2024年1月改訂（第9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2018（2019年更新版）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「AA」
パロキセチン錠10mg「AA」
パロキセチン錠20mg「AA」

PAROXETINE 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　日局 パロキセチン塩酸塩水和物 5.69mg （パロキセチンとして5mg） 錠10mg　：1錠中　日局 パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg （パロキセチンとして10mg） 錠20mg　：1錠中　日局 パロキセチン塩酸塩水和物 22.76mg （パロキセチンとして20mg）
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2012年 6 月 22 日 発　売　年　月　日：2012年 6 月 22 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販　売　元：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社　くすり相談室 TEL　0120-848-339　　FAX　03-5484-8358 医療関係者向けホームページ https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html

本IFは2023年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
　１．開発の経緯 1
　２．製品の治療学的特性 1
　３．製品の製剤学的特性 1
　４．適正使用に関して周知すべき特性 1
　５．承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
　６．ＲＭＰの概要 2
Ⅱ．名称に関する項目 3
　１．販売名 3
　２．一般名 3
　３．構造式又は示性式 3
　４．分子式及び分子量 3
　５．化学名（命名法）又は本質 3
　６．慣用名、別名、略号、記号番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
　１．物理化学的性質 4
　２．有効成分の各種条件下における安定性 4
　３．有効成分の確認試験法、定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
　１．剤形 5
　２．製剤の組成 5
　３．添付溶解液の組成及び容量 6
　４．力価 6
　５．混入する可能性のある夾雑物 6
　６．製剤の各種条件下における安定性 6
　７．調製法及び溶解後の安定性 6
　８．他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
　９．溶出性 6
　10．容器・包装 12
　11．別途提供される資材類 12
　12．その他 12
Ⅴ．治療に関する項目 13
　１．効能又は効果 13
　２．効能又は効果に関連する注意 13
　３．用法及び用量 13
　４．用法及び用量に関連する注意 14
　５．臨床成績 14
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 17
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 17
　２．薬理作用 17
Ⅶ．薬物動態に関する項目 19
　１．血中濃度の推移 19
　２．薬物速度論的パラメータ 21
　３．母集団（ポピュレーション）解析 22
　４．吸収 22
　５．分布 22
　６．代謝 22
　７．排泄 23
　８．トランスポーターに関する情報 23
　９．透析等による除去率 23
　10．特定の背景を有する患者 23
　11．その他 23
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 24
　１．警告内容とその理由 24
　２．禁忌内容とその理由 24
　３．効能又は効果に関連する注意とその理由 24
　４．用法及び用量に関連する注意とその理由 24
　５．重要な基本的注意とその理由 24
　６．特定の背景を有する患者に関する注意 26
　７．相互作用 28
　８．副作用 31
　９．臨床検査結果に及ぼす影響 33
　10．過量投与 34
　11．適用上の注意 34
　12．その他の注意 34
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 36
　１．薬理試験 36
　２．毒性試験 36

Ｘ．管理的事項に関する項目 37
１．規制区分 37
２．有効期間 37
３．包装状態での貯法 37
４．取扱い上の注意 37
５．患者向け資材 37
６．同一成分・同効薬 37
７．国際誕生年月日 37
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 37
９．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 38
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 38
11．再審査期間 38
12．投薬期間制限に関する情報 38
13．各種コード 38
14．保険給付上の注意 38
ＸＩ．文献 39
１．引用文献 39
２．その他の参考文献 39
ＸⅡ．参考資料 40
１．主な外国での発売状況 40
２．海外における臨床支援情報 40
ＸⅢ．備考 41
１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 41
２．その他の関連資料 41

略語表

略語	略語の内容
Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT（GPT）	アラニンアミノトランスフェラーゼ（グルタミン酸ピルビン酸転移酵素）
AST（GOT）	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（グルタミン酸オキサロ酢酸転移酵素）
AUC	薬物血清中濃度-時間曲線下面積（Area Under the Curve）
BUN	尿素窒素
C_{max}	最高血清中濃度
C_{min}	最小血清中濃度
CYP	チトクロームＰ450
γ-GTP	ガンマグルタミルトランスフェラーゼ
LDH	乳酸脱水素酵素
LSAS	リーボヴィッツ社交不安尺度
MAO 阻害剤	モノアミン酸化酵素阻害剤
$T_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	最高血清中濃度到達時間
QT 間隔	Q 波から T 波までの間隔（心室興奮の始まりから興奮が収まるまでの間隔）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

パロキセチンは、うつ病の治療薬として開発された選択的セロトニン再取り込み阻害剤（Selective Serotonin Reuptake Inhibitor：SSRI）で、1990 年にイギリスで抗うつ薬として承認され、その後パニック障害、強迫性障害及び社会不安障害の治療薬として承認されている。本邦では、2000 年 9 月にうつ病・うつ状態、パニック障害の適応で承認され、その後、強迫性障害等の適応が承認されている。

パロキセチン錠 5mg「AA」、パロキセチン錠 10mg「AA」及びパロキセチン錠 20mg「AA」は、あすか Actavis 製薬が開発した後発医薬品であり、2012 年 2 月に製造販売承認を取得し、同年 6 月に販売した。その後、2014 年 8 月に「社会不安障害」及び「外傷後ストレス障害」の効能又は効果、用法及び用量の追加の一部変更承認を取得した。2017 年 2 月にあすか製薬が製造販売承認を承継した。

２．製品の治療学的特性

(1) 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の効能及び効果を有する選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）である。（「**Ⅴ.1. 効能又は効果**」の項参照）

(2) 重大な副作用として、セロトニン症候群、悪性症候群、痙攣、錯乱、幻覚、せん妄、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、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な肝機能障害、横紋筋融解症、白血球減少、血小板減少、汎血球減少、無顆粒球症、アナフィラキシーが報告されている。（「**Ⅷ.8.副作用**」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	－
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	－
最適使用推進ガイドライン	無	－
保険適用上の留意事項通知	無	－

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

設定されていない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（1）和名

パロキセチン錠 5mg「AA」

パロキセチン錠 10mg「AA」

パロキセチン錠 20mg「AA」

（2）洋名

PAROXETINE TABLETS

（3）名称の由来

一般名＋剤形＋含量規格＋屋号

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）

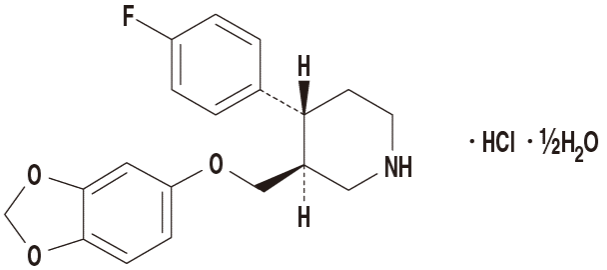
Paroxetin Hydrochloride Hydrate　（JAN）

Paroxetin（INN）

（3）ステム

抗うつ剤、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：$C_{19}H_{20}FNO_3$・1/2H_2O

