

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「明治」

パロキセチン錠 10mg「明治」

パロキセチン錠 20mg「明治」

PAROXETINE Tablets「MEIJI」

剤	形	錠剤（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 注）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規 格 ・ 含 量		パロキセチン錠 5mg「明治」： 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） パロキセチン錠 10mg「明治」： 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） パロキセチン錠 20mg「明治」： 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）、paroxetine（INN）		
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	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
		錠 5mg「明治」	2012年2月15日	2012年6月22日
		錠 10mg「明治」	2012年2月15日	2012年6月22日
		錠 20mg「明治」	2012年2月15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： Meiji Seika ファルマ株式会社		
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先				
問 い 合 わ せ 窓 口		Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/		

本 IF は 2023 年 3 月改訂（第 1 版）の電子添文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（<http://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に審査・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	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	8
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(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	14
(1) 承認条件	2	(2) 包装	14
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(3) 予備容量	15
6. RMP の概要	2	(4) 容器の材質	15
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	15
1. 販売名	3	12. その他	15
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	16
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	16
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	16
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	16
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	16
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	16
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	17
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	17
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	17
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(2) 臨床薬理試験	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(3) 用量反応探索試験	17
III. 有効成分に関する項目	4	(4) 検証的試験	17
1. 物理化学的性質	4	(5) 患者・病態別試験	17
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	17
(2) 溶解性	4	(7) その他	17
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	18
(6) 分配係数	4	(1) 作用部位・作用機序	18
(7) その他の主な示性値	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	20
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移	20
1. 剤形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	20
(1) 剤形の区別	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	20
(2) 製剤の外観及び性状	5	(3) 中毒域	21
(3) 識別コード	5	(4) 食事・併用薬の影響	21
(4) 製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	22
(5) その他	5	(1) 解析方法	22
2. 製剤の組成	5	(2) 吸収速度定数	22
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	5	(3) 消失速度定数	22
(2) 電解質等の濃度	6	(4) クリアランス	22
(3) 熱量	6	(5) 分布容積	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	(6) その他	22
4. 力価	6	3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	(1) 解析方法	22
		(2) パラメータ変動要因	22

4. 吸収	22	2. 毒性試験.....	34
5. 分布	22	(1) 単回投与毒性試験.....	34
(1) 血液－脳関門通過性	22	(2) 反復投与毒性試験.....	34
(2) 血液－胎盤関門通過性	23	(3) 遺伝毒性試験.....	34
(3) 乳汁への移行性	23	(4) がん原性試験.....	34
(4) 髄液への移行性	23	(5) 生殖発生毒性試験.....	34
(5) その他の組織への移行性.....	23	(6) 局所刺激性試験.....	34
(6) 血漿蛋白結合率	23	(7) その他の特殊毒性.....	34
6. 代謝	23	X. 管理的事項に関する項目.....	35
(1) 代謝部位及び代謝経路	23	1. 規制区分.....	35
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分		2. 有効期間.....	35
子種、寄与率	23	3. 包装状態での貯法.....	35
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	23	4. 取扱い上の注意.....	35
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存		5. 患者向け資材.....	35
在比率	23	6. 同一成分・同効薬.....	35
7. 排泄	23	7. 国際誕生年月日.....	35
8. トランスポーターに関する情報.....	24	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基	
9. 透析等による除去率	24	準収載年月日、販売開始年月日.....	35
10. 特定の背景を有する患者.....	24	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加	
11. その他	24	等の年月日及びその内容.....	35
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目... 25		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ	
1. 警告内容とその理由	25	の内容.....	36
2. 禁忌内容とその理由	25	11. 再審査期間.....	36
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	25	12. 投薬期間制限に関する情報.....	36
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	25	13. 各種コード.....	36
5. 重要な基本的注意とその理由.....	25	14. 保険給付上の注意.....	36
6. 特定の背景を有する患者に関する注意... 26		XI. 文献.....	37
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	26	1. 引用文献.....	37
(2) 腎機能障害患者	27	2. その他の参考文献.....	37
(3) 肝機能障害患者	27	XII. 参考資料.....	38
(4) 生殖能を有する者	27	1. 主な外国での発売状況.....	38
(5) 妊婦	27	2. 海外における臨床支援情報.....	39
(6) 授乳婦	27	XIII. 備考	43
(7) 小児等	28	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
(8) 高齢者	28	あたっての参考情報.....	43
7. 相互作用	28	(1) 粉碎.....	43
(1) 併用禁忌とその理由	28	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ	
(2) 併用注意とその理由	29	の通過性.....	43
8. 副作用	31	2. その他の関連資料.....	43
(1) 重大な副作用と初期症状.....	31		
(2) その他の副作用	32		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	32		
10. 過量投与	32		
11. 適用上の注意	33		
12. その他の注意	33		
(1) 臨床使用に基づく情報	33		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	33		
IX. 非臨床試験に関する項目	34		
1. 薬理試験	34		
(1) 薬効薬理試験	34		
(2) 安全性薬理試験	34		
(3) その他の薬理試験	34		

略語表

略語	略語内容
5-HT	セロトニン
ALT	アラニン・アミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積
Al-P	アルカリフォスファターゼ
BUN	血液尿素窒素
CK	クレアチンキナーゼ
CYP	チトクロム P450
C_{max}	最高血漿中濃度
DSM-IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition : 精神疾患の診断・統計マニュアル第4版
LDH	乳酸脱水素酵素
MAO	モノアミン酸化酵素
PTP	Press Through Package
RMP	医薬品リスク管理計画
SIADH	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群
SSRI	セロトニン再取り込み阻害剤
$T_{1/2}$	消失半減期
TEN	中毒性皮膚壊死融解症
T_{max}	最高血漿中濃度到達時間
γ -GTP	γ -グルタミルトランスフェラーゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パロキセチンは、英国においてうつ病の治療薬として開発されたピペリジン骨格を有する選択的セロトニン再取り込み阻害剤(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor : SSRI)である。

パロキセチン錠 5mg「明治」、パロキセチン錠 10mg「明治」及びパロキセチン錠 20mg「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社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法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年(平成 24 年)2 月に製造販売承認を得て、同年 6 月に発売に至った。

その後、2014 年 6 月に「社会不安障害」及び「外傷後ストレス障害」の効能・効果及び用法・用量追加の一部変更承認を取得した。

パロキセチン錠 5mg「明治」、パロキセチン錠 10mg「明治」及びパロキセチン錠 20mg「明治」は日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合している。

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に適応を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- (2) 1 日 1 回夕食後投与の選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)である。(「V. 3. (1)用法及び用量の解説」、「VI. 2. (1)作用部位、作用機序」の項参照)
- (3) マウスの尾懸垂試験及びマウスのガラス玉覆い隠し行動試験において、抗うつ作用及び抗不安作用が確認された (*in vivo*)。(「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- (4) マウスを用いた単回投与毒性試験を実施している (*in vivo*)。(「IX. 2. (1)単回投与毒性試験」の項参照)
- (5) 副作用
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あらわれることがある。(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 5mg 錠と 10mg 錠は割線入りの錠剤である。(「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」の項参照)
- (2) 5mg 錠はハンドリングを考慮して 10mg 錠と同サイズとし、医療事故防止のため錠剤の色を変えている。(「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」の項参照)
- (3) 識別性向上のため、5mg 錠及び 10mg 錠は錠剤の表面に「パロキセチン」、「5」及び「10」、裏面には「明治」を、20mg 錠は錠剤の両面に「パロキセチン」、「20」、「明治」を印刷している。(「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」の項参照)
- (4) 全規格に PTP 10 錠シートとバラ包装がある。(「IV. 10. (2)包装」の項参照)

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

(2024年4月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(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 「明治」
パロキセチン錠 10mg 「明治」
パロキセチン錠 20mg 「明治」

