

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

劇薬
処方箋医薬品

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「タナベ」**パロキセチン錠 10mg「タナベ」****パロキセチン錠 20mg「タナベ」**

PAROXETINE Tablets 5mg・Tablets 10mg・Tablets 20mg

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）含有 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）含有 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 20mg）含有
一 般 名	和名：パロキセチン塩酸塩水和物 洋名：Paroxetine Hydrochloride Hydrate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：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
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【I Fの作成】

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

- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔I Fの発行〕

- ① 「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

- 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 4
- 4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 5
- 2. 製剤の組成 5
- 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
- 4. 製剤の各種条件下における安定性 6
- 5. 調製法及び溶解後の安定性 8
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 8
- 7. 溶出性 8
- 8. 生物学的試験法 15
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 15
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 15
- 11. 力価 15
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 15
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 15
- 14. その他 15

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 16
- 2. 用法及び用量 16
- 3. 臨床成績 17

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 18
- 2. 薬理作用 18

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 19
- 2. 薬物速度論的パラメータ 22
- 3. 吸収 22
- 4. 分布 22
- 5. 代謝 23
- 6. 排泄 24
- 7. トランスポーターに関する情報 24
- 8. 透析等による除去率 24

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 25
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 25
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 25
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 25
- 5. 慎重投与内容とその理由 25
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 26
- 7. 相互作用 27
- 8. 副作用 31
- 9. 高齢者への投与 33
- 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 34
- 11. 小児等への投与 34
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 35
- 13. 過量投与 35
- 14. 適用上の注意 35
- 15. その他の注意 35
- 16. その他 36

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 37
- 2. 毒性試験 37

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	38
2. 有効期間又は使用期限	38
3. 貯法・保存条件	38
4. 薬剤取扱い上の注意点	38
5. 承認条件等	38
6. 包装	38
7. 容器の材質	39
8. 同一成分・同効薬	39
9. 国際誕生年月日	39
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	39
11. 薬価基準収載年月日	39
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	39
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	39
14. 再審査期間	39

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	40
16. 各種コード	40
17. 保険給付上の注意	40

X I. 文献

1. 引用文献	41
2. その他の参考文献	41

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	42
2. 海外における臨床支援情報	42

X III. 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	44
2. その他の関連資料	46

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パロキセチン錠 5mg「タナベ」、パロキセチン錠 10mg「タナベ」及びパロキセチン錠 20mg「タナベ」は、パロキセン塩酸塩水和物を有効成分とする選択的セロトニン再取り込み阻害剤である。

本剤は後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2012 年 2 月に承認を取得、2012 年 6 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

その後、先発医薬品との効能又は効果等の相違を是正するため、2014 年 9 月に効能又は効果、用法及び用量の一部変更が承認された。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、「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・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. 治療に関する項目-1」参照）

(2) 本剤は、1 日 1 回投与の錠剤である。（V. 治療に関する項目-2」参照）

(3) 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。（「V. 治療に関する項目-1」、「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-1、5. (2)、6. (4) 及び 11」参照）

(4) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用として、セロトニン症候群、悪性症候群、錯乱、幻覚、せん妄、痙攣、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、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

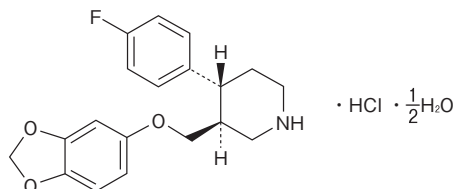
1. 販売名

- (1) 和 名 : パロキセチン錠 5mg 「タナベ」
パロキセチン錠 10mg 「タナベ」
パロキセチン錠 20mg 「タナベ」
- (2) 洋 名 : PAROXETINE Tablets 5mg
PAROXETINE Tablets 10mg
PAROXETINE Tablets 20mg
- (3) 名称の由来 : 一般名 + 剤形 + 含量 + 「タナベ」

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 : -oxetine : セロトニン及び/又はノルエピネフィリン再取り込み阻害薬、フルオキセチン誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₉H₂₀FN₃O₃ · HCl · 1/2H₂O

分子量 : 374.83

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

コード名 : PART-5、PART-10、PART-20

別 名 : 塩酸パロキセチン水和物

7. CAS 登録番号

110429-35-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 約 140℃ (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 $[\alpha]_D^{20}$: -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

日局「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

4. 有効成分の定量法

日局「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

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 295nm)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	錠 5mg	錠 10mg	錠 20mg
性状・剤形	白色・フィルムコーティング錠 (割線入)	白色・フィルムコーティング錠	
外形	  	  	  
規格	直径 (mm) 6.6 厚さ (mm) 3.8 重量 (mg) 179	直径 (mm) 6.6 厚さ (mm) 3.8 重量 (mg) 179	直径 (mm) 8.1 厚さ (mm) 5.0 重量 (mg) 358
識別コード	TG211	TG212	TG213