分子量：374.83

５．化学名（命名法）又は本質

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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℃（分解）

(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〔α〕$^{20}_{D}$：－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、定量法

確認試験法

日本薬局方「パロキセチン塩酸塩水和物」の確認試験による。

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

定量法

日本薬局方「パロキセチン塩酸塩水和物」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		パロキセチン錠 5mg「AA」	パロキセチン錠 10mg「AA」	パロキセチン錠 20mg「AA」
剤　形		帯紅白色のフィルムコーティング錠		
外形	表			
	側面			
	裏			
		直径約 5.6mm 厚さ約 2.5mm 質量約 89.5mg	直径約 6.6mm 厚さ約 3.6mm 質量約 178mg	直径約 8.1mm 厚さ約 4.8mm 質量約 357mg

(3) 識別コード

販売名	パロキセチン錠 5mg「AA」	パロキセチン錠 10mg「AA」	パロキセチン錠 20mg「AA」
識別 コード	AA006	AA016	AA026

識別コードは錠剤表面、PTP シート表面に表示

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	パロキセチン錠 5mg「AA」	パロキセチン錠 10mg「AA」	パロキセチン錠 20mg「AA」
成分･含量	1 錠中 日局パロキセチン塩酸塩水和物 5.69mg (パロキセチンとして 5mg)	1 錠中 日局パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg (パロキセチンとして 10mg)	1 錠中 日局パロキセチン塩酸塩水和物 22.76mg (パロキセチンとして 20mg)

2）添加剤

販売名	パロキセチン錠 5mg「AA」	パロキセチン錠 10mg「AA」	パロキセチン錠 20mg「AA」
添加剤	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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400、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		

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

加速試験

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
パロキセチン錠 5mg「AA」	40℃、75%RH	6 カ月	PTP＋紙箱	規格内
パロキセチン錠 10mg「AA」	40℃、75%RH	6 カ月	PTP＋紙箱	規格内
パロキセチン錠 20mg「AA」	40℃、75%RH	6 カ月	PTP＋紙箱	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

（1）溶出規格への適合性

公的溶出試験への適合性

日本薬局方医薬品各条「パロキセチン塩酸塩錠」に従い試験を行うとき、パロキセチン錠 5mg「AA」、パロキセチン錠 10mg「AA」及びパロキセチン錠 20mg「AA」は、溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験条件		溶出規格		試験結果
	方法・回転数	試験液	規定時間	溶出率	
5mg	パドル法 50rpm	溶出試験 第 1 液	45 分	80%以上	95～101%
10mg			45 分	80%以上	98～102%
20mg			45 分	75%以上	91～101%

(2) 溶出挙動の類似性

＜パロキセチン錠 10mg「AA」＞

後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインの一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付医薬審第 1124004 号）に基づき、パロキセチン錠 10mg「AA」を試験製剤、パキシル錠 10mg を標準製剤として溶出性を比較検討した結果、溶出挙動は類似していることが確認された。

①試験条件（パドル法）

回転数：50rpm、100rpm

試験液：pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

水

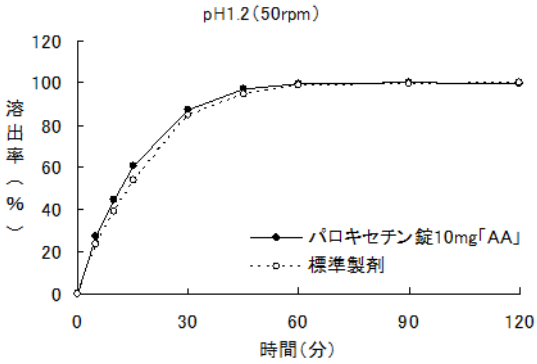
②判定基準

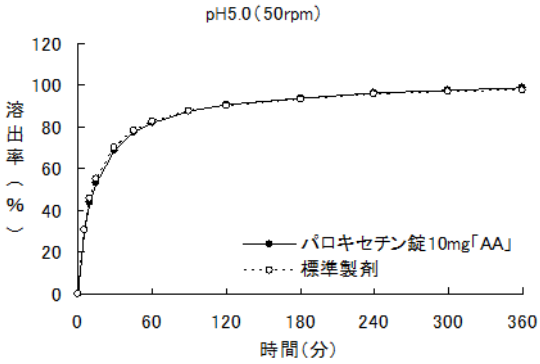
標準製剤の平均溶出率が 30 分以内に 85%に達せず、規定された試験時間において 85%以上に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上であることとした。

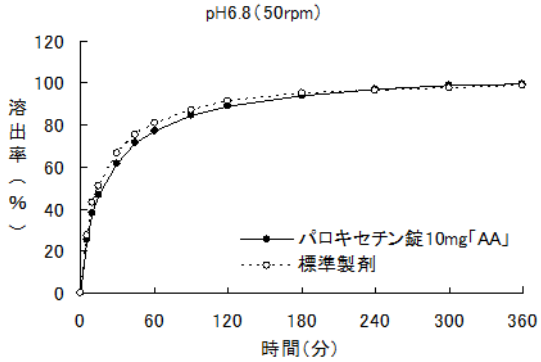
③試験結果

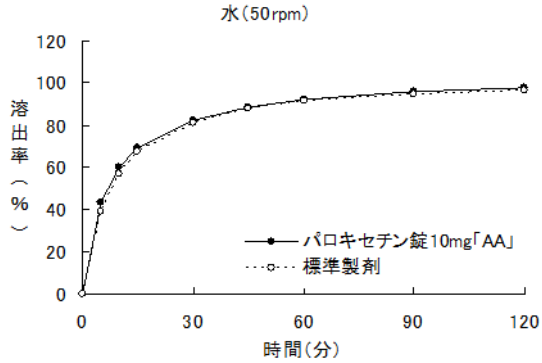
回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤平均溶出率（%）	試験製剤平均溶出率（%）	判定基準（平均溶出率）	判定
50rpm	pH1.2	10	39.2	44.8	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		30	84.8	87.1		
	pH5.0	10	45.6	43.6	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		90	87.2	87.5		
	pH6.8	10	42.6	38.0	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		90	87.3	84.3		
	水	5	39.2	43.2	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		45	87.9	88.7		
100rpm	pH6.8	5	39.0	40.0	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		45	85.8	84.6		