(2) 洋名

PAROXETINE Tablets 5mg 「MEIJI」
PAROXETINE Tablets 10mg 「MEIJI」
PAROXETINE Tablets 20mg 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格含量＋「明治」

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）

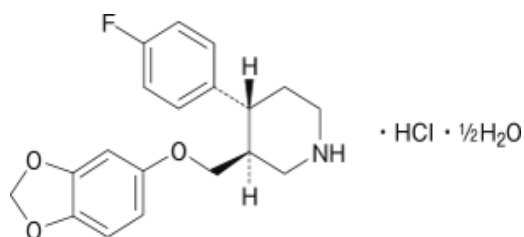
Paroxetine Hydrochloride Hydrate(JAN)
paroxetine (INN)

(3) ステム (stem)

-oxetine : serotonin and/or norepinephrine reuptake inhibitors, fluoxetine derivatives¹⁾

3．構造式又は示性式

化学構造式：



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₀FN₃・HCl・1/2H₂O
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-yl)oxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)piperidine
monohydrochloride hemihydrate (JAN)

6．慣用名、別名、略号、記号番号

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

25℃/90%RH の条件下で3 ヶ月保存した結果、吸湿性は認められなかった²⁾。

(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

pKa＝約 9.9（50%ジメチルスルホキシド溶液中）²⁾

(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、定量法

確認試験法：（日局パロキセチン塩酸塩水和物の確認試験による）³⁾

(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) 塩化物定性反応

定量法：（日局パロキセチン塩酸塩水和物の定量法による）³⁾

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

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	剤 形	色	外 形		
			表	裏	側面
パロキセチン錠 5mg「明治」※	割線入りフィルムコーティング錠	淡赤色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.1	3.2	179
パロキセチン錠 10mg「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	帯紅白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.1	3.2	179
パロキセチン錠 20mg「明治」	フィルムコーティング錠	帯紅白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			8.1	4.8	356

※原則として、5mg 錠は減量又は中止時のみに使用すること。

(3) 識別コード

販 売 名	識別コード	表示部位
パロキセチン錠 5mg「明治」	MS021	PTP シート
パロキセチン錠 10mg「明治」	MS022	PTP シート
パロキセチン錠 20mg「明治」	MS023	PTP シート

(4) 製剤の物性

溶出性：「IV. 9. 溶出性」の項参照

(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

販 売 名	有効成分（1錠中）	添 加 剤
パロキセチン錠 5mg「明治」	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）	リン酸水素カルシウム造粒物、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、酸化チタン、マクロゴール 400、ポリソルベート 80、三二酸化鉄、カルナウバロウ
パロキセチン錠 10mg「明治」	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）	
パロキセチン錠 20mg「明治」	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) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

パロキセチン錠 5mg 「明治」^{4, 5)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃75%RH	PTP/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	96.0～100.4 ^{*1}	96.1～102.9 ^{*1}
				定量試験(対表示量%)	97.7～99.1 ^{*1}	98.4～98.8 ^{*1}
		ポリ瓶/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	96.0～100.4 ^{*1}	97.5～101.2 ^{*1}
				定量試験(対表示量%)	97.7～99.1 ^{*1}	98.7～98.9 ^{*1}
苛酷試験	60℃	無包装	3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質 ^{*2}	－	*3
				溶出性(%)	95.6 ^{*1}	97.0 ^{*1}
				硬度(kgf) ^{*2}	4	4
				含量(対表示量%)	100.1 ^{*1}	96.7 ^{*1}
	25℃90%RH		3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質 ^{*2}	－	*4
				溶出性(%)	95.6 ^{*1}	99.9 ^{*1}
				硬度(kgf) ^{*2}	4	4
				含量(対表示量%)	100.1 ^{*1}	98.6 ^{*1}
	約25℃ 1000lux		120万 lux・hr	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質 ^{*2}	－	*3
				溶出性(%)	95.6 ^{*1}	97.9 ^{*1}
				硬度(kgf) ^{*2}	4	4
				含量(対表示量%)	100.1 ^{*1}	96.1 ^{*1}

*1：初回承認時「規格及び試験方法」に適合した。

*2：参考値

*3：わずかに類縁物質が増加する傾向を示した。

*4：変化は認められず安定であった。

包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、パロキセチン錠10mg「明治」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。

パロキセチン錠 10mg「明治」^{6,7)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃75%RH	PTP/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	98.1～100.8*1	96.6～98.3*1
				定量試験(対表示量%)	96.5～97.7*1	98.8～99.0*1
		ポリ瓶/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	98.1～100.8*1	96.2～99.6*1
				定量試験(対表示量%)	96.5～97.7*1	98.4～99.3*1
苛酷試験	60℃	無包装	3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質*2	－	*3
				溶出性(%)	98.0*1	96.4*1
				硬度(kgf)*2	5	4
				含量(対表示量%)	98.1*1	97.3*1
	25℃90%RH		3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質*2	－	*4
				溶出性(%)	98.0*1	98.0*1
				硬度(kgf)*2	5	4
				含量(対表示量%)	98.1*1	98.2*1
	約25℃ 1000lux		120万 lux・hr	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質*2	－	*3
				溶出性(%)	98.0*1	96.9*1
				硬度(kgf)*2	5	5
				含量(対表示量%)	98.1*1	96.8*1

*1：初回承認時「規格及び試験方法」に適合した。

*2：参考値

*3：わずかに類縁物質が増加する傾向を示した。

*4：変化は認められず安定であった。

包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、パロキセチン錠10mg「明治」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。

パロキセチン錠 20mg「明治」⁸⁾

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃75%RH	PTP/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	94.9～101.3 ^{*1}	94.8～100.2 ^{*1}
				定量試験(対表示量%)	97.1～98.4 ^{*1}	98.4～98.8 ^{*1}
		ポリ瓶/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
				製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%)	94.9～101.3 ^{*1}	94.6～103.0 ^{*1}
				定量試験(対表示量%)	97.1～98.4 ^{*1}	98.9～99.1 ^{*1}

*1：初回承認時「規格及び試験方法」に適合した。

パロキセチン錠 20mg「明治」(つづき)⁹⁾

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	60℃	無包装	3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質*2	－	*3
				溶出性(%)	100.1*1	93.6*1
				硬度(kgf)*2	9	6
				含量(対表示量%)	100.0*1	98.5*1
	25℃90%RH		3ヵ月	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質*2	－	*4
				溶出性(%)	100.1*1	96.1*1
				硬度(kgf)*2	9	7
				含量(対表示量%)	100.0*1	99.8*1
	約25℃ 1000lux		120万 lux・hr	性状	*1	*1
				純度試験 類縁物質*2	－	*3
				溶出性(%)	100.1*1	97.1*1
				硬度(kgf)*2	9	8
				含量(対表示量%)	100.0*1	97.8*1

*1：初回承認時「規格及び試験方法」に適合した。

*2：参考値

*3：わずかに類縁物質が増加する傾向を示した。

*4：変化は認められず安定であった。

包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、パロキセチン錠20mg「明治」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。

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（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

パロキセチン錠 5mg「明治」¹⁰⁾：

（「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成13年5月31日付医薬審発第783号））

試験製剤：パロキセチン錠 5mg「明治」

標準製剤：パキシル錠 10mg

試験条件

試験方法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（第十五改正日本薬局方の溶出試験第1液）

②pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（第十五改正日本薬局方の溶出試験第2液）

④水

回転数：毎分50回転（試験液①～④）、毎分100回転（試験液③）

判定基準

試験液①（50 回転）、④（50 回転）、試験液③（100 回転）：

標準製剤が 15～30 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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。

