

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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

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「VTRS」
パロキセチン錠10mg「VTRS」
パロキセチン錠20mg「VTRS」

PAROXETINE Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	パロキセチン錠5mg「VTRS」 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「VTRS」 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「VTRS」 1錠中 日局 パロキセチン塩酸塩水和物 22.76mg（パロキセチンとして20mg）
一般名	和名：パロキセチン塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Paroxetine Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・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：2022年 6月17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	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書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。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 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、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。

〔IF の様式〕

- ①規格は A4 判、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。
- ②IF 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「IF 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。

〔IF の作成〕

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、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薬剤師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、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もあり、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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
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）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
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	10
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
7. 溶出性	11
8. 生物学的試験法	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	17
11. 力価	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	17
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	17
14. その他	17

V. 治療に関する項目	18
1. 効能又は効果	18
2. 効能又は効果に関連する注意	18
3. 用法及び用量	18
4. 用法及び用量に関連する注意	19
5. 臨床成績	19
VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 薬理作用	22
VII. 薬物動態に関する項目	24
1. 血中濃度の推移・測定法	24
2. 薬物速度論的パラメータ	27
3. 吸収	27
4. 分布	27
5. 代謝	28
6. 排泄	28
7. 透析等による除去率	29
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	30
1. 警告内容とその理由	30
2. 禁忌内容とその理由	30
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	30
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	30
5. 重要な基本的注意とその理由	31
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	32
7. 相互作用	34
8. 副作用	37
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
10. 過量投与	40
11. 適用上の注意	40
12. その他の注意	40
IX. 非臨床試験に関する項目	41
1. 薬理試験	41
2. 毒性試験	41

X. 管理的事項に関する項目	42
1. 規制区分	42
2. 有効期間又は使用期限	42
3. 貯法・保存条件	42
4. 薬剤取扱い上の注意点	42
5. 承認条件等	42
6. 包装	42
7. 容器の材質	42
8. 同一成分・同効薬	43
9. 国際誕生年月日	43
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	43
11. 薬価基準収載年月日	43
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	43
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	43
14. 再審査期間	43
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	44
16. 各種コード	44
17. 保険給付上の注意	44
XI. 文献	45
1. 引用文献	45
2. その他の参考文献	46
XII. 参考資料	47
1. 主な外国での発売状況	47
2. 海外における臨床支援情報	47
XIII. 備考	49
その他の関連資料	49

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パロキセチン塩酸塩水和物は、うつ病治療薬として開発された選択的セロトニン再取り込み阻害剤（Selective Serotonin Reuptake Inhibitor：SSRI）である。本剤はセロトニントランスポーターに選択的に結合し、シナプス間隙に放出されたセロトニンの再取り込みを阻害し、シナプス間隙のセロトニンを増加させることで効果を発揮する。

パロキセチン錠 5mg・10mg・20mg「ファイザー」は、ファイザー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）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月に承認を得た製剤である。

さらに、「社会不安障害、外傷後ストレス障害」に対する効能・効果及び用法・用量が 2014 年 7 月に承認された。

2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をパロキセチン錠 5mg・10mg・20mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 1 日 1 回夕食後投与の簡便な SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）

パロキセチンは選択的なセロトニン再取り込み阻害作用を示すことで、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効果を示す。

（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」、「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)～3)}。

3. 重大な副作用として、セロトニン症候群、悪性症候群、痙攣、錯乱、幻覚、せん妄、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な肝機能障害、横紋筋融解症、白血球減少、血小板減少、汎血球減少、無顆粒球症、アナフィラキシーが報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パロキセチン錠 5mg 「V T R S」

パロキセチン錠 10mg 「V T R S」

パロキセチン錠 20mg 「V T R S」

(2) 洋名

PAROXETINE Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるパロキセチンに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

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）

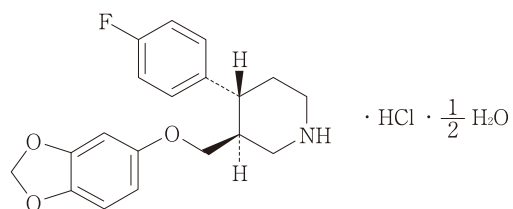
Paroxetine Hydrochloride Hydrate（JAN）

paroxetine（INN）

(3) ステム

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

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₀FN₃ · 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 (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

