキセチン	併用によりアトモキセチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6 を阻害することによると考えられる。
タモキシフェン	タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。 併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、タモキシフェンの活性代謝物の血中濃度が減少するおそれがある。

キニジン シメチジン	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。シメチジンとの併用により、本剤の血中濃度が約 50%増加したことが報告されている。
フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン リファンピシン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下するおそれがある。フェノバルビタールとの併用により、本剤の AUC 及び $T_{1/2}$ がそれぞれ平均 25 及び 38%減少したことが報告されている。
ホスアンプレナビルとリトナビルの併用時	本剤の作用が減弱するおそれがある。	作用機序は不明であるが、ホスアンプレナビルとリトナビルとの併用時に本剤の血中濃度が約 60%減少したことが報告されている。
ワルファリン	ワルファリンの作用が増強されるおそれがある。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。
ジゴキシン	ジゴキシンの作用が減弱されるおそれがある。	健康人において、本剤によるジゴキシンの血中濃度の低下が認められている。
止血・血液凝固を阻害する薬剤 非ステロイド性抗炎症剤、アスピリン、ワルファリン等 **出血症状の報告のある薬剤** フェノチアジン系抗精神病剤、非定型抗精神病剤、三環系抗うつ剤等	出血傾向が増強するおそれがある。	これらの薬剤を併用することにより作用が増強されることが考えられる。
アルコール （飲酒）	本剤服用中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

８．副作用

（１）副作用の概要

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。

（２）重大な副作用と初期症状

重大な副作用

1)**セロトニン症候群**（頻度不明）
不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等があらわれるおそれがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること（「相互作用」の項参照）。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

2)**悪性症候群**（頻度不明）
無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

3)**錯乱、幻覚、せん妄、痙攣**（いずれも頻度不明）
錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることがある。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。

4)**中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑**（いずれも頻度不明）
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

5)**抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）**（頻度不明）
主に高齢者において、低ナトリウム血症、痙攣等があらわれることが報告されている。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

6)**重篤な肝機能障害**（頻度不明）
肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれることがある。必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。

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)**汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**(いずれも頻度不明)
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。

9)**アナフィラキシー(頻度不明)**
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。

（３）その他の副作用

その他の副作用

	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[注1)]、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
消化器	嘔気、便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、消化不良
循環器	心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症
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、赤血球減少、異常出血(皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)
肝臓	肝機能検査値異常（ALT（GPT)、AST（GOT)、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等)
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障
その他	性機能異常（射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)

注１）内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

［禁忌］（次の患者には投与しないこと）
(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症

９．高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では血中濃度が上昇するおそれがあるため、十分に注意しながら投与すること。また、高齢者において抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH)、出血の危険性が高くなるおそれがあるので注意すること（「重大な副作用」及び「慎重投与」の項参照)。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)**妊婦等**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。(「重要な基本的注意」参照)

［1） 海外の疫学調査において、妊娠第 1 三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加したとの報告がある。このうち 1 つの調査では、一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約 1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約 2%と報告されている。

2） 妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、ぴくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後 24 時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。

3） 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち 1 つの調査では、妊娠 34 週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では 2.4（95%信頼区間 1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では 3.6（95%信頼区間 1.2-8.3）であった。］

(2)授乳婦

授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

［母乳中に移行することが報告されている。］

11. 小児等への投与

小児等への投与

(1)小児等に対する安全性は確立していない。また、長期投与による成長への影響については検討されていない。

(2)海外で実施された 7～18 歳の大うつ病性障害患者（DSM-Ⅳにおける分類）を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。（［警告］の項参照）

また、7～18 歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の 2 倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。

本剤投与中：

食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）なお、自殺念慮、自殺企図は主に 12～18 歳の大うつ病性障害患者で、また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は 12 歳未満の患者で観察された。

本剤減量中又は中止後：

神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定（涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等）、腹痛

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

過量投与

徴候・症状

外国において、本剤単独 2000mg までの、また、他剤との併用による過量投与が報告されている。

過量投与後にみられる主な症状は、「副作用」の項にあげる症状の他、発熱、不随意筋収縮及び不安等である。

飲酒の有無にかかわらず他の精神病用薬と併用した場合に、昏睡、心電図の変化があらわれる

ことがある。
処置
特異的な解毒剤は知られていないので、必要に応じて胃洗浄等を行うとともに、活性炭投与等適切な療法を行うこと。

14. 適用上の注意

適用上の注意
薬剤交付時
ＰＴＰ包装の薬剤はＰＴＰシートから取り出して服用するよう指導すること。（ＰＴＰシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

15. その他の注意

その他の注意
(1)海外において、1 日量 10mg ずつ 1 週間間隔で減量し 20mg で 1 週間投与継続し中止する漸減法を実施した臨床試験を集計した結果、漸減期又は投与中止後に観察された有害事象の頻度は 30%、プラセボ群は 20%であったとの報告がある。さらに 10mg まで減量する漸減法を実施した 7～18 歳の患者が対象の試験では本剤 32%、プラセボ群 24%であった。（「重要な基本的注意」の項参照）
(2)海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24 歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かったとの報告がある。なお、25 歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65 歳以上においてはそのリスクが減少したと報告されている。
(3)海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かったとの報告がある（本剤投与群 3455 例中 11 例(0.32%)、プラセボ群 1978 例中 1 例(0.05%)）。なお、本剤投与群での報告の多くは 18～30 歳の患者であったと報告されている。（「重要な基本的注意」の項参照）
(4)主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。
(5)海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

16. その他

ＩＸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「ＶＩ．薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

劇薬、処方箋医薬品[注)]

注）　注意―医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間又は使用期限

使用期限：３年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存、密閉容器

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

（２）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」を参照。

（３）調剤時の留意点について

特になし

５．承認条件等

該当資料なし

６．包装

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：100 錠

パロキセチン錠 10 mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：100 錠、500 錠

バ　ラ：500 錠

パロキセチン錠 20 mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：100 錠、500 錠

７．容器の材質

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム

パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム

バ　ラ：ポリエチレンボトル、ポリプロピレンキャップ、ポリエチレン緩衝材

パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム

８．同一成分・同効薬

同一成分：パキシル

同 効 薬：フルボキサミン、セルトラリン、エスシタロプラムシュウ酸塩等

９．国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」：平成 24 年 2 月 15 日
パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」：平成 24 年 2 月 15 日
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」：平成 24 年 2 月 15 日

承認番号

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」：22400AMX00545000
パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」：22400AMX00278000
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」：22400AMX00279000

11. 薬価基準収載年月日

パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」：平成 24 年 6 月 22 日
パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」：平成 24 年 6 月 22 日
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」：平成 24 年 6 月 22 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

変更品目名：パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」、錠 10mg「ＹＤ」、錠 20mg「ＹＤ」
変更年月日：平成 26 年 9 月 11 日
変更内容：効能・効果に「社会不安障害」「外傷後ストレス障害」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	ＨＯＴ（９）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
パロキセチン錠 5mg「ＹＤ」	121506901	1179041F3125	622150601
パロキセチン錠 10mg「ＹＤ」	121507601	1179041F1165	622150701
パロキセチン錠 20mg「ＹＤ」	121508301	1179041F2161	622150801

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

１）㈱陽進堂　社内資料：安定性試験
２）㈱陽進堂　社内資料：生物学的同等性試験
３）第十六改正日本薬局方第二追補解説書 廣川書店 C-180～190p

２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号