試験液②（50 回転）、③（50 回転）：

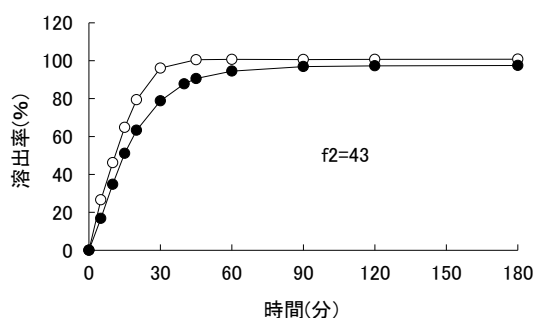
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上になるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

試験結果

パロキセチン錠 5mg「明治」の溶出挙動は各試験液において判定基準に適合し、標準製剤と同等であると判定された。

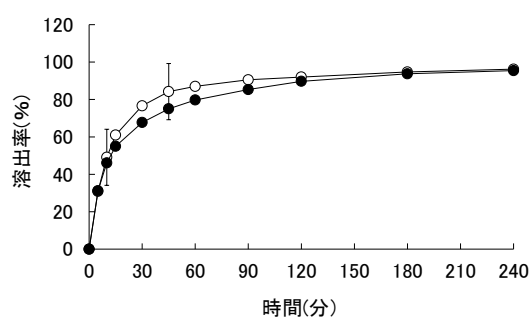
試験液①：pH1.2

（パドル法 毎分50回転）



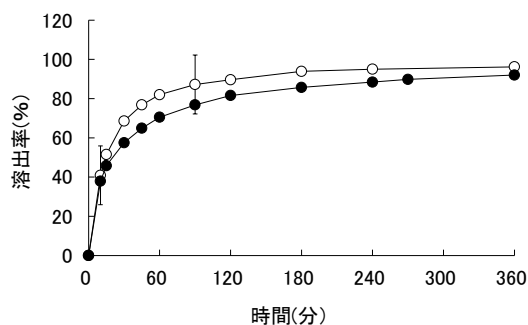
試験液②：pH5.0

（パドル法 毎分50回転）



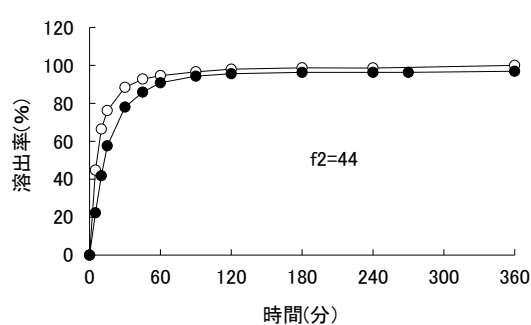
試験液③：pH6.8

（パドル法 毎分50回転）



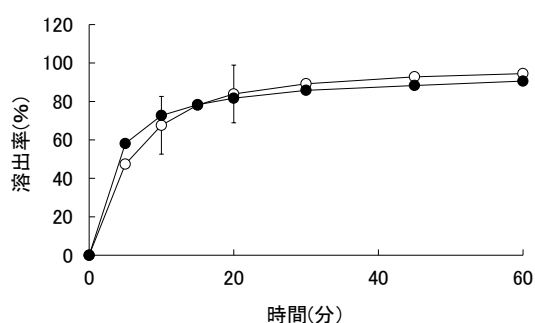
試験液④：水

（パドル法 毎分50回転）



試験液③：pH6.8

（パドル法 毎分100回転）



●：パロキセチン錠5mg「明治」（試験製剤）

○：パキシル錠10mg（標準製剤）

○：判定時点における同等性判定基準範囲
(n=12)

図Ⅳ-1 パロキセチン錠5mg「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表Ⅳ-1 パロキセチン錠5mg「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			試験製剤 パロキセチン錠 5mg「明治」	標準製剤 パキシル錠 10mg	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%		
50 回転	pH1.2	－	f2=43		適合
	pH5.0	10 分	46.1	49.1	適合
		45 分	75.0	84.2	
	pH6.8	10 分	37.9	40.9	適合
		90 分	76.8	87.2	
	水	－	f2=44		適合
100 回転	pH6.8	10 分	72.7	67.6	適合
		20 分	81.7	83.9	

(n=12)

パロキセチン錠 10mg「明治」¹¹⁾：

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発 1124004 号))

試験製剤：パロキセチン錠 10mg「明治」

標準製剤：パキシル錠 10mg

試験条件

試験方法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（第十五改正日本薬局方の溶出試験第 1 液）

②pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（第十五改正日本薬局方の溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転（試験液①～④）、毎分 100 回転（試験液③）

判定基準

試験液①（50 回転）、④（50 回転）、試験液③（100 回転）：

標準製剤が 15～30 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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

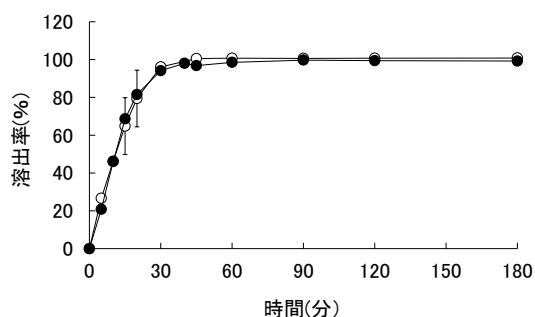
試験液②（50 回転）、③（50 回転）：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上になるとき、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。

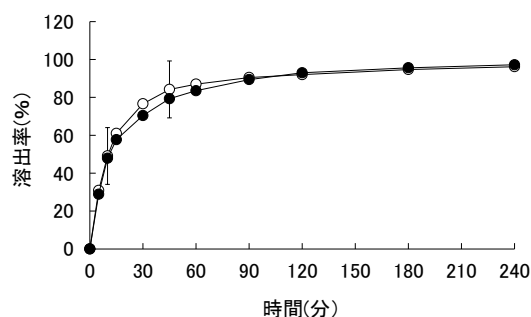
試験結果

パロキセチン錠 10mg「明治」の溶出挙動は各試験液において判定基準に適合し、標準製剤と類似していることが確認された。

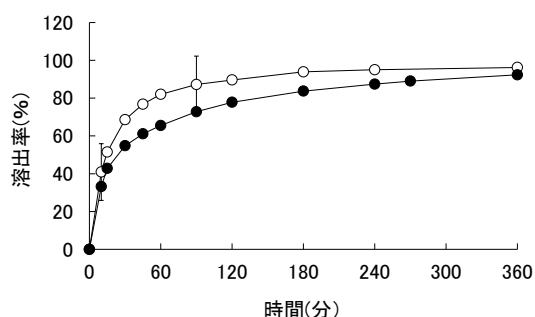
試験液①：pH1.2
(パドル法 毎分50回転)



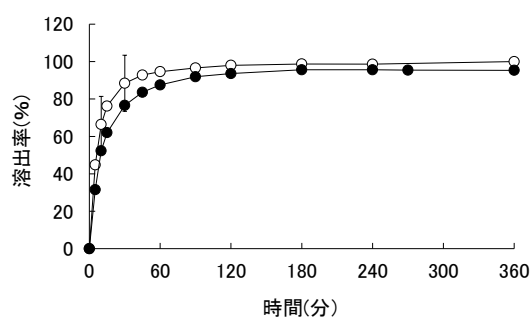
試験液②：pH5.0
(パドル法 毎分50回転)



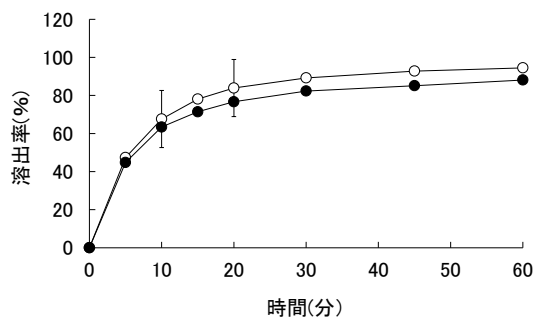
試験液③：pH6.8
(パドル法 毎分50回転)



