2024年4月作成

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

【この薬は?】

	パロキセチン錠	パロキセチン錠	パロキセチン錠
	5mg「ニプロ」	10mg「ニプロ」	20mg「ニプロ」
販売名	PAROXETINE Tablets	PAROXETINE Tablets	PAROXETINE Tablets
	5mg	10mg	20mg
一般名	パロキセチン塩酸塩水和物		
一加文石	Paroxetine Hydrochloride Hydrate		
	パロキセチン塩酸塩	パロキセチン塩酸塩	パロキセチン塩酸塩
含有量	水和物 5.69mg	水和物 11.38mg	水和物 22.76mg
(1錠中)	(パロキセチンとして	(パロキセチンとして	(パロキセチンとして
	5mg)	10mg)	20mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、 重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係 者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に 相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。 さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は?】

- ・この薬は、SSRI(選択的セロトニン再取り込み阻害剤)と呼ばれるグループに 属する薬です。
- ・この薬は、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、脳内に作用し、脳内の神経伝達をスムーズにし、抑うつ気分や不安を和らげます。

- ・次の病気の人に処方されます。
 - 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
- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、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。<u>指示どおりに飲み続けるこ</u>とが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

- 7~18歳の大うつ病性障害のある人がこの薬を飲んだ場合、有効性が確認できなかったとの報告や、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。18歳未満の大うつ病性障害のある人は、医師と十分に相談してください。 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】に書かれていることに特に注意してください。
- ○次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にパロキセチン錠「ニプロ」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・MAO阻害剤[セレギニン塩酸塩(エフピー)]を使用している、あるいは使用を中止してから2週間以内の人
 - ・ピモジド(オーラップ)を使用している人
- ○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてくだ さい。
 - そううつ病の人
 - 死にたいと強く思ったり考えたことがある人
 - ・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症になることが考えられる人
 - ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
 - 過去にてんかんと診断されたことがある人
 - ・緑内障の人
 - ・出血の危険性を高める薬剤を使用している人
 - ・出血しやすい人
 - ・QT延長のある人や過去にQT延長のあった人、または心臓に障害がある人や 過去に心臓に障害のあった人
 - ・腎臓に重度の障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- ○この薬には併用してはいけない薬[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)))、 ピモジド]や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新 たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- ○24歳以下で抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。24歳以下でこの薬を使う人は医師と十分に相談してください。

【この薬の使い方は?】

●使用量及び回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。 通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

[うつ病・うつ状態に用いる場合]

販売名	パロキセチン錠 10mg「ニプロ」	パロキセチン錠 20mg「ニプロ」	
飲む回数	1日1回夕食後	1日1回夕食後	
初期用量	パロキセチンとして 10~20mg		
維持用量	パロキセチンとして 20~40mg		
最高用量	パロキセチンとして 40mg		

[パニック障害に用いる場合]

販売名	パロキセチン錠 10mg「ニプロ」	パロキセチン錠 20mg「ニプロ」	
飲む回数	1日1回夕食後	1日1回夕食後	
初期用量	パロキセチンとして 10mg		
維持用量	パロキセチンとして 30mg		
最高用量	パロキセチンとして 30mg		

[強迫性障害に用いる場合]

販売名	パロキセチン錠 10mg「ニプロ」	パロキセチン錠 20mg「ニプロ」	
飲む回数	1日1回夕食後	1日1回夕食後	
初期用量	パロキセチンとして 20mg		
維持用量	パロキセチンとして 40mg		
最高用量	パロキセチンとして 50mg		

〔社会不安障害に用いる場合〕

販売名	パロキセチン錠 10mg「ニプロ」	パロキセチン錠 20mg「ニプロ」
飲む回数	1日1回夕食後	1日1回夕食後
初期用量	パロキセチンとして 10mg	
維持用量	パロキセチンとして 20mg	
最高用量	パロキセチンとして 40mg	

[外傷後ストレス障害に用いる場合]

販売名	パロキセチン錠 10mg「ニプロ」	パロキセチン錠 20mg「ニプロ」	
飲む回数	1日1回夕食後	1日1回夕食後	
初期用量	パロキセチンとして 10mg~20mg		
維持用量	パロキセチンとして 20mg		
最高用量	パロキセチンとして 40mg		

- ・増量される場合は、1週間以上の間隔をあけて1回量10mgずつ増量されます。
- ・原則として、パロキセチン錠 5mg「ニプロ」は減量か中止の目的にのみ使用されます。

●どのように飲むか?