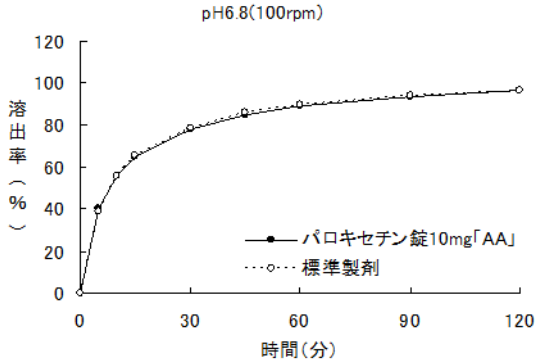
④溶出グラフ











＜パロキセチン錠 20mg「AA」＞

後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインの一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付医薬審第 1124004 号）に基づき、パロキセチン錠 20mg「AA」を試験製剤、パキシル錠 20mg を標準製剤として溶出性を比較検討した結果、溶出挙動は類似していることが確認された。

①試験条件（パドル法）

回転数：50rpm、100rpm

試験液：pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

水

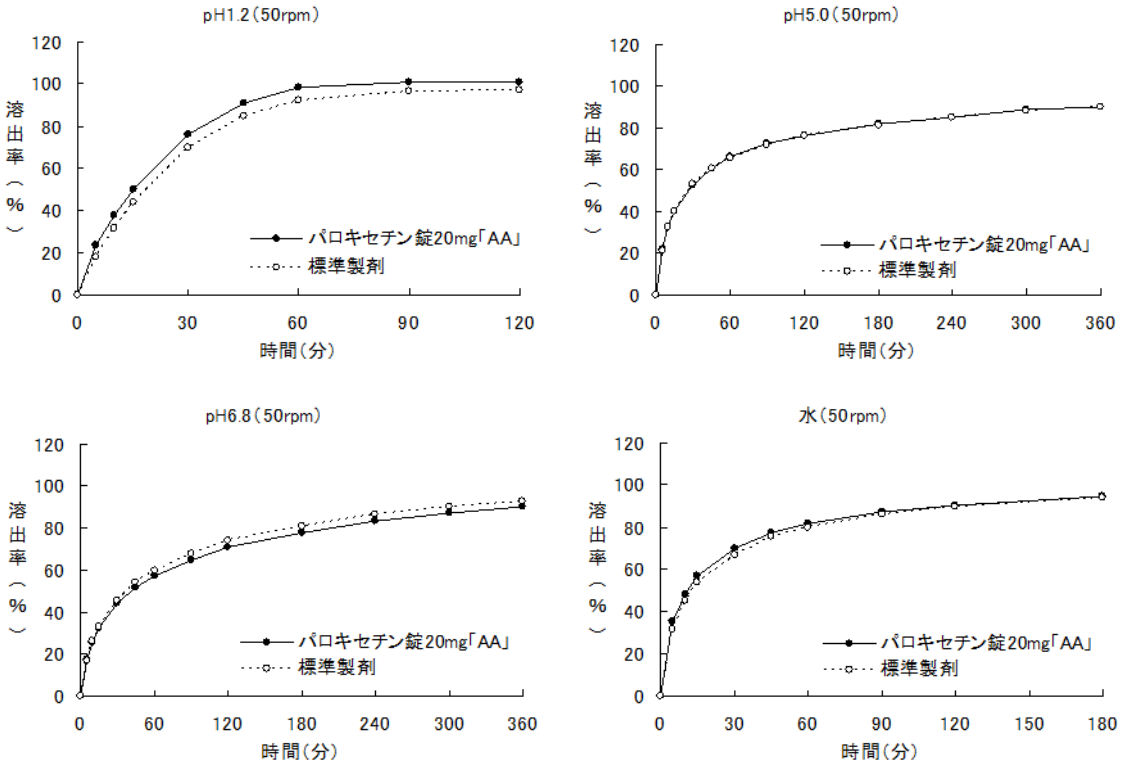
②判定基準

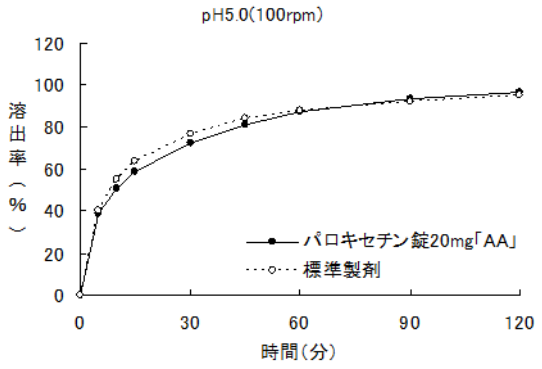
標準製剤の平均溶出率が 30 分以内に 85%に達せず、規定された試験時間において 85%以上に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上であることとした。

③試験結果

回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤平均溶出率（%）	試験製剤平均溶出率（%）	判定基準（平均溶出率）	判定
50rpm	pH1.2	15	43.7	50.0	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		45	84.8	90.7		
	pH5.0	15	40.2	39.7	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		240	84.8	85.2		
	pH6.8	30	45.6	44.0	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		240	86.3	83.5		
	水	10	45.4	48.3	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		90	86.2	87.5		
100rpm	pH5.0	5	40.5	39.0	標準製剤の±15%の範囲にある	適合
		45	84.1	80.8		

④溶出グラフ





＜パロキセチン錠 5mg「AA」＞

後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインの一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付医薬審第 1124004 号）別紙 2「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」に基づき、パロキセチン錠 5mg「AA」を試験製剤、パロキセチン錠 10mg「AA」を標準製剤として溶出性を比較検討した結果、溶出挙動は類似していることが確認された。

①試験条件（パドル法）

回転数：50rpm、100rpm

試験液：pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

水

②判定基準

ⅰ）平均溶出率

pH1.2（50rpm）

標準製剤の平均溶出率が 15～30 分に 85%に達したことから、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 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 以上であることとした。

pH4.0、pH6.8、水（各々50rpm）、pH6.8（100rpm）

標準製剤の平均溶出率が 30 分以内に 85%に達せず、規定された試験時間において 85%以上に達したことから、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 関数の値は 50 以上であることとした。