試験液④：水
(パドル法 毎分50回転)



試験液⑤：pH6.8
(パドル法 毎分100回転)



● : パロキセチン錠10mg「明治」(試験製剤)
○ : パキシル錠10mg(標準製剤)
○ : 判定時点における類似性判定基準範囲
(n=12)

図IV-2 パロキセチン錠10mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表Ⅳ-2 パロキシセチン錠10mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			試験製剤 パロキシセチン錠 10mg「明治」	標準製剤 パキシル錠 10mg	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%		
50 回転	pH1.2	15 分	68.6	64.8	適合
		20 分	81.5	79.4	
	pH5.0	10 分	47.9	49.1	適合
		45 分	79.3	84.2	
	pH6.8	10 分	33.2	40.9	適合
		90 分	72.8	87.2	
	水	10 分	52.3	66.4	適合
		30 分	76.6	88.4	
100 回転	pH6.8	10 分	63.4	67.6	適合
		20 分	76.7	83.9	

(n=12)

パロキシセチン錠 20mg「明治」¹²⁾：

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発 1124004 号))

試験製剤：パロキシセチン錠 20mg「明治」

標準製剤：パキシル錠 20mg

試験条件

試験方法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（第十五改正日本薬局方の溶出試験第 1 液）

②pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（第十五改正日本薬局方の溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転（試験液①～④）、毎分 100 回転（試験液③）

判定基準

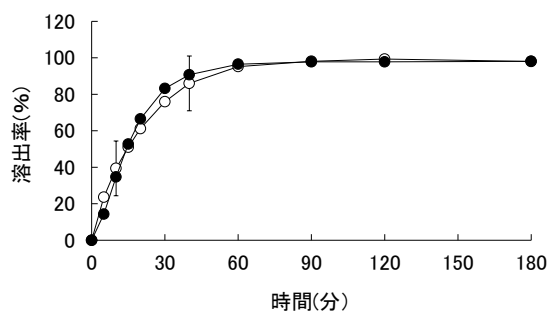
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上になるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

試験結果

パロキシセチン錠 20mg「明治」の溶出挙動は各試験液において判定基準に適合し、標準製剤と類似していることが確認された。

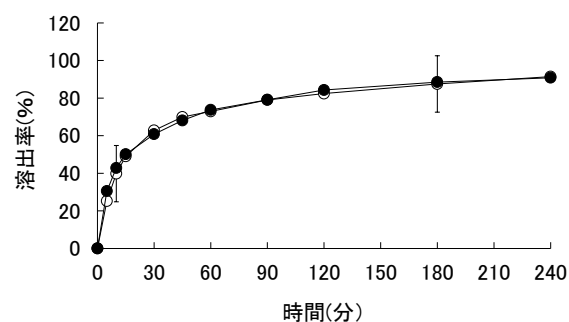
試験液①：pH1.2

（パドル法 毎分50回転）

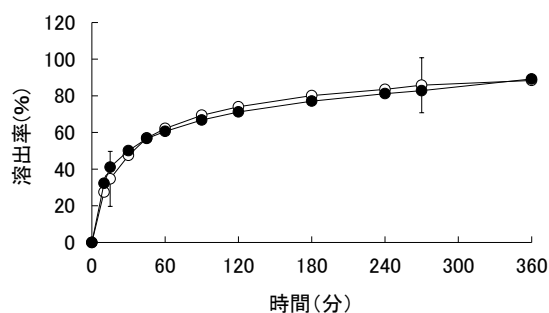


試験液②：pH4.0

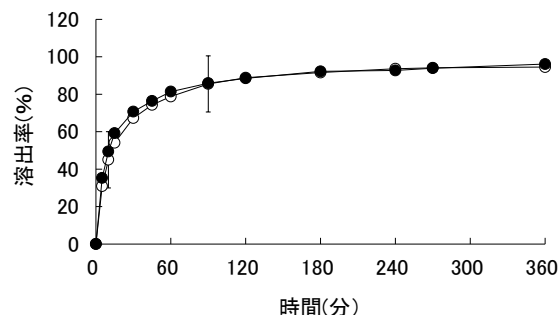
（パドル法 毎分50回転）



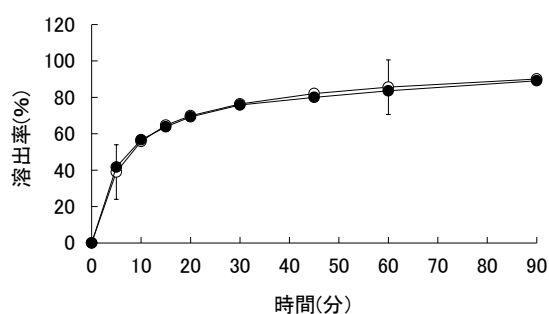
試験液③：pH6.8
(パドル法 毎分50回転)



試験液④：水
(パドル法 毎分50回転)



試験液③：pH6.8
(パドル法 毎分100回転)



● : パロキセチン錠20mg「明治」(試験製剤)
○ : パキシル錠20mg (標準製剤)
○ : 判定時点における類似性判定基準範囲 (n=12)

図IV-3 パロキセチン錠20mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表IV-3 パロキセチン錠20mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			試験製剤 パロキセチン錠 20mg「明治」	標準製剤 パキシル錠 20mg	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%		
50 回転	pH1.2	10 分	34.7	39.4	適合
		40 分	90.7	86.0	
	pH4.0	10 分	42.8	39.8	適合
		180 分	88.5	87.5	
	pH6.8	15 分	41.1	34.7	適合
		270 分	82.8	85.8	
	水	10 分	49.4	45.0	適合
		90 分	85.9	85.5	
100 回転	pH6.8	5 分	41.7	39.0	適合
		60 分	83.6	85.6	

(n=12)

＜日局溶出規格への適合性＞¹³⁾

パロキシチン錠 5mg 「明治」

パロキシチン錠 5mg 「明治」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキシ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。

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験条件

回転数：毎分 50 回転

試験液：溶出試験第 1 液、900mL

溶出規格：45 分間の溶出率は 80%以上である。

試験結果：45 分間の溶出率は 99%～100%であり、規格に適合した。(n=6)

パロキシチン錠 10mg 「明治」

パロキシチン錠 10mg 「明治」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキシ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。

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験条件

回転数：毎分 50 回転

試験液：溶出試験第 1 液、900mL

溶出規格：45 分間の溶出率は 80%以上である。

試験結果：45 分間の溶出率は 94%～102%であり、規格に適合した。(n=6)

パロキシチン錠 20mg 「明治」

パロキシチン錠 20mg 「明治」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキシ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。

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験条件

回転数：毎分 50 回転

試験液：溶出試験第 1 液、900mL

溶出規格：45 分間の溶出率は 75%以上である。

試験結果：45 分間の溶出率は 90%～99%であり、規格に適合した。(n=6)

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

＜パロキシチン錠 5mg「明治」＞

PTP 包装 100 錠（10 錠×10）

バラ包装（ボトル入） 100 錠

＜パロキシチン錠 10mg「明治」＞

PTP 包装 100 錠（10 錠×10） 500 錠（10 錠×50）

バラ包装（ボトル入） 300 錠

＜パロキシチン錠 20mg「明治」＞

PTP 包装 100 錠（10 錠×10） 500 錠（10 錠×50）

バラ包装（ボトル入） 100 錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バンド：ポリプロピレン

外箱：紙

バラ包装

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

キャップ用パッキン：ポリプロピレン

詰め物：ポリエチレン

外箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・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、8.3、8.4、8.5、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・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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