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

上記 (1) 項参照

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

パロキセチン錠 5mg : 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) 含有

パロキセチン錠 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) 含有

パロキセチン錠 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) 含有

(2) 添加物

リン酸水素カルシウム水和物、エチルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

パロキシセチン錠 5mg 「タナベ」

PTP 包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、パロキシセチン錠 5mg 「タナベ」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¹⁾。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、含量

パロキシセチン錠 10mg 「タナベ」

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、パロキシセチン錠 10mg 「タナベ」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¹⁾。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、含量

パロキシセチン錠 20mg 「タナベ」

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、パロキシセチン錠 20mg 「タナベ」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¹⁾。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、含量

(2) 無包装状態での安定性

パロキシセチン錠 5mg 「タナベ」、パロキシセチン錠 10mg 「タナベ」及びパロキシセチン錠 20mg 「タナベ」の無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、次のとおりであった²⁾。

<パロキセチン錠 5mg「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果 ^{*2}
温度 ^{*1}	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度 ^{*1}	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) ^{*3}
光 ^{*1}	白色蛍光灯 (2, 127 lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり (△) ^{*4}

<パロキセチン錠 10mg「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果 ^{*2}
温度 ^{*1}	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度 ^{*1}	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化なし (◎)
光 ^{*1}	白色蛍光灯 (2, 127 lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり (△) ^{*4}

<パロキセチン錠 20mg「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果 ^{*2}
温度 ^{*1}	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度 ^{*1}	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) ^{*3}
光 ^{*1}	白色蛍光灯 (2, 127 lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり (△) ^{*4}

*1. 試験項目：性状、硬度、純度試験、溶出試験、含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日 （社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じた。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）未満。溶出性：規格値外。）

*3. 硬度の 30%以上の低下

*4. 類縁物質量の増加（但し、10 万 lx・h の条件ではいずれの試験項目においても変化なし）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

パロキセチン錠 5mg「タナベ」、パロキセチン錠 10mg「タナベ」及びパロキセチン錠 20mg「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。

〈参考〉

溶出挙動の類似性⁴⁾

＜パロキセチン錠 5mg「タナベ」＞

標準製剤：パロキセチン錠 10mg「タナベ」

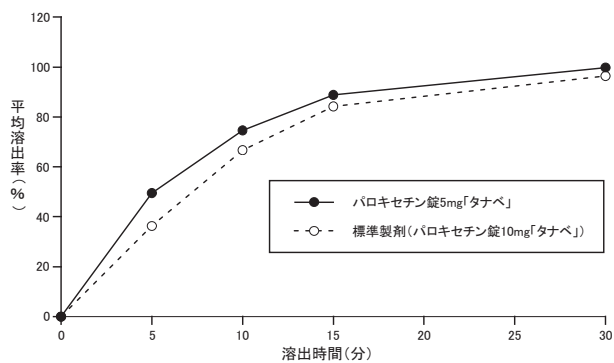
パロキセチン錠 5mg「タナベ」の処方を「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発第 1124004 号：平成 18 年 11 月 24 日）の「第 3 章. 1. 製剤の処方変更水準」に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているパロキセチン錠 10mg「タナベ」の処方と比較したところ、B 水準であった。よって、「第 3 章. 2. 要求される試験 B 水準」に従い、パロキセチン錠 10mg「タナベ」を標準製剤として溶出試験を実施した。

下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、パロキセチン錠 5mg「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

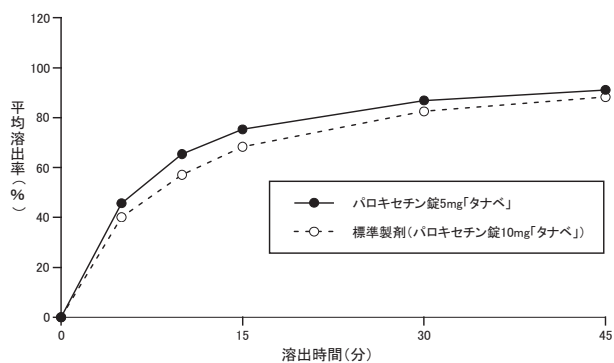
検体	パロキセチン錠 5mg「タナベ」(Lot No. VFPA) 標準製剤：パロキセチン錠 10mg「タナベ」(Lot No. VFQB)
試験法	パドル法
試験液（試験液量） ／回転数	①pH1.2（900mL）／50rpm ②pH5.0（900mL）／50rpm ③pH6.8（900mL）／50rpm ④水（900mL）／50rpm ⑤pH6.8（900mL）／100rpm

判定基準	平均溶出率 ① : 10 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にある。 ②④ : 5 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にある。 ③ : 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率から算出した f_2 関数の値が 50 以上である。 ⑤ : 5 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にある。 個々の溶出率 ①②③④⑤ : 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがない。
------	---