ⅱ）個々の溶出率

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こととした。

③試験結果］

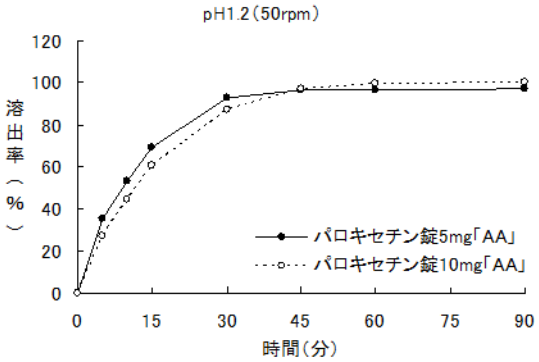
ｉ）平均溶出率

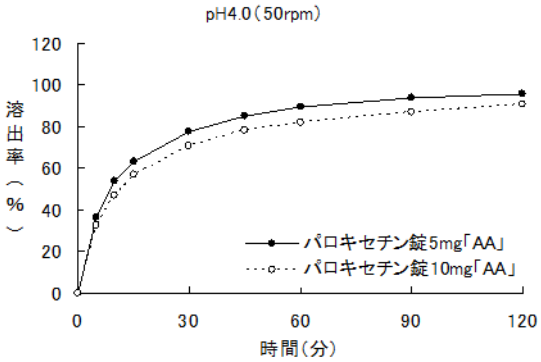
回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤平均溶出率（%）	試験製剤平均溶出率（%）	判定基準（平均溶出率）	判定
50rpm	pH1.2	15	60.4	69.4	標準製剤の±10%の範囲にある	適合
		30	87.1	92.6		
	pH4.0	10	47.1	53.9	標準製剤の±10%の範囲にある	適合
		90	87.0	93.5		
	pH6.8	10	38.0	45.6	標準製剤の±10%の範囲にある	適合
		90	84.3	92.3		
	水	5	43.2	49.2	標準製剤の±10%の範囲にある	適合
		30	82.2	90.2		
100rpm	pH6.8	5	40.0	37.4	標準製剤の±10%の範囲にある	適合
		45	84.6	86.8		

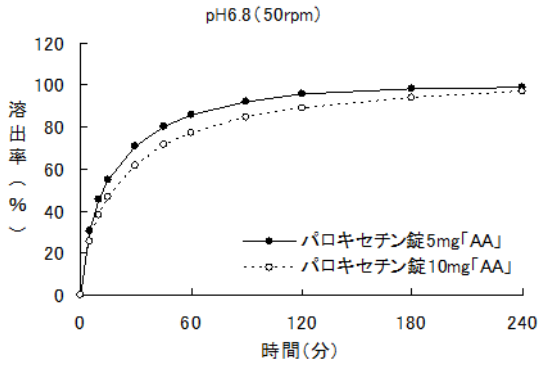
ⅱ）個々の溶出率

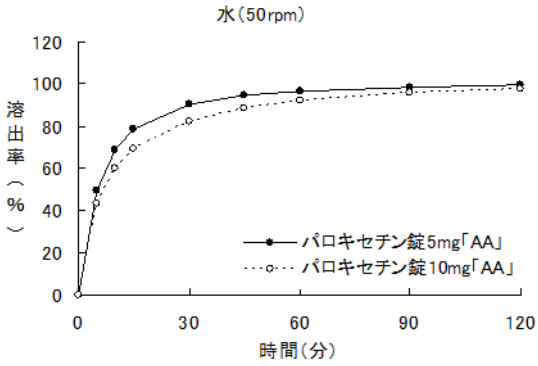
回転数	試験液	判定時間（分）	試験製剤		判定基準（個々の溶出率）	判定
			平均溶出率（%）	個々の溶出率（%）		
50rpm	pH1.2	30	92.6	88.0～96.7	平均溶出率の±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適合
	pH4.0	90	93.5	83.3～101.0		適合
	pH6.8	90	92.3	80.7～100.1		適合
	水	30	90.2	73.1～99.6		適合
100rpm	pH6.8	45	86.8	80.9～88.4		適合

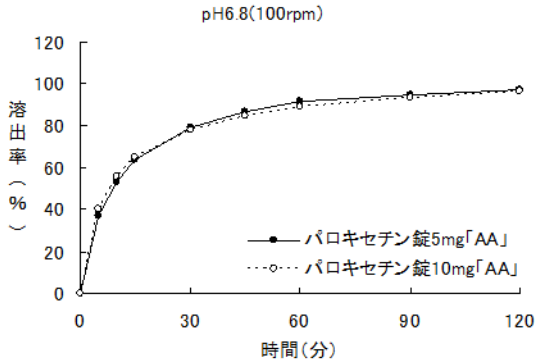
④溶出グラフ











10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

パロキセチン錠 5mg「AA」　：100 錠［10 錠(PTP)×10］
パロキセチン錠 10mg「AA」　：100 錠［10 錠(PTP)×10］
パロキセチン錠 20mg「AA」　：100 錠［10 錠(PTP)×10］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート　：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇うつ病・うつ状態
〇パニック障害
〇強迫性障害
〇社会不安障害
〇外傷後ストレス障害

２．効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 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。［1.、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

〈社会不安障害及び外傷後ストレス障害〉

5.2 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM 注) 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。

注）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）

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

> 7. 用法及び用量に関連する注意
>
> 7.1 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。
>
> 7.2 原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈有効性及び安全性に関する試験〉

〈うつ病・うつ状態〉

①国内臨床試験

二重盲検比較試験[1)-3)]及び一般臨床試験[4)-7)]において、うつ病・うつ状態に対して、1回10～40mg、1日1回投与の有効率は50.4%（229/454例）であった。

なお、高齢のうつ病・うつ状態患者を対象とした一般臨床試験[6)]での有効率は55.1%（27/49例）であり、認められた副作用の種類、副作用発現率及びその程度は、非高齢者と同様であった。

〈パニック障害〉

②国内臨床試験

二重盲検比較試験[8),9)]及び一般臨床試験[10)]において、パニック障害に対して、1回10～30mg、1日1回投与の有効率は59.9%（106/177例）であった。

なお、プラセボを対照とした二重盲検比較試験[9)]においてパロキセチンの有用性が確認された。

副作用発現頻度は、49.4%（42/85例）であった。主な副作用は、嘔気20.0%（17/85例）であった。

〈強迫性障害〉

③国内臨床試験

プラセボを対照とした二重盲検比較試験[11),12)]において、強迫性障害に対して、1 回 20～50mg、1 日 1 回投与の有効率は 50.0%（47/94 例）であり、パロキセチンの有用性が確認された。