61869-08-7 (Paroxetine)

110429-35-1 (Paroxetine Hydrochloride Hydrate)

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⁴⁾

日本薬局方「パロキセチン塩酸塩水和物」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法⁴⁾

日本薬局方「パロキセチン塩酸塩水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
パロキセチン錠5mg* 「V T R S」				白色 割線入り フィルムコー ティング錠
	直径 6.6 mm	厚さ 3.8 mm	重量 179 mg	
パロキセチン錠10mg 「V T R S」				白色 フィルムコー ティング錠
	直径 6.6 mm	厚さ 3.8 mm	重量 179 mg	
パロキセチン錠20mg 「V T R S」				白色 フィルムコー ティング錠
	直径 8.1 mm	厚さ 5.1 mm	重量 358 mg	

*原則として、5mg 錠は減量又は中止時のみに使用すること。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

パロキセチン錠 5mg 「V T R S」 : 上面 PX 5、 下面 VLE

パロキセチン錠 10mg 「V T R S」 : 上面 PX 10、 下面 VLE

パロキセチン錠 20mg 「V T R S」 : 上面 PX 20、 下面 VLE

(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「V T R S」

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「V T R S」

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「V T R S」

1錠中 日局 パロキセチン塩酸塩水和物 22.76mg（パロキセチンとして 20mg）

(2) 添加物

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

該当資料なし

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

加速試験^{5)～7)}

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①パロキセチン錠 5mg「V T R S」

包装形態：PTP 包装

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（割線入り、白色のフィルムコーティング錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*		適合	適合	適合	適合
溶出試験**（%）		97.7～ 103.9	97.9～ 103.7	95.1～ 103.0	96.0～ 104.4
定量試験（95.0～105.0%）		98.9～ 101.3	98.9～ 100.9	99.5～ 100.8	99.5～ 100.4
純度試験	（参考）類縁物質 1（%）	0.04～0.05	0.08～0.11	0.12～0.18	0.16～0.18
	（参考）類縁物質 2（%）	0.01～0.02	0.06～0.07	0.11～0.12	0.14

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、パロキセチン錠 5mg「V T R S」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。

②パロキシチン錠 10mg「V T R S」

包装形態：PTP 包装

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*		適合	適合	適合	適合
溶出試験**（%） （30 分間の溶出率が 80%以上）		88.7～ 101.2	97.0～ 101.9	97.1～ 100.6	96.0～ 103.5
定量試験（95.0～105.0%）		98.6～ 101.4	99.3～ 99.9	98.8～ 99.9	99.2～ 101.3
純度 試験	（参考）類縁物質 1（%）	0.01～0.02	0.10～0.17	0.10～0.15	0.08～0.15
	（参考）類縁物質 2（%）	0.02	0.04～0.07	0.06～0.08	0.07～0.09

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、パロキシチン錠 10mg「V T R S」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。

③パロキシチン錠 20mg「V T R S」

包装形態：PTP 包装

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*		適合	適合	適合	適合
溶出試験**（%） （30 分間の溶出率が 80%以上）		91.6～ 104.6	93.2～ 102.1	83.4～ 103.8	96.9～ 104.0
定量試験（95.0～105.0%）		98.4～ 100.8	98.9～ 101.4	98.7～ 101.1	99.4～ 101.0
純度 試験	（参考）類縁物質 1（%）	0.02～0.07	0.06～0.11	0.03～0.08	0.09～0.17
	（参考）類縁物質 2（%）	0.01～0.02	0.01～0.03	0.04～0.05	0.06～0.07

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、パロキシチン錠 20mg「V T R S」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。

無包装状態の安定性⁸⁾

保存条件：①温度：40℃±2℃（遮光・気密ガラス瓶）

②湿度：25℃±1℃、75%RH±5%（遮光・開放）

③光：温湿度なりゆき、曝光量 60 万 Lux・hr（気密ガラス瓶（無色））

測定時期：①、②開始時、1、2、3 ヶ月後

③開始時、60 万 Lux・hr 時

試験項目：性状、含量、溶出性

試験回数：性状 1 回、含量 1 回、溶出性 1 回（6 ベッセル）

パロキシチン錠 5mg「V T R S」

①温度に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	割線入りの白色の フィルムコーティング錠	割線入りの白色の フィルムコーティング錠	割線入りの白色の フィルムコーティング錠	割線入りの白色の フィルムコーティング錠
含量（%） [対開始時（%）]	98.5 [100.0]	98.2 [99.7]	97.8 [99.3]	98.3 [99.8]
溶出性（%）	94.0	99.0	99.3	98.3