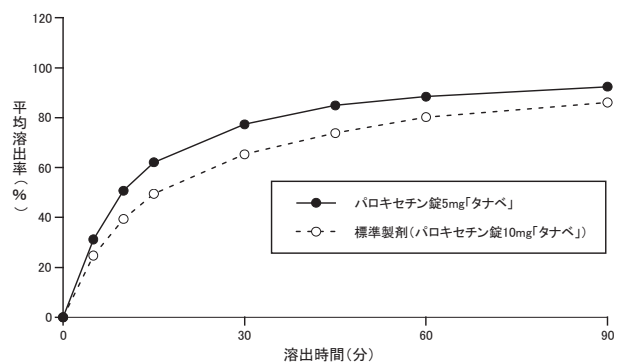
①試験液：pH1.2（900mL） 回転数：50rpm



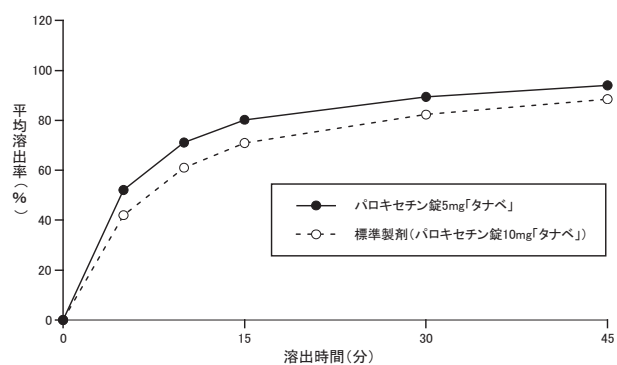
②試験液：pH5.0（900mL） 回転数 50rpm



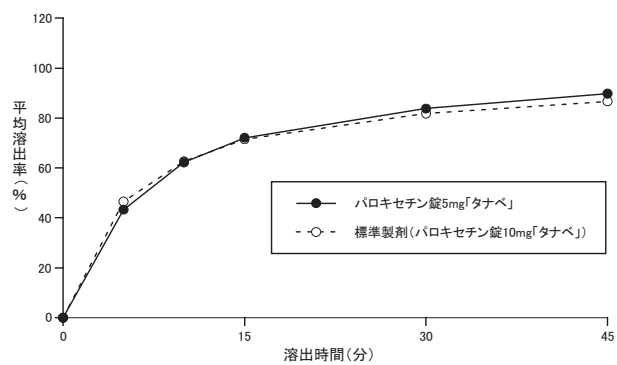
③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm



⑤試験液：pH6.8（900mL） 回転数：100rpm

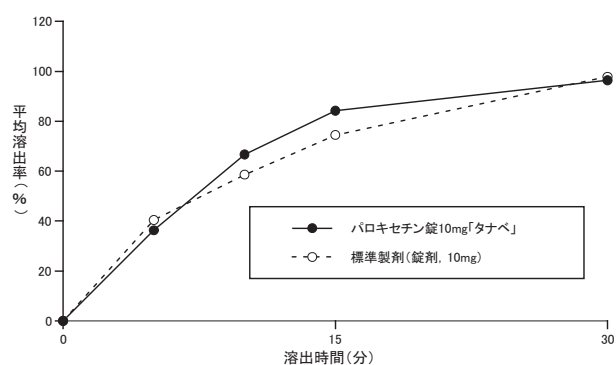


<パロキセチン錠 10mg「タナベ」>

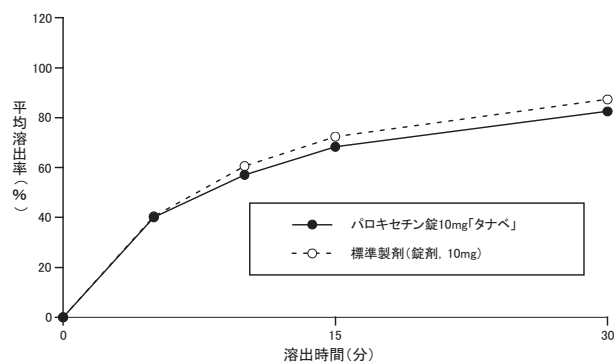
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、パロキセチン錠 10mg「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判定された（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）。

検体	パロキセチン錠 10mg「タナベ」 (Lot No. VFQB) 標準製剤（錠剤、10mg）
試験法	パドル法
試験液（試験液量） ／回転数	①pH1.2（900mL）／50rpm ②pH5.0（900mL）／50rpm ③pH6.8（900mL）／50rpm ④水（900mL）／50rpm ⑤pH6.8（900mL）／100rpm
判定基準	平均溶出率 ①：10 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ②⑤：10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ③：5 分及び 60 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ④：5 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