副作用発現頻度は、71.6%（68/95 例）であった。主な副作用は、嘔気 28.4%（27/95 例）、傾眠 22.1%（21/95 例）及び便秘 11.6%（11/95 例）であった。

〈社会不安障害〉

④国内臨床試験

プラセボを対照とした二重盲検比較試験において、社会不安障害に対してパロキセチンを 1 日 1 回 20mg 又は 40mg を投与した際、プラセボに対する LSAS 合計点減少度の差はそれぞれ-7.2 又は-6.2 であり、プラセボに対して有意に減少した。

投与 12 週時の LSAS 合計点減少度

		プラセボ群	20mg 群	40mg 群
症例数		130	132	133
LSAS 合計点	投与開始時（±SD）	80.2±15.25	80.8±14.24	81.6±14.53
	投与 12 週時（±SD）	60.1±22.00	53.2±23.08	54.8±21.34
投与開始時からの減少度	調製済み平均値[注1)]	-20.4	-27.6	-26.5
減少度の差（対プラセボ群）	平均値（95%CI）	－	-7.2（-12.7,-1.7）	-6.2（-11.6,-0.7）
	p 値[注2)]	－	0.007	0.025

注 1)：投与前値を共変量とした共分散分析
注 2)：Dunnett の多重比較検定、調整済み、有意水準：両側 5%

副作用発現頻度は、20mg 群で 75.0%（99/132 例）及び 40mg 群で 82.8%（111/134 例）であった。主な副作用は、20mg 群では傾眠 41.7%（55/132 例）、浮動性めまい 18.2%（24/132 例）、悪心 18.9%（25/132 例）及び頭痛 11.4%（15/132 例）、40mg 群では傾眠 38.8%（52/134 例）、浮動性めまい 30.6%（41/134 例）、悪心 21.6%（29/134 例）、頭痛 15.7%（21/134 例）、便秘 15.7%（21/134 例）及び倦怠感 10.4%（14/134 例）であった。

⑤国内臨床試験

非盲検試験において、パロキセチンを 1 日 1 回 20～40mg、52 週間投与した際の LSAS 合計点は経時的に減少し、52 週時の減少度の平均値は-46.8±28.43 であった。

長期投与時における投与開始時からの LSAS 合計点減少度（56 例）

LSAS 合計点（±SD）	投与開始時	95.6±16.47
投与開始時からの減少度（±SD）	投与 4 週時	−11.4±11.42
	投与 8 週時	−21.9±16.07
	投与 12 週時	−28.8±19.19
	投与 24 週時	−36.2±21.94
	投与 36 週時	−40.3±24.32
	投与 52 週時	−46.8±28.43

副作用発現頻度は、78.9%（45/57 例）であった。主な副作用は、傾眠 45.6%（26/57 例）、悪心 29.8%（17/57 例）、浮動性めまい 12.3%（7/57 例）、胃不快感 10.5%（6/57 例）及び便秘 10.5%（6/57 例）であった。

2）安全性試験

「Ⅴ.5.(4)1)有効性検証試験」の項参照

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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込み阻害薬（SSRI：Selective Serotonin Reuptake Inhibitor）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

パロキセチン塩酸塩は選択的なセロトニン（5-HT）取り込み阻害作用を示し、神経間隙内の 5-HT 濃度を上昇させ、反復経口投与によって 5-HT_{2C} 受容体の down-regulation を誘発することにより、抗うつ作用及び抗不安作用を示すと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 5-HT 取り込み阻害作用

①パロキセチン塩酸塩は *in vitro* においてラット視床下部シナプトソーム分画への 5-HT 取り込み阻害作用を示した[13]。*Ex vivo* 試験においても経口投与により 5-HT 取り込み阻害作用を示し、反復投与しても 5-HT 取り込み阻害作用は示すものの、ノルアドレナリン取り込み阻害作用は示さず、その 5-HT 取り込み阻害作用は最終投与 24 時間後に消失した[13]。

②パロキセチン塩酸塩はラットの背側縫線核及び前頭葉皮質における細胞外 5-HT 含量を増加させた[14]。また、ラットにおける 5-HTP 誘発 head twitch 行動の増強作用及び PCA 誘発自発運動量増加の抑制作用を示したことから[15]、行動薬理学的にも 5-HT 取り込み阻害作用が示された。

2) 5-HT_{2C} 受容体 down-regulation 誘発作用

ラットにおいてパロキセチン塩酸塩は $_{m}$CPP 誘発自発運動活性減少に対して単回投与では作用を示さなかったが、反復投与で拮抗作用を示したことから、反復投与により 5-HT_{2C} 受容体の down-regulation を誘発することが示された[16]。

3) 抗うつ作用

①マウス強制水泳試験において反復投与により用量依存的な無動時間の短縮作用を示した。

②マウス尾懸垂試験において用量依存的な無動時間の短縮作用を示した[17]。

③縫線核破壊ラットのムリサイド行動に対して用量依存的な抑制作用を示した[18]。

4) 抗不安作用

①ラット social interaction 試験において反復投与により social interaction 時間の増加作用を示した[19]。

②ラット Vogel 型コンフリクト試験において反復投与により抗コンフリクト作用を示した。

③ラット高架式十字迷路試験において反復投与により open arm における滞在時間及び進入回数を増加させた[20]。

5) 抗強迫性障害作用

マウスガラス玉覆い隠し行動試験においてガラス玉覆い隠し行動を抑制した。

6) 抗外傷後ストレス障害作用

Single prolonged stress 負荷ラット（外傷後ストレス障害モデル）において状況恐怖誘発すくみ行動を抑制した。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

