

パロキセチン塩酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	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 ② うつ病・うつ状態 ③ うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害	① パキシル錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg（グラクソ・スミスクライン株式会社） ② パキシル CR 錠 12.5mg、同 CR 錠 25mg（グラクソ・スミスクライン株式会社） ③ パロキセチン錠 5mg「トーワ」、同錠 10mg「トーワ」、同錠 20mg「トーワ」、同 OD 錠 10mg「トーワ」、同 OD 錠 20mg「トーワ」（東和薬品株式会社）他
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 横紋筋融解症関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 2. 汎血球減少関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 無顆粒球症、白血球減少関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 血小板減少関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	