②湿度に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	割線入りの白色の フィルムコーティング錠	割線入りの白色の フィルムコーティング錠	割線入りの白色の フィルムコーティング錠	割線入りの白色の フィルムコーティング錠
含量（%） [対開始時（%）]	98.5 [100.0]	98.2 [99.7]	96.8 [98.3]	98.0 [99.5]
溶出性（%）	94.0	98.8	99.0	98.2

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期	
	開始時	60 万 Lux・hr
性状	割線入りの白色の フィルムコーティング錠	割線入りの白色の フィルムコーティング錠
含量（%） [対開始時（%）]	98.5 [100.0]	99.6 [101.1]
溶出性（%）	94.0	96.7

パロキシチン錠 10mg「V T R S」

①温度に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量 (%)	99.5	98.5	99.4	99.1
[対開始時 (%)]	[100.0]	[99.0]	[99.9]	[99.6]
溶出性 (%)	95.7	100.0	98.5	97.2

②湿度に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量 (%)	99.5	98.9	99.1	98.9
[対開始時 (%)]	[100.0]	[99.4]	[99.6]	[99.4]
溶出性 (%)	95.7	101.0	98.0	98.8

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期	
	開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量 (%)	99.5	100.0
[対開始時 (%)]	[100.0]	[100.5]
溶出性 (%)	95.7	97.8

パロキセチン錠 20mg「V T R S」

①温度に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量 (%)	98.5	99.6	97.9	100.5
[対開始時 (%)]	[100.0]	[101.1]	[99.4]	[102.0]
溶出性 (%)	97.8	99.8	100.2	100.2

②湿度に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量 (%)	98.5	98.7	99.3	100.7
[対開始時 (%)]	[100.0]	[100.2]	[100.8]	[102.2]
溶出性 (%)	97.8	100.2	100.7	100.2

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期	
	開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量 (%)	98.5	100.1
[対開始時 (%)]	[100.0]	[101.6]
溶出性 (%)	97.8	98.0