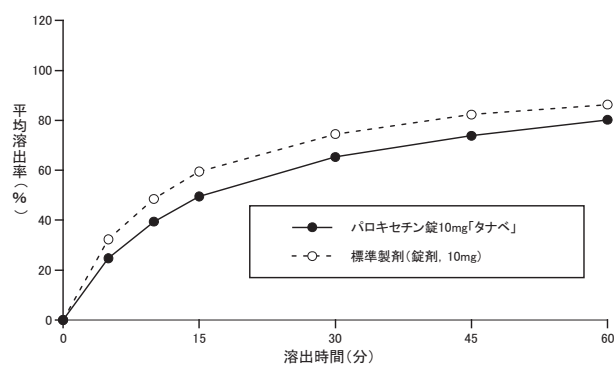
①試験液：pH1.2（900mL） 回転数：50rpm



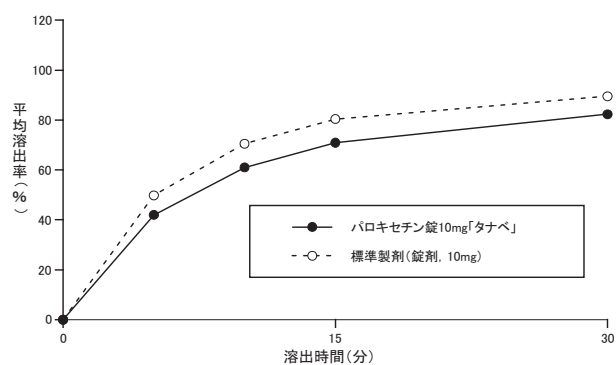
②試験液：pH5.0（900mL） 回転数 50rpm



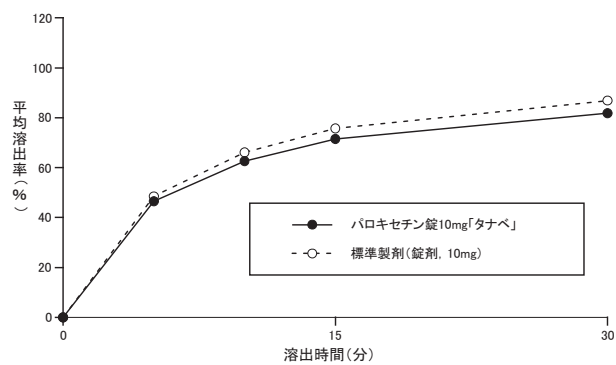
③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm



⑤試験液：pH6.8（900mL） 回転数：100rpm

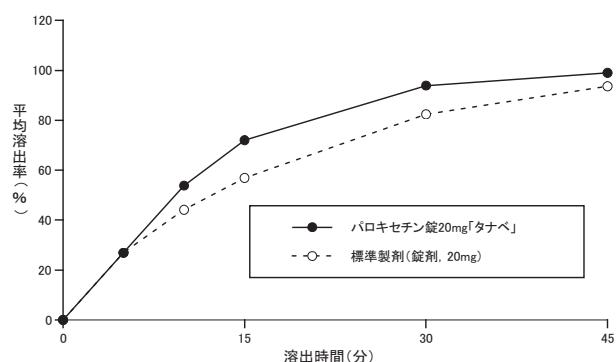


<パロキセチン錠 20mg「タナベ」>

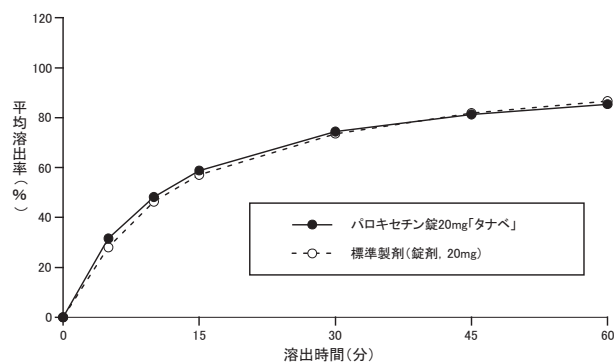
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、パロキセチン錠 20mg「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判定された（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）。

検体	パロキセチン錠 20mg「タナベ」(Lot No. VFRA) 標準製剤（錠剤、20mg）
試験法	パドル法
試験液（試験液量） ／回転数	①pH1.2（900mL）／50rpm ②pH5.0（900mL）／50rpm ③pH6.8（900mL）／50rpm ④水（900mL）／50rpm ⑤pH6.8（900mL）／100rpm
判定基準	平均溶出率 ①：10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ②：10 分及び 60 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ③：10 分及び 90 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ④：5 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ⑤：5 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