選択的セロトニンの再取り込み阻害作用¹⁴⁾：

フルボキサミンマレイン酸塩、セルトラリン塩酸塩、エスシタロプラムシュウ酸塩

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

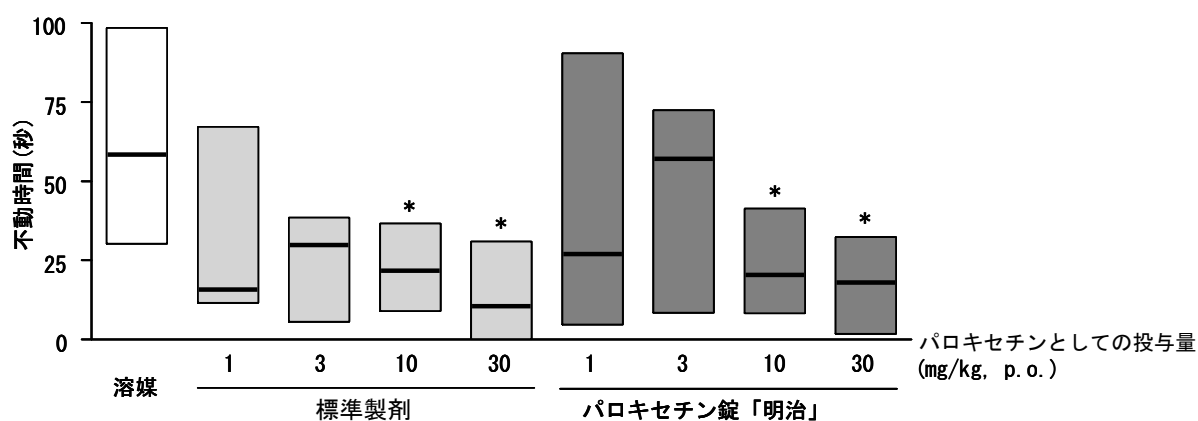
パロキセチン塩酸塩は選択的なセロトニン（5-HT）取り込み阻害作用を示し、神経間隙内の 5-HT 濃度を上昇させ、反復経口投与によって 5-HT_{2C}受容体の down-regulation を誘発することにより、抗うつ作用及び抗不安作用を示すと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗うつ作用及び抗不安作用（マウス）¹⁵⁾

パロキセチン錠 20mg「明治」及び標準製剤（20mg 錠）について、抗うつ作用と抗不安作用を検討した。抗うつ作用はマウスの尾懸垂試験における不動時間を、抗不安作用については ICR 系雄性マウスのガラス玉覆い隠し行動試験における覆い隠されたガラス玉の数を指標として評価した。

両製剤を粉砕後、懸濁し、それぞれパロキセチンとして尾懸垂試験では 1、3、10、30mg/kg、ガラス玉覆い隠し行動試験では 0.3、1、3、10mg/kg の用量で経口投与した。尾懸垂試験において、両製剤は用量依存的に不動時間を短縮し、いずれも 10、30mg/kg で溶媒投与群と比較して有意差が認められた（ $p<0.05$ 、Steel 型多重比較検定）。また、ガラス玉覆い隠し行動試験でも、両製剤は用量依存的に覆い隠されたガラス玉の数を減少させ、いずれも 3、10mg/kg で溶媒投与群と比較して有意差が認められた（ $p<0.05$ 、Steel 型多重比較検定）。

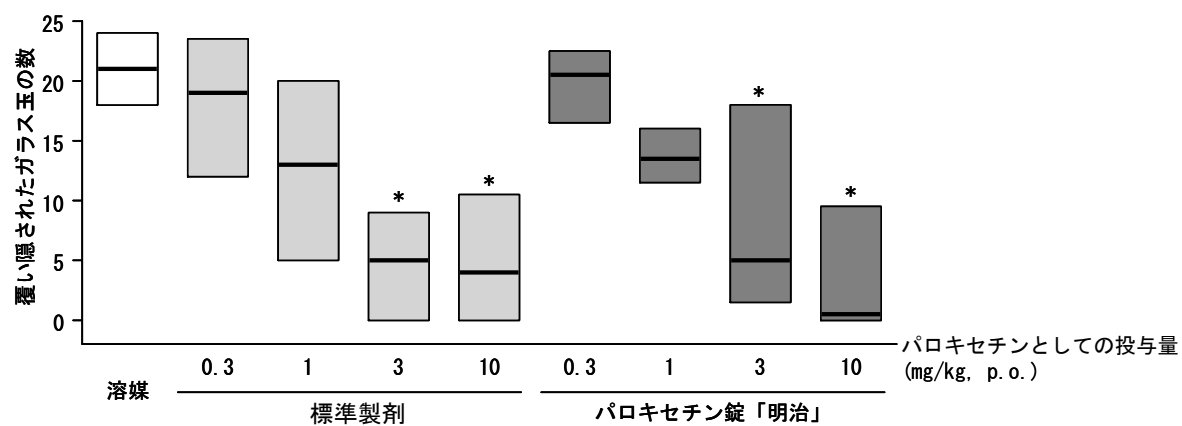


(n=15)

*: $p<0.05$ 溶媒投与群との比較 (Steel型多重比較検定)

各カラムは四分位範囲、カラム内の太線は中央値

図 VI-1 試験製剤および標準製剤のマウス尾懸垂試験における効果



(n=8~10)

*: $p < 0.05$ 溶媒投与群との比較 (Steel型多重比較検定)

各カラムは四分位範囲、カラム内の太線は中央値

図VI-2 試験製剤および標準製剤のマウスガラス玉覆い隠し行動試験における効果

(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

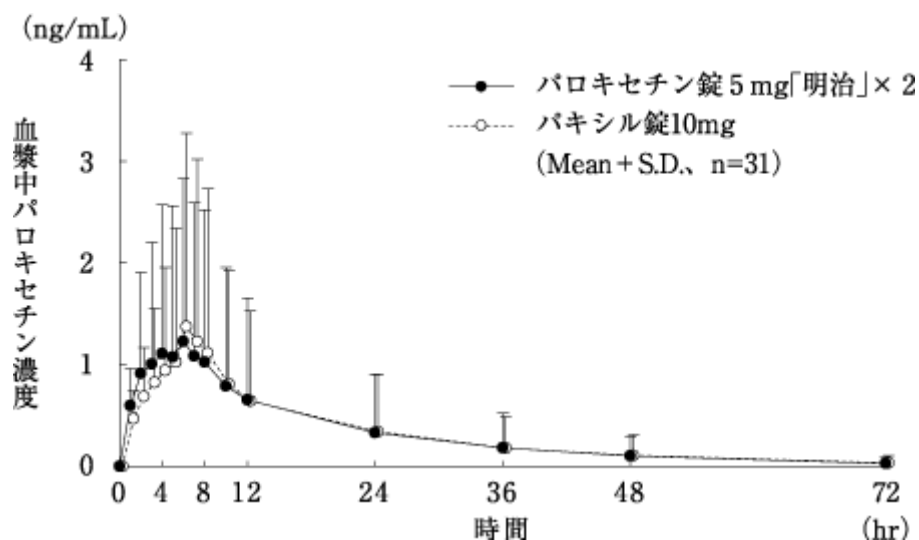
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