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

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）

該当しない

7. 溶出性

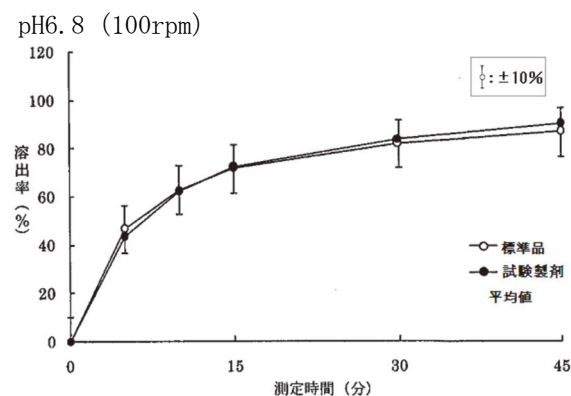
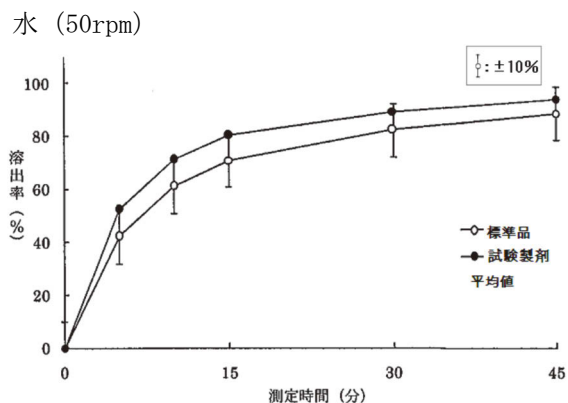
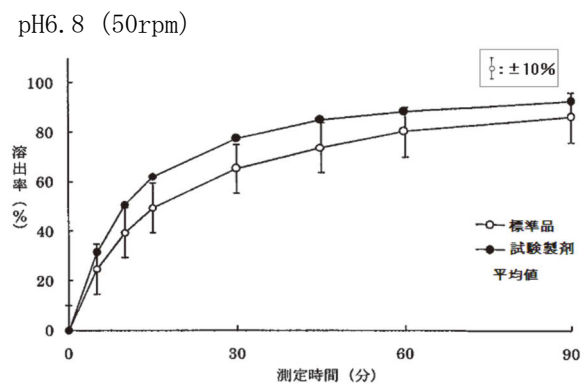
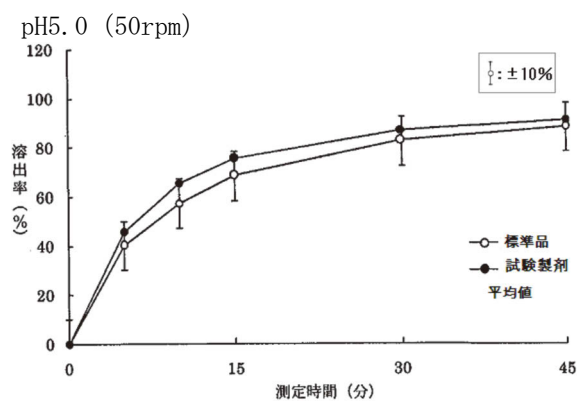
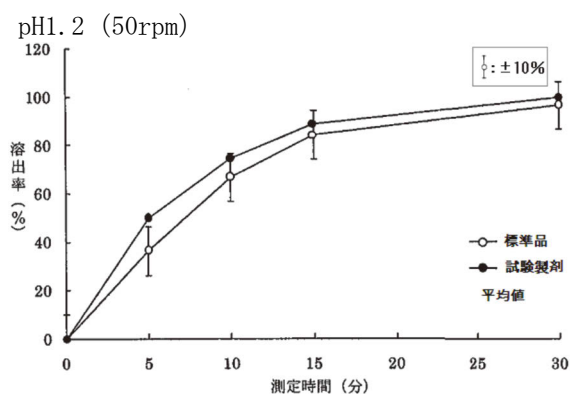
溶出挙動^{9) ~11)}

①パロキシセチン錠 5mg「V T R S」

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、パロキシセチン錠 10mg「V T R S」を標準品としてパロキシセチン錠 5mg「V T R S」の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)	900mL	100rpm

n=12



試験条件	薬剤	溶出率 (%)						
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分
pH1.2 50rpm	パロキセチン錠 5mg 「V T R S」	49.5 ±4.0	74.6 ±3.9	88.8 ±3.3	99.8 ±1.6	—	—	—
	標準品	36.3 ±7.1	66.7 ±8.1	84.2 ±8.4	96.4 ±3.6	—	—	—
pH5.0 50rpm	パロキセチン錠 5mg 「V T R S」	45.7 ±7.9	65.4 ±8.7	75.3 ±8.4	86.9 ±7.2	91.1 ±5.7	—	—
	標準品	40.1 ±5.6	57.1 ±6.0	68.3 ±6.4	82.5 ±5.9	88.2 ±4.8	—	—
pH6.8 50rpm	パロキセチン錠 5mg 「V T R S」	31.2 ±4.7	50.7 ±4.9	62.1 ±4.4	77.3 ±3.6	84.9 ±2.5	88.4 ±2.2	92.4 ±1.5
	標準品	24.7 ±6.3	39.4 ±6.4	49.5 ±6.7	65.3 ±7.5	73.8 ±6.6	80.2 ±5.8	86.1 ±4.1
水 50rpm	パロキセチン錠 5mg 「V T R S」	52.1 ±3.2	71.1 ±2.7	80.2 ±2.3	89.4 ±1.9	94.0 ±1.8	—	—
	標準品	42.0 ±7.5	61.0 ±8.2	70.9 ±8.1	82.3 ±6.7	88.5 ±5.5	—	—
pH6.8 100rpm	パロキセチン錠 5mg 「V T R S」	43.3 ±2.4	62.2 ±2.0	72.1 ±2.1	83.8 ±2.1	89.8 ±2.2	—	—
	標準品	46.5 ±1.6	62.6 ±2.2	71.5 ±1.8	81.8 ±1.1	86.7 ±1.2	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

パロキセチン錠 5mg「V T R S」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。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
溶出試験 第1液	45分	93～94	93～95	94～95
判定		適合	適合	適合