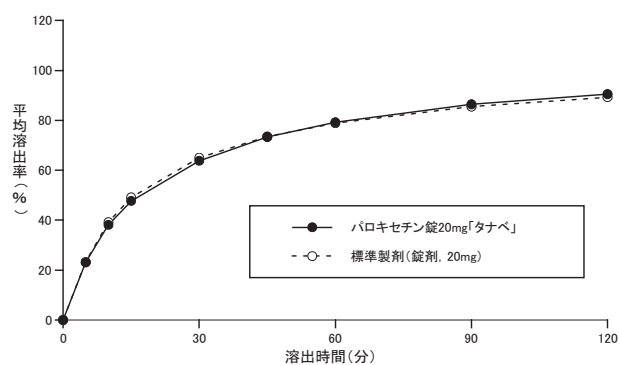
①試験液：pH1.2（900mL） 回転数：50rpm



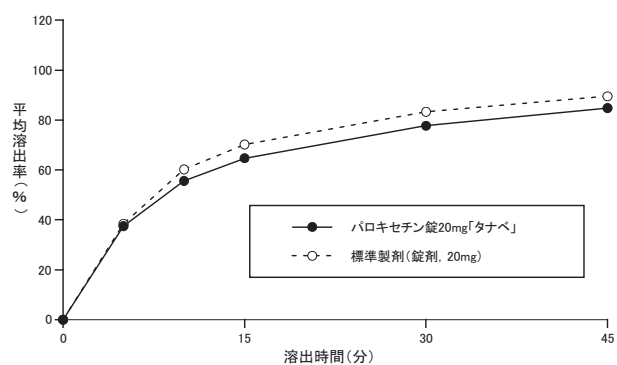
②試験液：pH5.0（900mL） 回転数 50rpm



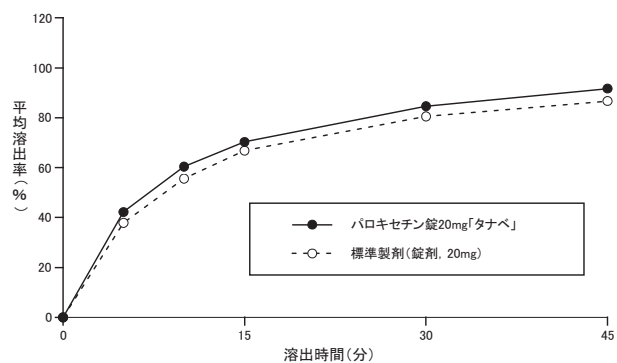
③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm



⑤試験液：pH6.8（900mL） 回転数：100rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「パロキセチン塩酸塩錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「パロキセチン塩酸塩錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：295nm）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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

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

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

2. 用法及び用量

うつ病・うつ状態

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

パニック障害

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

強迫性障害

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

社会不安障害

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

外傷後ストレス障害

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

<用法・用量に関する使用上の注意>

- (1) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。
- (2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）：

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

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

中枢において選択的にセロトニンの再取込みを阻害して脳内でセロトニンが長時間受容体に作用するようにする薬物で、抗うつ薬として用いられる^{a)}。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子に、パロキセチン錠 10mg「タナベ」1錠又はパロキセチン錠 20mg「タナベ」1錠を絶食単回経口投与した場合の T_{max} は、それぞれ 5.35 ± 0.88 時間 (Mean $\pm$ S. D., $n=20$)、 5.46 ± 1.05 時間 (Mean $\pm$ S. D., $n=13$) であった⁵⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁵⁾

1) パロキセチン錠 20mg「タナベ」

パロキセチン錠 20mg「タナベ」(試験製剤)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号：平成 18 年 11 月 24 日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤をそれぞれ 1錠 (パロキセチンとして 20mg、パロキセチン塩酸塩水和物として 22.76mg 含有)、2剤 2期クロスオーバー法 (休薬期間：7日間)により健康成人男子 (計 13名)に 10時間以上の絶食後、150mLの水とともに単回経口投与、血漿中パロキセチン (未変化体)濃度を測定した。

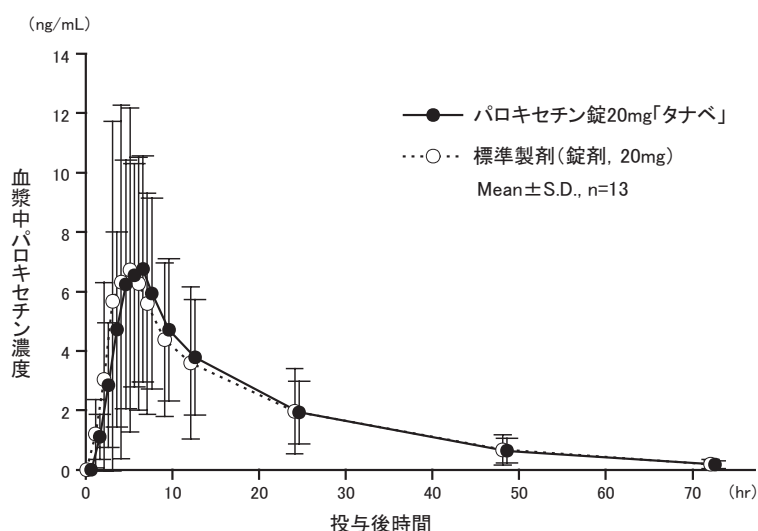
得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の C_{max} 及び AUC_{0-72} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log (0.8966) \sim \log (1.2320)$ 及び $\log (0.9552) \sim \log (1.2269)$ であり、いずれもガイドラインの基準である $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<パロキセチン錠 20mg「タナベ」の薬物動態パラメータ>

	パロキセチン錠 20mg「タナベ」	標準製剤 (錠剤、20mg)
C_{max} (ng/mL)	7.077 ± 3.984	7.368 ± 5.939
AUC_{0-72} (ng・hr/mL)	129.548 ± 70.296	129.250 ± 94.533
$AUC_{0-\infty}$ (ng・hr/mL)	133.150 ± 72.671	133.487 ± 97.321
T_{max} (hr)	5.46 ± 1.05	5.54 ± 1.51
MRT (hr)	20.32 ± 2.80	21.45 ± 3.89
kel (hr^{-1})	0.0511 ± 0.0066	0.0476 ± 0.0078
$t_{1/2}$ (hr)	13.77 ± 1.82	14.95 ± 2.57