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、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。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

誤って多く飲んだ場合は、**副作用は?**の項に記載された症状の他に発熱、不随意筋収縮(手足のふるえ)、不安などの症状があらわれる可能性がありますので、いくつかの症状が同じような時期にあらわれたら場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

- ・眠気・めまいなどの症状があらわれることがあるため、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は、十分に注意してください。これらの症状は、飲みはじめに多く見られます。
- ・うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を 飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死 にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状があらわれ た場合は、医師に相談してください。また、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人も同様に注意してください。
- ・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する。じっとしていることができない、などの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。この薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。
- ・若年成人(18~30歳)で、特に大うつ病性障害の人がこの薬を使用した場合、自殺する危険性が高くなるとの報告があります。死にたいという気持ちになったら医師と十分に相談してください。
- ・ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、 ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなどの患者さんの行動の変化やうつ 症状などのもともとある病気の症状が悪化する危険性について医師から十分 に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化が みられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さんご自身も病状に 変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・この薬は、飲むのを中止したり、量を減らした場合に、めまい、感覚の異常、 睡眠障害(不快な夢など)、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、意識の低下、吐き気、手足が震える、意識の混乱、汗をかく、頭痛、下痢などの症状があらわれることがあります。これらの症状の多くは、飲むのを中止してから数日以内にあらわれ、2週間程度で治まります。症状の程度は、ほとんどが軽いものですが、我慢できない症状があらわれた場合は、医師に相談してください。

- ・この薬は、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ます。自分の判断で飲むのを中止してはいけません。医師の指示どおりに飲んでください。
- ・この薬を使用中は、できるだけ飲酒を避けてください。
- ・この薬を使用していたお母さんから生まれた赤ちゃんに、先天異常(特に心臓 の奇形など)や肺高血圧症(むくみ、息苦しいなど)のリスクが増えるという 報告、薬が体から排泄される過程で起こる症状(ぐったりしている、手足をブ ルブルふるったりする、けいれんなど)があらわれたとの報告があるので、妊 婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を 飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は?

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

手上 わ司/七田	ナヤロ宗庁(下
重大な副作用	主な自覚症状
セロトニン症候群	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が
セロトニンしょうこうぐん	出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足
	のぴくつき、下痢、皮膚に赤みがさす
悪性症候群	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体
あくせいしょうこうぐん	のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込み
	にくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上
	昇する
錯乱	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをす
さくらん	る、行動にまとまりがない
幻覚	実際には存在しないものを存在するかのように感じ
げんかく	る
せん妄	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
せんもう	
痙攣	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、
けいれん	意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
中毒性表皮壊死融解症	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが
(TEN) ちゅうどくせいひょう	多発、発熱、粘膜のただれ
ひえしゆうかいしょう (テン)	
皮膚粘膜眼症候群	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形
(Stevens-Johnson 症候	の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったも
群)	のが多発する
ひふねんまくがんしょうこうぐん	
(スティーブンスージョンソンし	
ょうこうぐん)	