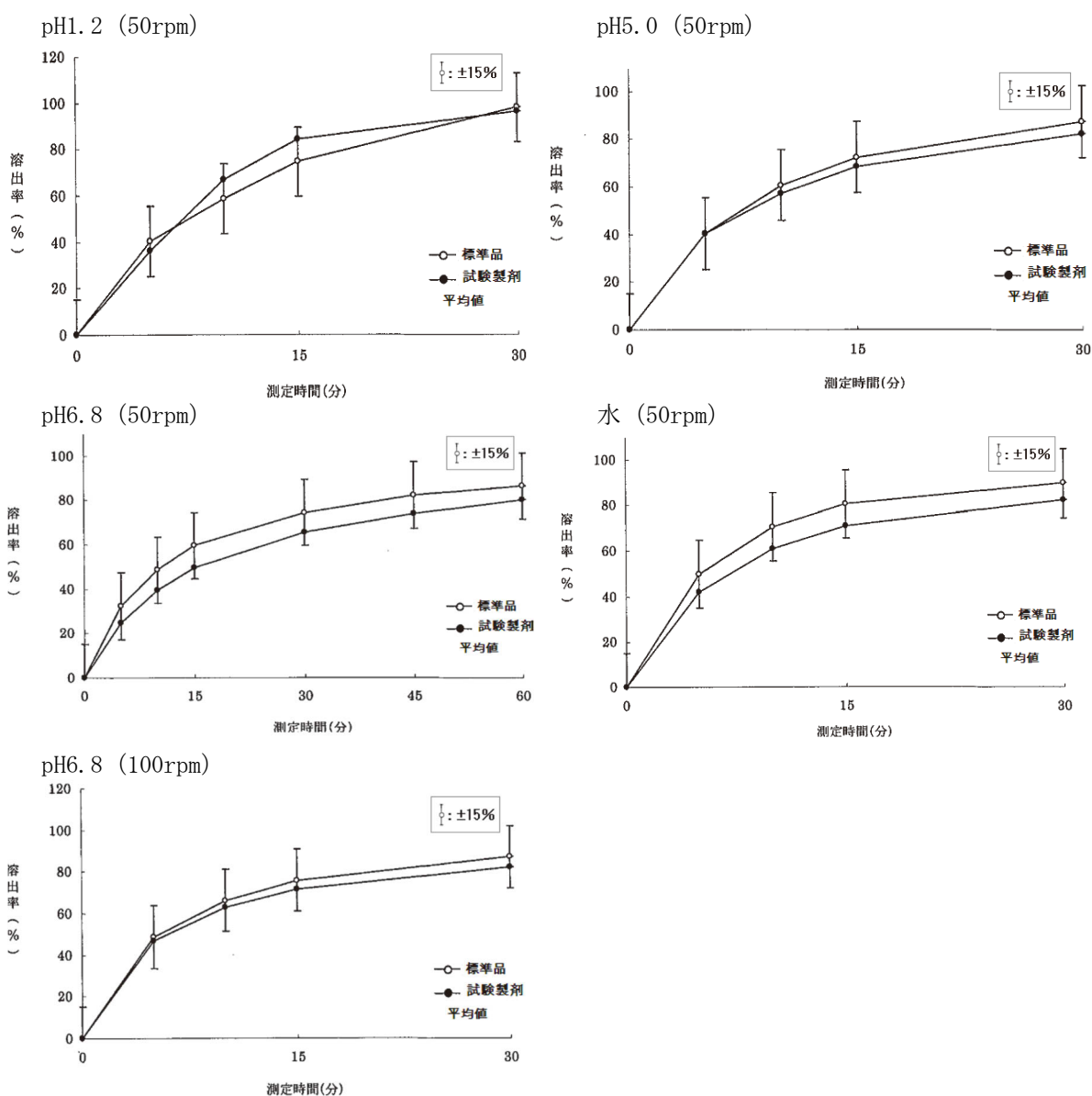
各ロット n=6

②パロキセチン錠 10mg「VTRS」

パロキセチン錠 10mg「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、パロキセチン錠 10mg「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) 水	900mL	50rpm
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液)	900mL	100rpm