(Mean $\pm$ S. D., $n=13$)



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。

2) パロキセチン錠 10mg 「タナベ」

パロキセチン錠 10mg 「タナベ」(試験製剤)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号：平成 18 年 11 月 24 日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤をそれぞれ 1 錠(パロキセチンとして 10mg、パロキセチン塩酸塩水和物として 11.38mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法(休薬期間：9 日間)により健康成人男子(計 20 名)に 10 時間以上の絶食後、150mL の水とともに単回経口投与し、血漿中パロキセチン(未変化体)濃度を測定した。

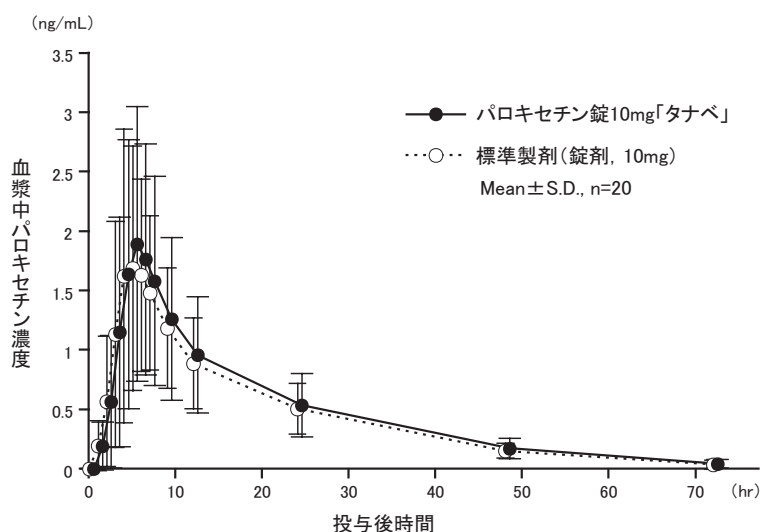
得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の C_{max} 及び AUC₀₋₇₂ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log (0.9266) ~ log (1.1842) 及び log (0.9321) ~ log (1.1453) であり、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<パロキセチン錠 10mg 「タナベ」 の薬物動態パラメータ>

	パロキセチン錠 10mg 「タナベ」	標準製剤（錠剤、10mg）
C _{max} (ng/mL)	1.976±1.168	1.860±1.135
AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	34.084±17.917	31.823±13.907
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	35.403±18.057	33.136±14.059
T _{max} (hr)	5.35±0.88	5.60±1.05
MRT (hr)	21.80±4.13	21.77±3.68
kel (hr ⁻¹)	0.0485±0.0082	0.0476±0.0076
t _{1/2} (hr)	14.75±2.86	14.93±2.54

(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。

3) パロキセチン錠 5mg 「タナベ」

パロキセチン錠 5mg 「タナベ」 は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているパロキセチン錠 10mg 「タナベ」 を標準製剤として、「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（薬食審査発第 1124004 号：平成 18 年 11 月 24 日）」に基づき溶出試験を行い、比較検討を行った。その結果、パロキセチン錠 5mg 「タナベ」 は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。（「IV. 製剤に関する項目-7. 溶出性」の項参照）

（４）中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目－7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子に、パロキセチン錠 10mg「タナベ」1錠又はパロキセチン錠 20mg「タナベ」1錠を絶食単回経口投与した場合の消失速度定数は、それぞれ $0.0485 \pm 0.0082 \text{ hr}^{-1}$ (Mean $\pm$ S. D., n=20)、 $0.0511 \pm 0.0066 \text{ hr}^{-1}$ (Mean $\pm$ S. D., n=13) であった⁵⁾。

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

母乳中に移行することが報告されている。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目－10」より）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

〈参考〉

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。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-7」より)

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

(10)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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。
- (2)うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。
- (3)不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
- (4)若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。（「その他の注意」の項参照）
- (5)自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1 回分の処方日数を最小限にとどめること。
- (6)家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
- (7)大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。
- (8)投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2 週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3 ヶ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。
本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。
 - 1)突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。

- 2)減量又は中止する際には 5mg 錠の使用も考慮すること。
- 3)減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。
- 4)患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。
- (9)原則として、5mg 錠は減量又は中止時のみに使用すること。
- (10)本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

7. 相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

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

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤 (スマトリプタン等) セロトニン前駆物質 (L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等) 含有製剤又は食品等 ترامadol フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。 (「重大な副作用」の項参照)	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
メチルチオニウム塩化物水和物 (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	これらの抗精神病剤との併用により悪性症候群があらわれるおそれがある。 (「重大な副作用」の項参照) これらの薬剤の作用が増強され、過鎮静、錐体外路症状等の発現が報告されている。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することにより、患者によってはこれらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 本剤とペルフェナジンとの併用により、ペルフェナジンの血中濃度が約 6 倍増加したことが報告されている。 本剤とリスペリドンとの併用により、リスペリドン及び活性代謝物の血中濃度が