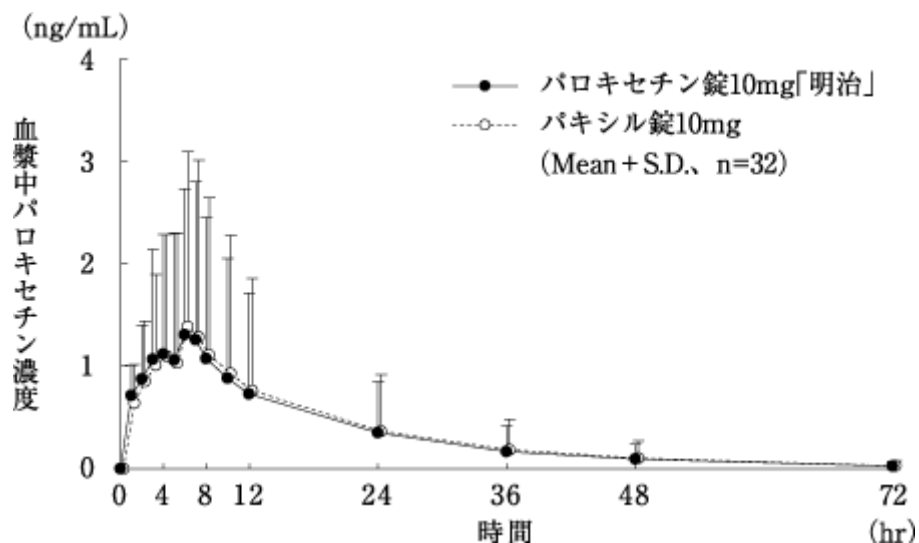
＜生物学的同等性試験＞

（「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」医薬審第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日付）、一部改正 薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日付））

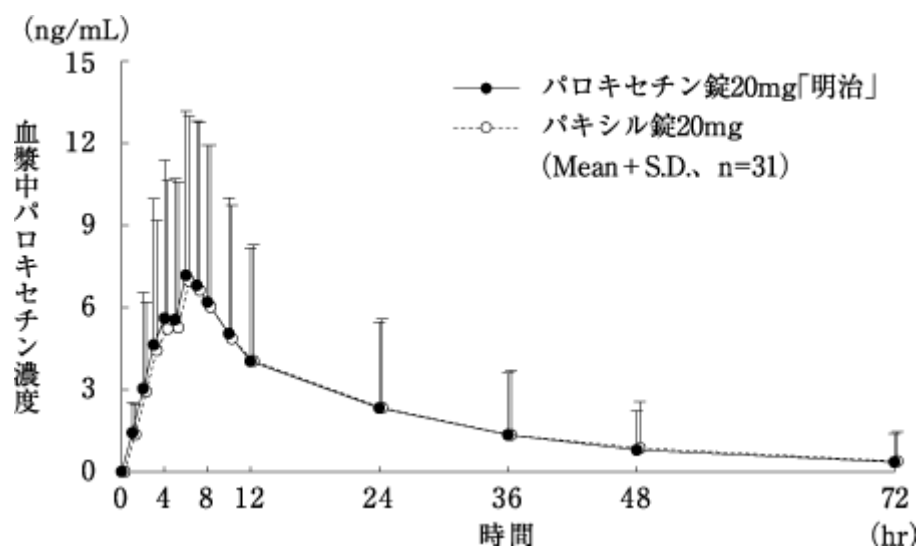
パロキセチン錠 5mg「明治」2 錠とパキシル錠 10mg 1 錠（パロキセチンとして 10mg）、パロキセチン錠 10mg「明治」1 錠とパキシル錠 10mg 1 錠（パロキセチンとして 10mg）、又はパロキセチン錠 20mg「明治」1 錠とパキシル錠 20mg 1 錠（パロキセチンとして 20mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中パロキセチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された¹⁶⁾。



図VII-1 5mg 錠投与時の血漿中パロキセチン濃度推移



図VII-2 10mg 錠投与時の血漿中パロキセチン濃度推移



図VII-3 20mg 錠投与時の血漿中パロキセチン濃度推移

表VII-1 薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 5mg 「明治」 ×2	31	23.03±34.75	1.42±1.61	3.2±2.1	12.5±2.0
パキシル錠 10mg	31	22.92±32.41	1.51±1.86	3.9±2.3	13.4±2.5
パロキセチン錠 10mg 「明治」	32	24.09±30.33	1.54±1.42	4.0±2.3	12.3±1.7
パキシル錠 10mg	32	24.97±33.66	1.55±1.67	3.7±2.2	11.9±1.7
パロキセチン錠 20mg 「明治」	31	144.41±172.12	7.71±6.35	5.1±2.0	14.0±4.9
パキシル錠 20mg	31	144.07±182.90	7.27±6.30	5.7±1.4	14.4±5.2

Mean ± S. D.

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

以下の報告がある。

食事の影響²⁾

健康成人に 20mg を空腹時又は食後単回経口投与時の薬物動態学的パラメータに差は認められず、食事の影響はないと考えられる（外国人データ）。

併用薬の影響²⁾

① フェノバルビタール

フェノバルビタール 100mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与し、14 日目に本剤 30mg を単回経口投与時、血漿中パロキセチンの AUC 及び T_{1/2} はそれぞれ平均 25 及び 38% 減少。

② フェニトイン

フェニトイン 300mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与し、14 日目に本剤 30mg を単回経口投与時、血漿中パロキセチンの AUC 及び T_{1/2} はそれぞれ平均 50 及び 38% 減少。本剤 30mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与し、14 日目にフェニトイン 300mg を単回経口投与時、フェニトインの AUC は平均 12% 減少。

③シメチジン

本剤 30mg を 1 日 1 回 28 日間反復投与し、投与 22～28 日目にシメチジン 300mg を 1 日 3 回反復併用投与時、定常状態におけるパロキセチン濃度は併用投与期間中に約 50%増加。

④ジゴキシン

ジゴキシン 0.25mg を 1 日 1 回 28 日間反復投与し、投与 15～42 日目に本剤 30mg を 1 日 1 回反復併用投与時、定常状態におけるジゴキシンの平均 AUC は、パロキセチンの併用により 15%減少。

⑤その他の薬剤

プロプラノール、ジアゼパム、ワルファリン、ジゴキシン、メチルドパ又はアルコールとの併用投与で、パロキセチンの薬物動態に影響はみられなかった。また、パロキセチンはワルファリン。グリベンクラミド及びフェニトインの血漿タンパク結合率に影響を及ぼさなかった (*in vitro*)。

「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

モーメント解析(モデル非依存的な解析)

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(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

<参考：ラット>

¹⁴C 標識塩酸パロキセチンは、小腸および大腸で約 65%以上が吸収されたとの報告がある¹⁷⁾。

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

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。

「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

該当資料なし

血球分配率²⁾

以下の報告がある。

In vitro でヒト血液に ¹⁴C 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、血球移行が認められた。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

以下の報告がある²⁾。

ヒト血漿にパロキセチンの 100 又は 400ng/mL を添加時の血漿タンパク結合率はそれぞれ約 95 及び 93% (*in vitro* 試験)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

以下の報告がある¹⁷⁾。

代謝部位：肝臓

代謝経路：塩酸パロキセチンは肝臓で脱メチレン化を受けて薬理活性を持たない代謝物に変換された後、グルクロン酸抱合体、および硫酸抱合体となって排泄される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

初回通過効果を受ける（外国人のデータ）との報告がある¹⁷⁾。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験により、本剤の 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 0.15 μM であった¹⁸⁾

7. 排泄

排泄部位及び経路

該当資料なし

以下の報告がある¹⁷⁾。

排泄部位：尿中および糞中

排泄率

該当資料なし

健康成人 3 例に ^{14}C 標識塩酸パロキセチン 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（外国人のデータ）との報告がある²⁾。

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

該当資料なし

以下の報告がある。

①腎機能障害患者

腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス値 30mL/分未満）で、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）²⁾。

②肝機能障害患者

肝機能障害患者に肝機能低下の程度に応じて 20 又は 30mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与時、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（外国人データ）²⁾。