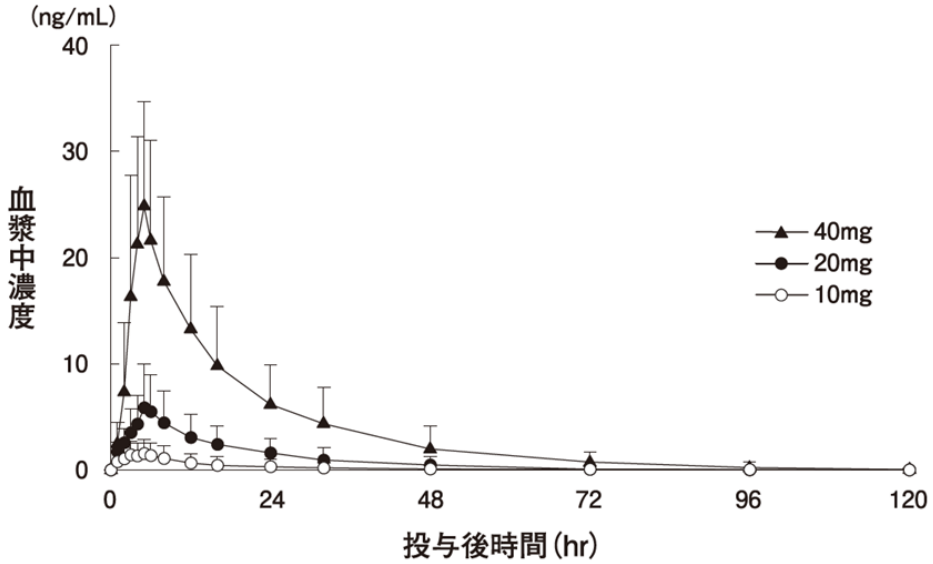
健康成人（20～27 歳）にパロキセチン 10、20 又は 40mg を単回経口投与した時の投与量で補正した最高血漿中濃度（C_{max}）の平均値は 10mg 群と比較して 20 及び 40mg 群でそれぞれ 1.98 及び 4.69 倍であり、投与量の増加を上回った増加が確認された。また、40mg 群の投与量で補正した血漿中濃度曲線下面積（AUC）は 20mg 群の 2.48 倍であり、C_{max} と同様に投与量の増加を上回った増加がみられ、薬物動態の非線形性が確認された[21)]。

健康成人に単回経口投与した時の薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
10	1.93±1.38	4.61±1.04	－	－
20	6.48±4.10	5.05±1.22	119.6±100.1	14.35±10.99
40	26.89±11.00	4.58±0.96	447.2±254.8	14.98±11.51

平均値±標準偏差（19 例）

－　：算出できず
T_{max} ：最高濃度到達時間
$T_{1/2}$ ：消失半減期



健康成人にパロキセチン10、20又は40mgを単回経口投与した時の血漿中パロキセチン濃度

(平均値＋標準偏差、19例)

2) 反復投与

健康成人（21～27 歳）にパロキセチン 20mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与した時の血漿中濃度は、初回投与 5 時間後に C_{max} 12.5ng/mL に達し、$T_{1/2}$ は約 10 時間であった。C_{min} は反復投与 7 日目に定常状態（約 23ng/mL）に達した。反復投与時の血漿中濃度は、最終投与 5 時間後に C_{max}59.5ng/mL に達し、$T_{1/2}$ は約 15 時間であった[22)]。

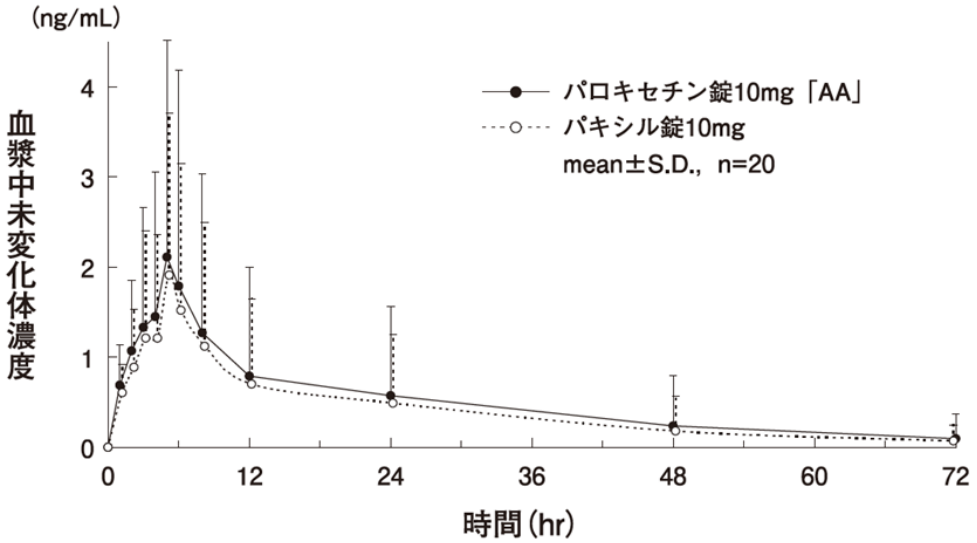
3) 生物学的同等性試験

＜パロキセチン錠 10mg「AA」＞

健康成人男性にパロキセチン錠 10mg「AA」とパキシル錠 10mg 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）絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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[23]。

	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
パロキセチン錠 10mg「AA」	36.6±57.9	2.28±2.44	3.9±1.9	12.7±4.5
パキシル錠 10mg	31.1±43.1	1.96±1.80	4.1±1.6	12.8±4.5

（mean±S.D., n=20）



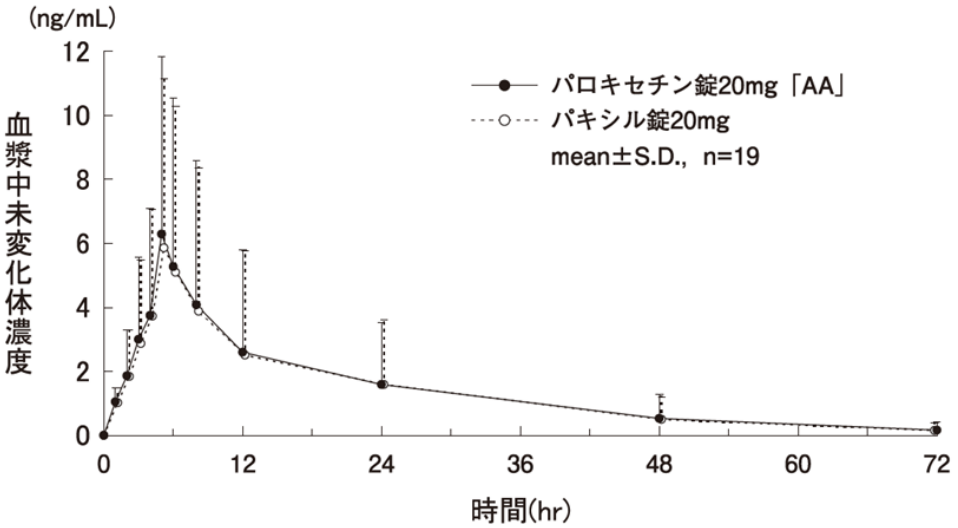
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜パロキセチン錠 20mg「AA」＞