n=12



試験条件	薬剤	溶出率 (%)					
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
pH1.2 50rpm	パロキシチン錠 10mg 「V T R S」	36.3 ±7.1	66.7 ±8.1	84.2 ±8.4	96.4 ±3.6	—	—
	標準品	40.4 ±5.2	58.6 ±3.2	74.5 ±4.1	97.8 ±2.8	—	—
pH5.0 50rpm	パロキシチン錠 10mg 「V T R S」	40.1 ±5.6	57.1 ±6.0	68.3 ±6.4	82.5 ±5.9	—	—
	標準品	40.4 ±4.5	60.6 ±4.1	72.4 ±4.0	87.3 ±3.5	—	—
pH6.8 50rpm	パロキシチン錠 10mg 「V T R S」	24.7 ±6.3	39.4 ±6.4	49.5 ±6.7	65.3 ±7.5	73.8 ±6.6	80.2 ±5.8
	標準品	32.3 ±3.2	48.5 ±2.8	59.5 ±2.7	74.5 ±2.5	82.3 ±2.4	86.3 ±2.4
水 50rpm	パロキシチン錠 10mg 「V T R S」	42.0 ±7.5	61.0 ±8.2	70.9 ±8.1	82.3 ±6.7	—	—
	標準品	49.8 ±6.1	70.5 ±5.5	80.4 ±4.9	89.5 ±3.8	—	—
pH6.8 100rpm	パロキシチン錠 10mg 「V T R S」	46.5 ±1.6	62.6 ±2.2	71.5 ±1.8	81.8 ±1.1	—	—
	標準品	48.5 ±2.4	66.1 ±2.6	75.7 ±2.9	86.9 ±2.6	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

パロキシチン錠 10mg「V T R S」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。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
溶出試験 第1液	45分	93～95	87～96	91～95
判定		適合	適合	適合

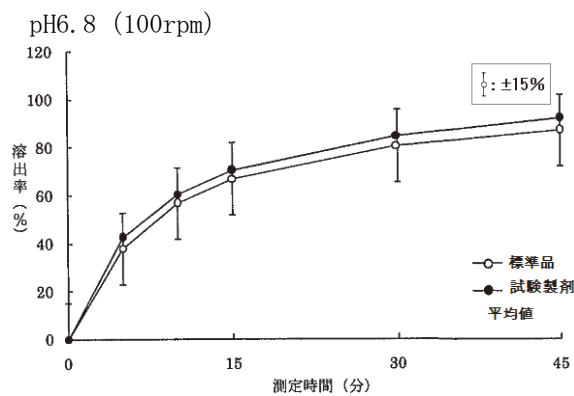
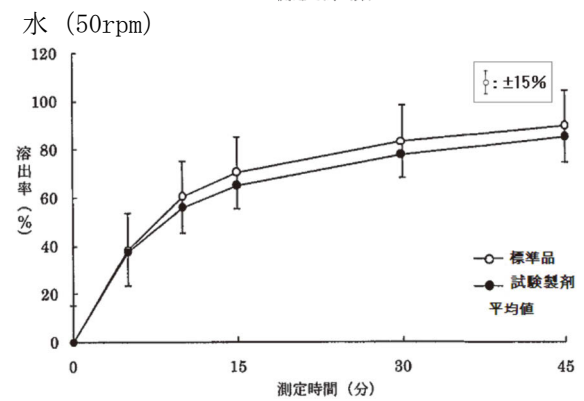
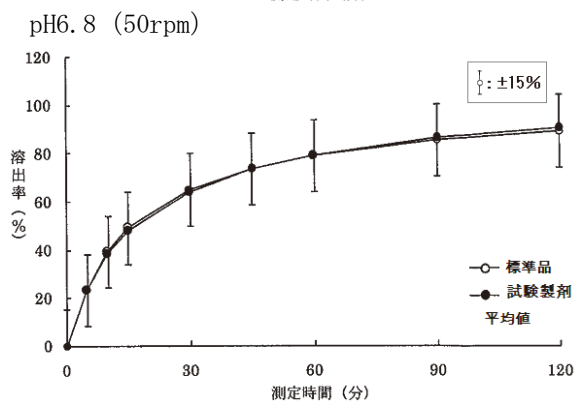
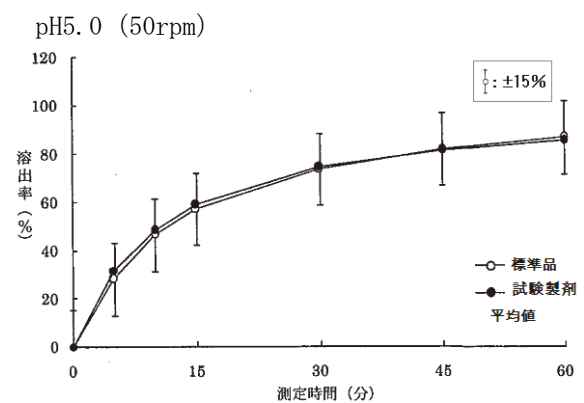
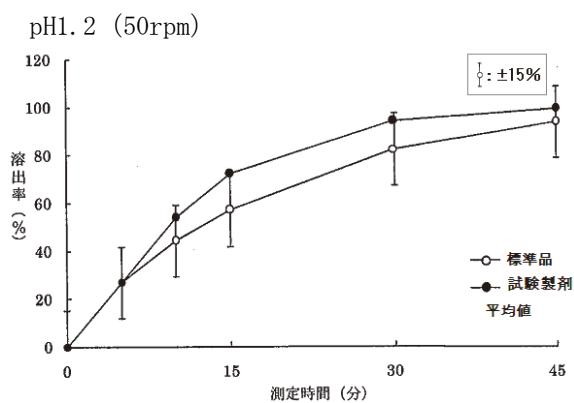
各ロット n=6