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	約 1.4 倍増加したことが報告されている。 本剤とイミプラミンとの併用により、イミプラミンの AUC が約 1.7 倍増加したことが報告されている。
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 (<i>S</i>)-体及び (<i>R</i>)-体の $T_{1/2}$ がそれぞれ約 2.1 及び 2.5 倍、AUC がそれぞれ約 5 及び 8 倍増加したことが報告されている。
アトモキセチン	併用によりアトモキセチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによって考えられる。
タモキシフェン	タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。 併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することにより、タモキシフェンの活性代謝物の血中濃度が減少するおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キニジン シメチジン	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。シメチジンとの併用により、本剤の血中濃度が約 50%増加したことが報告されている。
フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン リファンピシン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下するおそれがある。フェノバルビタールとの併用により、本剤の ACU 及び $T_{1/2}$ がそれぞれ平均 25 及び 38%減少したことが報告されている。
ホスアンプレナビルとリトナビルの併用時	本剤の作用が減弱するおそれがある。	作用機序は不明であるが、ホスアンプレナビルとリトナビルとの併用時に本剤の血中濃度が約 60%減少したことが報告されている。
ワルファリン	ワルファリンの作用が増強されるおそれがある。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。
ジゴキシン	ジゴキシンの作用が減弱されるおそれがある。	健康人において、本剤によるジゴキシンの血中濃度の低下が認められている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
止血・血液凝固を阻害する薬剤 非ステロイド性抗炎症剤、 アスピリン、 ワルファリン等 出血症状の報告のある薬剤 フェノチアジン系抗精神病 剤、 非定型抗精神病剤、 三環系抗うつ剤等	出血傾向が増強するおそれがある。	これらの薬剤を併用することにより作用が増強されることが考えられる。
アルコール（飲酒）	本剤服用中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

8. 副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **セロトニン症候群**：不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等があらわれるおそれがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること（「相互作用」の項参照）。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。
- 2) **悪性症候群**：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清 CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。
- 3) **錯乱、幻覚、せん妄、痙攣**：錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることがある。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。
- 4) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、

多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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

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

7) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

8) **汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9) **アナフィラキシー**：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注)} 、味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群
消化器	嘔気、便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、消化不良
循環器	心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、血管性浮腫、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(GPT)、AST(GOT)、 γ -GTP、LDH、A1-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等）

種類 \ 頻度	頻度不明
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障
その他	性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、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、高プロラクチン血症、月経障害（不正子宮出血、無月経等）

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）＜抜粋＞

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）＜抜粋＞

9) アナフィラキシー：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用＜抜粋＞

種類 \ 頻度	頻度不明
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

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：

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

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

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

3) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある⁶⁾。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⁶⁾。

(2) 授乳婦：

授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔母乳中に移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

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

(2) 海外で実施した 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。（「警告」の項参照）

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

本剤投与中：

食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）

なお、自殺念慮、自殺企図は主に 12～18 歳の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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

症状・徴候：

外国において、本剤単独 2,000mg までの、また、他剤との併用による過量投与が報告されている。過量投与後にみられる主な症状は、「副作用」の項にあげる症状の他、発熱、不随意筋収縮及び不安等である。飲酒の有無にかかわらず他の精神病用薬と併用した場合に、昏睡、心電図の変化があらわれることがある。

処置：

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

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

(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。（「重要な基本的注意（8）」参照）

(2) 海外で実施された双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。

(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 3,455 例中 11 例（0.32%）、プラセボ群 1,978 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。（「重要な基本的注意（4）」参照）

(4) 主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

(5) 海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

16. その他

該当しない

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (1) (6) (8)、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与及び 14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他患者向け資材：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

パロキセチン錠 5mg 「タナベ」：100 錠（10 錠×10）

パロキセチン錠 10mg 「タナベ」：100 錠（10 錠×10）、140 錠（14 錠×10）、
500 錠（10 錠×50）、500 錠（バラ）

パロキセチン錠 20mg 「タナベ」：100 錠（10 錠×10）、140 錠（14 錠×10）、
500 錠（バラ）

7. 容器の材質

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

パキシル錠 5mg・10mg・20mg（グラクソ・スミスクライン）

同効薬：

うつ病・うつ状態：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
シュウ酸塩等

パニック障害：セルトラリン塩酸塩

強迫性障害：フルボキサミンマレイン酸塩

社会不安障害：フルボキサミンマレイン酸塩、エスシタロプラムシュウ酸塩

外傷後ストレス障害：セルトラリン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
パロキセチン錠 5mg「タナベ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00561000
パロキセチン錠 10mg「タナベ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00562000
パロキセチン錠 20mg「タナベ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00563000