③高齢者

健康高齢者（65～80 歳）に 20mg を単回経口投与時の血漿中濃度は投与約 6 時間後に $C_{\max}$ 7.3ng/mL、 $T_{1/2}$ は 18 時間²⁾。

11. その他

該当しない

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」を参照すること。

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」を参照すること。

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. 4、8. 5、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. 5、8. 6、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 1. 3、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. 3、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、8.3、8.4、8.5、9.1.1、9.1.2、9.1.3、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

9.1 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、8.3、8.4、8.5、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、8.3、8.4、8.5、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]

(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]

(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^{19,20)}。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²⁰⁾。

(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²¹⁾ (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 歳の双うつ病性障害患者（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。また、7～18 歳の双うつ病性障害、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 歳の双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]

7. 相互作用

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]

(1) 併用禁忌とその理由

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って考えられる。

(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。
メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）		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 [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。
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。	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。
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。	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。
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 $T_{1/2}$ 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。
アトモキセチン塩酸塩	併用によりアトモキセチンの血	本剤が肝臓の薬物代謝酵素

	中濃度が上昇したとの報告がある。	CYP2D6 を阻害することによって考えられる。
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。
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			
種類\頻度	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（悪夢を含む）、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。

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。

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、8.3、8.4、8.5、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、8.3、8.4、8.5、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

＜毒性試験（マウス）＞²²⁾

パロキセチン錠 20mg「明治」をパロキセチンとして 30、100 及び 300mg/kg の用量で雄マウス（ICR、5 週齢、1 群 3 匹）にそれぞれ単回経口投与し、急性期の毒性徴候を検索した。

その結果、300mg/kg 投与群で投与日から投与後 1 日にかけて、2/3 例の死亡が認められた。一般状態では、300mg/kg 投与群で投与後 3 時間以降に自発運動亢進、易刺激性、間代性痙攣、挙尾または振戦が散見されたが、投与後 1 日から 7 日の剖検日まで異常は認められなかった。体重は、300mg/kg 投与群で投与後 3 日に減少が認められたが、投与後 7 日には回復した。投与後 7 日の剖検では、300mg/kg 投与群で胸腺の退縮が認められたが、投与後 3 日の体重減少に伴う二次的な変化と考えられた。

30 及び 100mg/kg 投与群では、いずれの検査においても変化は認められなかった。

以上、300mg/kg 投与群で自発運動亢進や易刺激性等の興奮性の所見が認められ、2/3 例の死亡がみられたが、30mg/kg 及び 100mg/kg 投与群では影響は認められなかった。

(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「明治」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
パロキセチン錠 10mg「明治」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
パロキセチン錠 20mg「明治」 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
有効成分：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. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド : 有
くすりのしおり : 有
その他の患者向け資料 : 有 「パロキセチン錠「明治」をお飲みになる患者様へ」他
(「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パキシル錠 5mg、パキシル錠 10mg 及びパキシル錠 20mg
同 効 薬：フルボキサミンマレイン酸塩、セルトラリン塩酸塩、エスタロプラムシュウ酸塩

7. 国際誕生年月日

1990 年 12 月²⁾

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	製造販売承認年月日	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「明治」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00296000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日
パロキセチン錠 10mg「明治」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00297000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日
パロキセチン錠 20mg「明治」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00298000	2012 年 6 月 22 日	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・効果及び用法・用量の一部変更承認(2014 年 6 月 13 日)

追加された効能・効果①：「社会不安障害」

追加された用法・用量①：

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 40 mg を超えない範囲で適宜増減する。

追加された効能・効果②：「外傷後ストレス障害」

追加された用法・用量②：

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

統一名(告示名)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算コード (統一名)
パロキセチン塩酸塩5mg錠	1179041F3010	121338601	622473700
販売名	個別医薬品コード (YJコード)		レセプト電算コード (個別)
パロキセチン錠5mg「明治」	1179041F3230		622133801

令和6年3月5日付厚生労働省告示第60号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

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10mg「明治」	1179041F1300	1179041F1300	121339301	622133901
パロキセチン錠20mg「明治」	1179041F2307	1179041F2307	121340901	622134001

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) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names(INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 2) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021 (株式会社じほう)
- 3) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>> (2023/3/16 アクセス)
- 4) パロキセチン錠 5mg「明治」の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000685】
- 5) パロキセチン錠 5mg「明治」の苛酷試験に関する資料 (社内資料) 【D000686】
- 6) パロキセチン錠 10mg「明治」の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000679】
- 7) パロキセチン錠 10mg「明治」の苛酷試験に関する資料 (社内資料) 【D000680】
- 8) パロキセチン錠 20mg「明治」の安定性に関する資料 (社内資料) 【D000682】
- 9) パロキセチン錠 20mg「明治」の苛酷試験に関する資料 (社内資料) 【D000683】
- 10) パロキセチン錠 5mg「明治」の溶出試験に関する資料 (社内資料) 【D000687】
- 11) パロキセチン錠 10mg「明治」の溶出試験に関する資料 (社内資料) 【D000681】
- 12) パロキセチン錠 20mg「明治」の溶出試験に関する資料 (社内資料) 【D000684】
- 13) パロキセチン錠 5mg・10mg・20mg「明治」の溶出性(日本薬局方溶出試験)に関する資料 (社内資料) 【D000073】
- 14) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/3/15 アクセス)
- 15) 大山昌代 他：診療と新薬 49(3) 283-287 (2012)
- 16) 内田直樹 他：臨床薬理 43(2) 57-64 (2012)
- 17) 医薬品服薬指導情報集〔薬効別〕追補版 2 124-143 (株式会社じほう)
- 18) Crewe HK, et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1992 ; 34 : 262-265 (PMID:1389951)
- 19) Chambers CD, et al. : N Engl J Med. 2006 ; 354 : 579-587 (PMID:16467545)
- 20) Källén B, et al. : Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2008 ; 17 : 801-806 (PMID:18314924)
- 21) Öhman R, et al. : J Clin Psychiatry. 1999 ; 60 : 519-523 (PMID:10485633)
- 22) パロキセチン錠 20mg「明治」の経口投与による雄マウスを用いる単回投与毒性試験 (社内資料) 【D000688】

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

海外での発売状況は以下のとおりである。(2024年3月現在)

国名	販売名
米国	PAXIL ほか

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

本邦における用法・用量は以下のとおりであり、海外での承認状況とは異なる。

6. 用法・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。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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^{19, 20)}。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²⁰⁾。

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²¹⁾（外国人データ）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2023年8月)	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> Based on data from published observational studies, exposure to SSRIs, particularly in the month before delivery, has been associated with a less than 2-fold increase in the risk of postpartum hemorrhage. Epidemiological studies have shown that infants exposed to paroxetine in the first trimester of pregnancy have an increased risk of congenital malformations, particularly cardiovascular malformations. If paroxetine is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking paroxetine, advise the patient of the potential hazard to the fetus. <u>Clinical Considerations</u> Unless the benefits of paroxetine to the mother justify continuing treatment, consideration should be given to either discontinuing paroxetine therapy or switching to another antidepressant. For ● A study based on Swedish national registry data demonstrated that infants exposed to paroxetine during pregnancy (n=815) had an increased risk of cardiovascular malformations (2% risk in paroxetine-exposed infants) compared to the entire registry population (1% risk), for an odds ratio (OR) of 1.8 (95% confidence interval 1.1 to 2.8). No increase in the risk of overall congenital malformations was seen in the paroxetine-exposed infants. The cardiac malformations in the paroxetine-exposed infants were primarily ventricular septal defects (VSDs) and atrial septal defects (ASDs). Septal defects range in severity from those that resolve spontaneously to those which require surgery.