③パロキセチン錠 20mg「VTRS」

パロキセチン錠 20mg「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、パロキセチン錠 20mg「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)	900mL	100rpm

n=12



試験条件	薬剤	溶出率 (%)							
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分	120 分
pH1.2 50rpm	パロキセチン錠 20mg 「V T R S」	26.9 ±2.8	53.8 ±5.0	72.0 ±5.8	93.9 ±5.5	99.0 ±3.9	—	—	—
	標準品	26.9 ±4.2	44.1 ±5.7	56.9 ±5.4	82.4 ±4.6	93.6 ±3.2	—	—	—
pH5.0 50rpm	パロキセチン錠 20mg 「V T R S」	31.6 ±6.9	48.2 ±9.0	58.8 ±10.6	74.4 ±11.3	81.3 ±10.8	85.4 ±10.4	—	—
	標準品	28.0 ±6.3	46.3 ±8.5	57.1 ±9.5	73.6 ±10.3	81.8 ±10.0	86.6 ±9.5	—	—
pH6.8 50rpm	パロキセチン錠 20mg 「V T R S」	23.1 ±4.5	38.1 ±6.3	47.7 ±7.3	63.8 ±8.8	73.3 ±9.5	79.2 ±9.3	86.4 ±8.7	90.5 ±8.3
	標準品	23.2 ±5.9	39.2 ±7.6	49.1 ±8.3	65.0 ±9.4	73.5 ±9.4	78.9 ±8.9	85.5 ±7.6	89.3 ±6.6
水 50rpm	パロキセチン錠 20mg 「V T R S」	37.5 ±7.2	55.6 ±7.9	64.7 ±7.7	77.7 ±6.6	84.8 ±5.8	—	—	—
	標準品	38.4 ±9.0	60.2 ±11.1	70.2 ±10.6	83.3 ±8.6	89.5 ±7.6	—	—	—
pH6.8 100rpm	パロキセチン錠 20mg 「V T R S」	42.2 ±2.1	60.4 ±2.0	70.3 ±2.5	84.6 ±3.3	91.7 ±4.0	—	—	—
	標準品	37.9 ±3.5	56.6 ±2.8	66.8 ±2.4	80.5 ±2.3	86.7 ±1.9	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

パロキセチン錠 20mg「V T R S」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。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
溶出試験 第1液	45分	92～97	90～95	90～95
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6

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¹²⁾

日本薬局方 医薬品各条「パロキセチン塩酸塩錠」の確認試験法による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法¹²⁾

日本薬局方 医薬品各条「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

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

- 5.1 抗うつ剤の投与により、24 歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[1.、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照]

〈社会不安障害及び外傷後ストレス障害〉

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

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

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

7.2 原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

〈社会不安障害〉

国内臨床試験

プラセボを対照とした二重盲検比較試験において、社会不安障害に対してパロキセチン錠を1日1回20mg又は40mgを投与した際、プラセボに対するLSAS合計点減少度の差はそれぞれ-7.2又は-6.2であり、プラセボに対して有意に減少した¹³⁾。