健康成人男性にパロキセチン錠 20mg「AA」とパキシル錠 20mg 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）絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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[23]。

	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
パロキセチン錠 20mg「AA」	100±114	6.39±5.72	4.8±1.0	13.6±1.8
パキシル錠 20mg	97.1±113	6.00±5.41	4.5±1.3	13.2±1.7

（mean±S.D., n=19）



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 薬物間相互作用

該当資料なし

＜参考＞

「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

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) 消失速度定数

パロキセチン錠 5mg「AA」 ：該当資料なし
パロキセチン錠 10mg「AA」 ：kel=0.060±0.017（hr^{-1}）
パロキセチン錠 20mg「AA」 ：kel=0.052±0.007（hr^{-1}）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．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

該当資料なし

＜参考＞

「Ⅷ.6.(6)授乳婦」の項参照

(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

血球分配率

In vitro でヒト血液に ^{14}C 標識パロキセチン塩酸塩を添加した時の血球分配率は 51%以上であり、血球移行が認められた。

(6) 血漿蛋白結合率

In vitro でヒト血漿にパロキセチンの 100 又は 400ng/mL を添加した時の血漿タンパク結合率は、それぞれ約 95 及び 93%であった。

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験により、パロキセチンの CYP2D6 に対する阻害様式は拮抗阻害であり、sparteine の脱水素反応を指標とした *Ki* 値は 0.15μM であった[24]。

パロキセチンは主に肝臓の CYP2D6 により代謝されることから、薬物動態の非線形性は CYP2D6 による代謝の飽和と考えられる。

パロキセチンが CYP2D6 を阻害し、表現型が ExtensiveMetabolizer から Poor Metabolizer 様へ変換することから、CYP2D6 で代謝される薬剤との相互作用が考えられる[25)-27)]。

なお、この表現型の変換は休薬後約 1 週間で回復する[28]。（「Ⅷ.7.相互作用」の項参照）

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

CYP2D6

＜参考＞

「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

(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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

(1) 排泄経路

尿中、糞中

(2) 排泄率

健康成人に ^{14}C 標識パロキセチン塩酸塩 30mg を単回経口投与した時の放射能は、投与後 168 時間以内に投与量の約 64%が尿中にほとんど代謝物として排泄され、糞中には約 35%が排泄された[29]（外国人データ）。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎機能障害患者

腎機能障害者にパロキセチン 20mg を 1 日 1 回 18 日間反復経口投与した時、重度の腎機能障害者（クレアチニンクリアランス値 30mL/分未満）において、血漿中濃度の上昇及び AUC の増大が認められた（外国人データ）。（「Ⅷ.6.(2)腎機能障害患者」の項参照）

(2) 肝機能障害患者

肝機能障害者に肝機能低下の程度に応じパロキセチン 20 又は 30mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与した時、血漿中濃度の上昇、$T_{1/2}$ の延長及び AUC の増大が認められた[30]（外国人データ）。（「Ⅷ.6.(3)肝機能障害患者」の項参照）

(3) 高齢者

健康高齢者（65～80 歳）にパロキセチン 20mg を単回経口投与した時の血漿中濃度は投与約 6 時間後に C_{max} 7.3ng/mL に達し、$T_{1/2}$ は約 18 時間であった[31]。（「Ⅷ.6.(8)高齢者」の項参照）

11. その他

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

1. 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。［5.1、8.4、9.1.2、9.7.2、15.1.2 参照］

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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［10.1、11.1.1 参照］

2.3 ピモジドを投与中の患者［10.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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。［5.1、8.3-8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

8.3 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。［5.1、8.2、8.4-8.6、9.1.1-9.1.4、15.1.2、15.1.3 参照］

8.4 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。［1.、5.1、8.2、8.3、8.5、8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

8.5 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。［5.1、8.2-8.4、8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

8.6 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。［5.1、8.2-8.5、9.1.1-9.1.4、15.1.2、15.1.3 参照］

8.7 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。［15.1.1 参照］

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。

・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。

・減量又は中止する際には 5mg 錠の使用も考慮すること。

・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。

・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。

〈うつ病・うつ状態〉

8.8 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。

〈外傷後ストレス障害〉

8.9 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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 躁うつ病患者

躁転、自殺企図があらわれることがある。［5.1、8.2-8.6、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

9.1.2 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。［1.、5.1、8.2-8.6、9.1.1、15.1.2、15.1.3 参照］

9.1.3 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。［8.3、8.6、9.1.4 参照］

9.1.4 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。［8.3、8.6、9.1.3 参照］

9.1.5 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。

9.1.6 緑内障患者

散瞳があらわれることがある。

9.1.7 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。［10.2 参照］

9.1.8 QT 間隔延長又はその既往歴のある患者、心疾患又はその既往歴のある患者

QT 間隔延長を起こすおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害のある患者

血中濃度が上昇することがある。［16.6.1 参照］

（解説）

9.2.1「Ⅶ.10.(1) 腎機能障害患者」の項参照

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者

血中濃度が上昇することがある。［16.6.2 参照］

（解説）

9.3.1「Ⅶ.10.(2) 肝機能障害患者」の項参照

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.5.1 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女性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。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。

9.5.2 妊娠末期に本剤を投与された女性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。

9.5.3 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女性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[32),33)]。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[34)]。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳婦の患者に本剤10～40mgを1日1回8日間以上反復経口投与した時、投与量の約1%が乳汁中へ移行した[32)]（外国人データ）。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。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。

9.7.2 海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者（DSMIV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。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。［1.参照］

・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

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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、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。［11.1.5、16.6.3参照］

（解説）

「Ⅶ.10.(3) 高齢者」の項参照

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10. 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。［16.4 参照］

10.1 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） 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） ［2.2、11.1.1 参照］	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。	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 ［2.3 参照］	QT 延長、心室性不整脈（torsade 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

10.2 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 スマトリプタンコハク酸塩等 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 トラマドール塩酸塩フェンタニルクエン酸塩 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 ［11.1.1 参照］	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。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
メチルチオニニウム塩化物水和物（メチレンブルー）		メチルチオニ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ［11.1.2 参照］	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。 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。 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。 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。 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		
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 T1/2 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。
アトモキセチン塩酸塩	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。
タモキシフェンクエン酸塩	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。
キニジン硫酸塩水和物 シメチジン ［16.7.3 参照］	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。
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 ［16.7.1、16.7.2 参照］	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。
ホスアンプレナビルカルシウム水和物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。
ワルファリンカリウム ［16.7.5 参照］	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン ［16.7.4 参照］	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、本剤との併用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、ワルファリンカリウム等 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 ［9.1.7 参照］	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） ［16.7.5 参照］	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