- A separate retrospective cohort study from the United States (United Healthcare data) evaluated 5,956 infants of mothers dispensed antidepressants during the first trimester (n=815 for paroxetine). This study showed a trend towards an increased risk for cardiovascular malformations for paroxetine (risk of 1.5%) compared to other antidepressants (risk of 1%), for an OR of 1.5 (95% confidence interval 0.8 to 2.9). Of the 12 paroxetine-exposed infants with cardiovascular malformations, 9 had VSDs. This study also suggested an increased risk of overall major congenital malformations including cardiovascular defects for paroxetine (4% risk) compared to other (2% risk) antidepressants (OR 1.8; 95% confidence interval 1.2 to 2.8).
- Two large case-control studies using separate databases, each with >9,000 birth defect cases and >4,000 controls, found that maternal use of paroxetine during the first trimester of pregnancy was associated with a 2-to 3-fold increased risk of right ventricular outflow tract obstructions. In one study the OR was 2.5 (95% confidence interval, 1.0 to 6.0, 7 exposed infants) and in the other study the OR was 3.3 (95% confidence interval, 1.3 to 8.8, 6 exposed infants).

Other studies have found varying results as to whether there was an increased risk of overall, cardiovascular, or specific congenital malformations. A meta-analysis of epidemiological data over a 16-year period (1992 to 2008) on first trimester paroxetine use in pregnancy and congenital malformations included the above-noted studies in addition to others (n=17 studies that included overall malformations and n = 14 studies that included cardiovascular malformations; n = 20 distinct studies). While subject to limitations, this meta-analysis suggested an increased occurrence of cardiovascular malformations (prevalence odds ratio [POR] 1.5; 95% confidence interval 1.2 to 1.9) and overall malformations (POR 1.2; 95% confidence interval 1.1 to 1.4) with paroxetine use during the first trimester. It was not possible in this meta-analysis to determine the extent to which the observed prevalence of cardiovascular malformations might have contributed to that of overall malformations, nor was it possible to determine whether any specific types of cardiovascular malformations might have contributed to the observed prevalence of all cardiovascular malformations.

Unless the benefits of paroxetine to the mother justify continuing treatment, consideration should be given to either discontinuing paroxetine therapy or switching to another antidepressant. For women who intend to become pregnant or are in their first trimester of pregnancy, paroxetine should only be initiated after consideration of the other available treatment options.

Treatment of Pregnant Women During Their Third Trimester: Neonates exposed to SSRIs or serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), including PAXIL, late in the third trimester have developed complications requiring prolonged hospitalization, respiratory support, and tube feeding. Such complications can arise immediately upon delivery. Reported clinical findings have included respiratory distress, cyanosis, apnea, seizures, temperature instability, feeding difficulty, vomiting, hypoglycemia, hypotonia, hypertonia, hyperreflexia, tremor, jitteriness, irritability, and constant crying. These features are consistent with either a direct toxic effect of SSRIs and SNRIs or, possibly, a drug discontinuation syndrome. It should be noted that, in some cases, the clinical picture is consistent with serotonin syndrome.

Exposure to SSRIs in late pregnancy may have an increased risk for persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN). PPHN occurs in 1-2 per 1,000 live births in the general population and is associated with substantial neonatal morbidity and mortality. In a retrospective case-control study of 377 women whose infants were born with PPHN and 836 women whose infants were born healthy, the risk for developing PPHN was approximately six-fold higher for infants exposed to SSRIs after the 20th week of gestation compared to infants who had not been exposed to antidepressants during pregnancy.

There have also been postmarketing reports of premature births in pregnant women exposed to paroxetine or other SSRIs.

When treating a pregnant woman with paroxetine during the third trimester, the

	physician should carefully consider both the potential risks and benefits of treatment. A prospective longitudinal study of 201 women with a history of major depression who were euthymic at the beginning of pregnancy. The women who discontinued antidepressant medication during pregnancy were more likely to experience a relapse of major depression than women who continued antidepressant medication. <i>Maternal Adverse Reactions</i> Use of PAXIL in the month before delivery may be associated with an increased risk of postpartum hemorrhage. <u>Animal Findings</u> Reproduction studies were performed at doses up to 50mg/kg/day in rats and 6mg/kg/day in rabbits administered during organogenesis. These doses are approximately 6 (rat) and less than 2 (rabbit) times the maximum recommended human dose (MRHD - 75mg) on an mg/m² basis. These studies have revealed no evidence of developmental effects. However, in rats, there was an increase in pup deaths during the first 4 days of lactation when dosing occurred during the last trimester of gestation and continued throughout lactation. This effect occurred at a dose of 1mg/kg/day which is than the MRHD on an mg/m² basis. The no-effect dose for rat pup mortality was not determined. The cause of these deaths is not known. 8.3 Nursing Mothers Like many other drugs, paroxetine is secreted in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from PAXIL, a decision should be made whether to discontinue nursing infants or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.
--	--

オーストラリアの分類	分 類
An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	D

<<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>>
(2024/3/15 アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類 (An Australian categories for prescribing medicines in pregnancy)

D: Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage.

Thesedrugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should beconsulted for further details.

(2) 小児等に関する情報

本邦における警告及び特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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 (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。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

出典	記載内容
米国の添付文書 (2023 年 8 月)	WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS <i>See full prescribing information for complete boxed warning.</i> Increased the risk of suicidal thoughts and behaviors in pediatric and young adult patients taking antidepressants. Closely monitor all antidepressant-treated patients for clinical worsening and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. PAXIL is not approved for use in pediatric patients. 8.4 Pediatric Use The safety and effectiveness of PAXIL in pediatric patients have not been established. Effectiveness was not demonstrated in three placebo-controlled trials in 752 PAXIL-treated pediatric patients with MDD. Antidepressants increase the risk of suicidal thoughts and behaviors in pediatric patients. Decreased appetite and weight loss have been observed in association with the use of SSRIs. In placebo-controlled clinical trials conducted with pediatric patients, the following adverse reactions were reported in at least 2% of pediatric patients treated with PAXIL and occurred at a rate at least twice that for pediatric patients receiving placebo: emotional lability (including self-harm, suicidal thoughts, attempted suicide, crying, and mood fluctuations), hostility, decreased appetite, tremor, sweating, hyperkinesia, and agitation. Adverse reactions upon discontinuation of treatment with PAXIL in the pediatric clinical trials that included a taper phase regimen, which occurred in at least 2% of patients and at a rate at least twice that of placebo, were: emotional lability (including suicidal ideation, suicide attempt, mood changes, and tearfulness), nervousness, dizziness, nausea, and abdominal pain.

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

(1) 粉砕

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL (03) 3273-3539 (0120) 093-396 FAX (03) 3272-2438

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL (03) 3273-3539 (0120) 093-396 FAX (03) 3272-2438

2. その他の関連資料

患者向け資料：パロキセチン錠「明治」をお飲みになる患者様へ（表紙）

パロキセチン錠「明治」をお飲みになる患者様へ

監修 東京医科大学名誉教授
いいもり こころの診療所 飯森 真喜雄 先生

主治医の指示に従って、
決められた量を
服用してください。



パロキセチン錠5mg 明治	パロキセチン錠10mg 明治	パロキセチン錠20mg 明治
 PAROXETINE 5mg MEIJI	 PAROXETINE 10mg MEIJI	 PAROXETINE 20mg MEIJI
 5mg 5mg	 10mg 10mg	 20mg 20mg

<90%縮小>

- 主治医の指示通りに服用して下さい。
- 自己判断で飲むのをやめないで下さい。急に中止すると嘔気・めまい・頭痛・不安感・不眠などが現れる場合があります。
- 薬の効果に影響しますので飲酒は控えて下さい。
- 気になる症状や分からないことがある場合は主治医にご相談下さい。

meiji

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

Manufactured by
THAI MEIJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Thailand

IFPX014210