重大な副作用	主な自覚症状
多形紅斑	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴っ
たけいこうはん	たものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
抗利尿ホルモン不適合	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲
分泌症候群 (SIADH)	不振
こうりにょうホルモンふてきごう ぶんぴつしょうこうぐん (エスア	
イエイディーエイチ)	
重篤な肝機能障害	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、
じゅうとくなかんきのうしょうが い	皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃く
	なる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、
	便に血が混じる(鮮紅色~暗赤色または黒色)、意識
14b t 1 t t t 1 b 1 t	の低下
横紋筋融解症	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛
おうもんきんゆうかいしょう	み、尿が赤褐色になる
汎血球減少	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、
はんけっきゅうげんしょう、	動悸(どうき)、あおあざができる、出血しやすい、発
	熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症	突然の高熱、寒気、喉の痛み
かりゅうきゅうしょう 白血球減少	突然の高熱、寒気、喉の痛み
口皿が似ツ はっけっきゅうげんしょう	大然の同然、参え、喉の痛み
血小板減少	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血
けっしょうばんげんしょう	が止まりにくい
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、
アナフィラキシー	動悸、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状	
全身	体が震える、汗が出る、発熱、高熱、汗をかく、体のこわばり、	
	顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん、体がだるい、体がかゆく	
	なる、急激に体重が増える、脱力感、出血しやすい、寒気、突然	
	の高熱	
頭部	急に精神的に落ち着かなくなる、ぼーっとする、注意力が散漫に	
	なる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、	
	実際には存在しないものを存在するかのように感じる、軽度の意	
	識混濁、興奮状態、幻覚、妄想、一時的にボーっとする、意識の	
	低下、意識の消失、めまい	
顔面	鼻血	
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる	
耳	耳鳴り	
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、唇や口内のただれ、	
	吐き気、血を吐く、歯ぐきからの出血、喉の痛み、喉のかゆみ	
胸部	呼吸数が増える、息切れ、動悸、息苦しい	

部位	自覚症状	
腹部	食欲不振、お腹が張る	
手・足	脈が速くなる、手足のぴくつき、手足のふるえ、手足の筋肉が硬	
	直しガクガクと震える、関節の痛み、手足のこわばり、手足のし	
	びれ	
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜の	
	ただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったも	
	のが多発する、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、全身のか	
	ゆみ、じんま疹、皮膚に赤みがさす	
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉の痛み	
便	便に血が混じる (鮮紅色〜暗赤色または黒色)、下痢	
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる	
その他	血圧が上昇する	

【この薬の形は?】

し 販売名	パロキセチン錠	パロキセチン錠	パロキセチン錠	
別入プロプロ	5mg「ニプロ」	10mg「ニプロ」	20mg「ニプロ」	
PTP シート	パロキセチン錠5mg[ニプロ] パロキセチン錠 5mg TG 211	パロキセチン錠10mg「ニプロ」 パロキセチン錠 10mg TG 212	パロキセチン錠20mgにプロJ パロキセチン錠 20mg TG 213	
	円形の錠剤 (割線入)	円形の錠剤	円形の錠剤	
形状	2117 5		TG 20	
直径	6.6mm	6.6mm	8.1mm	
厚さ	3.8mm	3.8mm	5.0mm	
重さ	179mg	179mg	358mg	
色	白色	白色	白色	
識別コード	TG211	TG212	TG213	

【この薬に含まれているのは?】

販売名	パロキセチン錠	パロキセチン錠	パロキセチン錠
	5mg「ニプロ」	10mg「ニプロ」	20mg「ニプロ」
有効成分	パロキセチン	パロキセチン	パロキセチン
	リン酸水素カルシウム		
添加剤	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、
がいればい	ヒプロメロース、マク	ロゴール 6000、酸化	ヒチタン、カルナウ
	バロウ		

【その他】

●この薬の保管方法は?

- ・直射日光と湿気をさけて室温(1~30℃)で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら?

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は?】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師 にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

販売会社:ニプロESファーマ株式会社

(https://www.nipro-es-pharma.co.jp)

製造販売会社:ニプロ ES ファーマ株式会社

(https://www.nipro-es-pharma.co.jp)

ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話:0120-226-898

受付時間:9時~17時15分

(土、日、祝日、その他弊社休業日を除く)