11．副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **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。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。［2.2、10.1、10.2 参照］

11.1.2 **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 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。［10.2 参照］

11.1.3 **痙攣**（0.1%未満）**、錯乱、幻覚、せん妄**（いずれも頻度不明）

11.1.4 **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）

11.1.5 **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。［9.8 参照］

11.1.6 **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。

11.1.7 **横紋筋融解症**（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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。

11.1.8 **白血球減少**（2.4%）**、血小板減少**（0.1%）**、汎血球減少、無顆粒球症**（いずれも頻度不明）

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。

11.1.9 **アナフィラキシー**（頻度不明）

アナフィラキシー（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	10%以上	10%未満	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（23.6%）、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）、健忘、失神、離人症	激越、緊張亢進、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、血管性浮腫、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、AST、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）[注2)]、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、月経障害（不正子宮出血、無月経等）	高プロラクチン血症

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。

注 2) 強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において 95 例中 6 例（6.3%）に射精遅延等の性機能異常が認められた。

9．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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、11.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。

（解説）

＜参考＞

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

（解説）

PTP シートの誤飲防止のため、PTP 製剤に共通の注意事項（平成 22 年 9 月 15 日付 医政総発 0915 第 2 号、薬食総発 0915 第 5 号、薬食安発 0915 第 1 号）として記載した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。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。［8.7 参照］

15.1.2 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。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。［1.、5.1、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2 参照］

15.1.3 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（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。［5.1、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2 参照］

15.1.4 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。

15.1.5 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製　　剤：パロキセチン錠 5mg「AA」
パロキセチン錠 10mg「AA」
パロキセチン錠 20mg「AA」
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）

有効成分：日局 パロキセチン塩酸塩水和物
毒薬

2．有効期間

有効期間：3 年

3．包装状態での貯法

室温保存

4．取扱い上の注意

設定されていない

5．患者向け資材

(1) 患者向医薬品ガイド　：あり
(2) くすりのしおり　　：あり

6．同一成分・同効薬

同一成分：パキシル錠 5mg・10mg・20mg、パキシル CR 錠 6.25mg・12.5mg・25mg
同 効 薬：アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、エスシタロプラムシュウ酸塩、クロミプラミン塩酸塩、スルピリド、セチプチリンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン、デュロキセチン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トラゾドン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ミルタザピン、ミルナシプラン塩酸塩、ロフェプラミン

7．国際誕生年月日

不明

8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
パロキセチン錠 5mg「AA」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00483	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日
パロキセチン錠 10mg「AA」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00471	2012 年 6 月 22 日	
パロキセチン錠 20mg「AA」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00472	2012 年 6 月 22 日	

９．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

効能又は効果追加

2014 年 8 月 6 日：「社会不安障害」「外傷後ストレス障害」

用法及び用量変更追加

2014 年 8 月 6 日：「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。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT（9 桁） 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
パロキセチン錠 5mg「AA」	1179041F3036	1179041F3036	121600401	622160001
パロキセチン錠 10mg「AA」	1179041F1033	1179041F1033	121601101	622160101
パロキセチン錠 20mg「AA」	1179041F2030	1179041F2030	121602801	622160201

14. 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) 三浦貞則他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:137-160
2) 筒井末春他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:161-185
3) 三浦貞則他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:187-210
4) 三浦貞則他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:119-135
5) 斎藤正己他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:211-223
6) 片岡憲章他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:225-236
7) 小林一広他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:237-252
8) 筒井末春他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:271-294
9) 筒井末春他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:295-314
10) 筒井末春他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:253-269
11) 上島国利他:薬理と治療.2004;32:577-591
12) 国内検証的第Ⅱ相試験（パキシル錠:2006年1月23日承認、申請資料概要2.7.6.1）
13) Thomas,D.R.et al.:Psychopharmacology.1987;93:193-200（PMID:2962217）
14) Gartside,S.E.et al.:Br.J.Pharmacol.1995;115:1064-1070（PMID:7582504）
15) Lassen,J.B.:Psychopharmacology.1978;57:151-153（PMID:418448）
16) Kennett,G.A.et al.:Neuropharmacology.1994;33(12):1581-1588（PMID:7760981）
17) Perrault,G.H.et al.:Pharmacol.Biochem.Behav.1992;42:45-47（PMID:1528946）
18) 島田 瞭他:実中研・前臨床研究報.1996;20:163-167
19) Lightowler,S.et al.:Pharmacol.Biochem.Behav.1994;49(2):281-285（PMID:7824539）
20) Cadogan,A.K.et al.:Br.J.Pharmacol.1992;107（Proc SupplOct）:108P
21) 入江 廣他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:47-68
22) 村崎光邦他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:37-46
23) 社内資料:生物学的同等性試験
24) Crewe,H.K.et al.:Br.J.Clin.Pharmacol.1992;34:262-265（PMID:1389951）
25) Özdemir,V.et al.:Clin.Pharmacol.Ther.1997;62(3):334-347（PMID:9333110）
26) Albers,L.J.et al.:Psychiatry Res.1996;59:189-196（PMID:8930024）
27) Hemeryck,A.et al.:Clin.Pharmacol.Ther.2000;67(3):283-291（PMID:10741632）
28) Sindrup,S.H.et al.:Clin.Pharmacol.Ther.1992;51(3):278-287（PMID:1531950）
29) Kaye,C.M.et al.:Acta Psychiatr.Scand.Suppl.1989;350:60-75（PMID:2530793
30) Dalhoff,K.et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol.1991;41:351-354（PMID:1839532）
31) 永田良一他:薬理と治療.2000;28（Suppl.1）:89-110
32) Chambers,C.D.et al.:N.Engl.J.Med.2006;354(6):579-587（PMID:16467545）
33) Kallen,B.et al.:Pharmacoepidemiol.Drug Saf.2008;17:801-806（PMID:18314924）
34) Öhman,R.et al.:J.Clin.Psychiatry.1999;60(8):519-523（PMID:10485633）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

（1）粉砕

参考情報については、表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

２．その他の関連資料

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）
- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）
- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）
- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発第 0229 号第 10 号）