11. 薬価基準収載年月日

2012 年 6 月 22 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

一部変更承認年月日：2014 年 9 月 11 日

内容：効能・効果に「社会不安障害」「外傷後ストレス障害」を追加

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
パロキセチン錠 5mg 「タナベ」	121608001	1179041F3184	622160801
パロキセチン錠 10mg 「タナベ」	121609701	1179041F1246	622160901
パロキセチン錠 20mg 「タナベ」	121610301	1179041F2242	622161001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) パロキセチン錠の安定性に関わる資料（社内資料）
- 2) パロキセチン錠の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 3) パロキセチン錠の溶出性に関わる資料（社内資料）
- 4) パロキセチン錠の溶出挙動に関わる資料（社内資料）
- 5) パロキセチン錠の生物学的同等性に関わる資料（社内資料）
- 6) Källén, B. et al. : Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2008 ; 17 : 801-806
- 7) パロキセチン錠の粉砕品の安定性に関わる資料（社内資料）
- 8) パロキセチン錠の簡易懸濁法に関わる資料（社内資料）

2. その他の参考文献

- a) 第十六改正日本薬局方第二追補解説書，廣川書店 2014 ; C-180—C-187

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。
- 1) 海外の疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加した。このうち1つの調査では、一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。
- 2) 妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、ぴくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。
- 3) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であった。
- (2) **授乳婦**：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔母乳中に移行することが報告されている。〕

	分類
オーストラリア分類	D（2023年4月）*

*Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government) < <https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database> >
(2023年4月アクセス) より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：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. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

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) 粉碎

粉碎後の安定性⁷⁾

試験条件

1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）
2. 保存条件：25℃／75%RH
3. 保存期間：1 ヶ月
4. 試験結果：下表

＜パロキセチン錠 5mg 「タナベ」 (Lot No. :1112C) ／粉碎品＞

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	——	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	95.0－105.0%	99.2%* (99.0－99.7%*)	99.1%* (99.0－99.2%*)	99.0%* (98.5－99.3%*)

*吸湿量補正後の繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

＜パロキセチン錠 10mg 「タナベ」 (Lot No. :1112B) ／粉碎品＞

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	——	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	95.0－105.0%	99.1%* (98.6－99.4%*)	100.2%* (100.1－100.4%*)	100.2%* (100.0－100.4%*)

*吸湿量補正後の繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

＜パロキセチン錠 20mg 「タナベ」 (Lot No. :1112C) ／粉碎品＞

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	——	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	95.0－105.0%	99.4%* (98.9－99.6%*)	101.1%* (100.4－102.5%*)	100.0%* (99.4－100.3%*)

*吸湿量補正後の繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁸⁾

簡易懸濁試験の操作法

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に試験製剤を入れてピストンを戻し、シリンジに 55℃ の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。
- ② 5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ③ 中止した製品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティング破壊〔シート（薬包紙又は分包紙）の上から錠剤を乳棒で数回叩く〕、カプセル剤は開封をしてから、同様の操作を行い、懸濁状況を観察する。
- ④ 得られた懸濁液を経管栄養チューブ（サイズ 8Fr.）の注入端より、約 2～3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察する。
- ⑤ 注入後に適量の水でフラッシングするとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

製品名 (被験製剤)	性状	簡易懸濁法					
		適否	最小通過 経管サイズ	水（約 55℃）		破壊⇒水	
				5 分	10 分	5 分	10 分
パロキセチン錠 5mg「タナベ」	フィルム コート錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE
パロキセチン錠 10mg「タナベ」	フィルム コート錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE
パロキセチン錠 20mg「タナベ」	フィルム コート錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE

○：崩壊・懸濁×：崩壊・懸濁せず NE：実施せず（Not Examined）ND：データ無し（No Data）

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

適 2：錠剤のコーティングを破壊/カプセルを開封すれば 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

不適：簡易懸濁法に適さない

注) 添加物に使用しているマクロゴール 6000 は、56～61℃で凝固するため、本法を利用する場合はやや低めの温湯を使用することが望ましい。

2. その他の関連資料

患者向け資料

○パロキセチン錠「タナベ」服用にあたって

**パロキセチン錠「タナベ」を
お飲みになる患者様へ**

5mg  

10mg  

20mg  

このおくすりの効果は？

- 飲みはじめは、すぐに効果はあらわれませんが、飲み続けると、脳内の神経伝達グ
スームスになり、抑うつ気分や不安を和らげます。
- 飲むのを終了する場合には、時間をかけて、少しずつ量を減らしてゆきます。自分
の判断で飲むのを止めたり、飲む量を減らしたりすると、めまい・汗をかく・吐き
気などの症状があらわれることがあります。医師・薬剤師の指示とおりに飲んでく
ださい。

このおくすりの使い方は？

1. 飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

錠 mg を 1日1回 夕食後 に 1回 錠

2. コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
もし、飲み忘れたら!!
気づいた時に、できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が
近い場合は1回とばして、次の時間に1回分をお飲みください。
決して2回分を一度に飲まないでください。

裏面につづく

医療関係者向け情報 製剤情報：<https://www.nipro-es-pharma.co.jp/product/di/top.php>

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号