投与 12 週時の LSAS 合計点減少度

		プラセボ群	20mg群	40mg群
症例数		130	132	133
LSAS合計点	投与開始時 (±SD)	80.2±15.25	80.8±14.24	81.6±14.53
投与開始時から の減少度	調整済み 平均値 ^{注1)}	-20.4	-27.6	-26.5
減少度の差 (対プラセボ群)	平均値 (95% CI)	—	-7.2 (-12.7, -1.7)	-6.2 (-11.6, -0.7)
	p値 ^{注2)}	—	0.007	0.025

注 1) : 投与前値を共変量とした共分散分析

注 2) : Dunnett の多重比較検定、調整済み、有意水準：両側 5%

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

2) 安全性試験

〈社会不安障害〉

国内臨床試験

非盲検試験において、パロキセチン錠を 1 日 1 回 20～40mg、52 週間投与した際の LSAS 合計点は経時的に減少し、52 週時の減少度の平均値は -46.8 ± 28.43 であった¹⁴⁾。

長期投与時における投与開始時からの LSAS 合計点減少度 (56 例)

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

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

(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

該当資料なし

(7) その他

〈うつ病・うつ状態〉

国内臨床試験

二重盲検比較試験¹⁵⁾～¹⁷⁾及び一般臨床試験¹⁸⁾～²¹⁾において、うつ病・うつ状態に対して、1回10～40mg、1日1～3回投与の有効率は51.2%（229/447例）であった。

なお、高齢のうつ病・うつ状態患者を対象とした一般臨床試験²⁰⁾での有効率は55.1%（27/49例）であり、認められた副作用の種類、副作用発現率及びその程度は、非高齢者と同様であった。

〈パニック障害〉

国内臨床試験

二重盲検比較試験²²⁾、²³⁾及び一般臨床試験²⁴⁾において、パニック障害に対して、1回10～30mg、1日1回投与の有効率は59.8%（106/177例）であった。

なお、プラセボを対照とした二重盲検比較試験²³⁾においてパロキセチン錠の有用性が確認された。副作用発現頻度は、49.4%（42/85例）であった。主な副作用は、嘔気20.0%（17/85例）であった。

〈強迫性障害〉

国内臨床試験

プラセボを対照とした二重盲検比較試験²⁵⁾において、強迫性障害に対して、1回20～50mg、1日1回投与の有効率は50.0%（47/94例）であり、パロキセチン錠の有用性が確認された。

副作用発現頻度は、71.6%（68/95例）であった。主な副作用は、嘔気28.4%（27/95例）、傾眠22.1%（21/95例）及び便秘11.6%（11/95例）であった²⁶⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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²⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 5-HT 取り込み阻害作用

①パロキセチン塩酸塩は *in vitro* においてラット視床下部シナプトソーム分画への 5-HT 取り込み阻害作用を示した²⁸⁾。*Ex vivo* 試験においても経口投与により 5-HT 取り込み阻害作用を示し、反復投与しても 5-HT 取り込み阻害作用は示すものの、ノルアドレナリン取り込み阻害作用は示さず、その 5-HT 取り込み阻害作用は最終投与 24 時間後に消失した²⁸⁾。

②パロキセチン塩酸塩はラットの背側縫線核及び前頭葉皮質における細胞外 5-HT 含量を増加させた²⁹⁾。また、5-HTP 誘発 head twitch 行動の増強作用（マウス）及び PCA 誘発自発運動量増加の抑制作用（ラット）を示したことから^{30)、31)}、行動薬理学的にも 5-HT 取り込み阻害作用（マウス）が示された。

2) 5-HT_{2C} 受容体 down-regulation 誘発作用

ラットにおいてパロキセチン塩酸塩は mCPP 誘発自発運動活性減少に対して単回投与では作用を示さなかったが、反復投与により 5-HT_{2C} 受容体の down-regulation を誘発することが示された³²⁾。

3) 抗うつ作用

①マウス強制水泳試験において反復投与により用量依存的な無動時間の短縮作用を示した³³⁾。

②マウス尾懸垂試験において用量依存的な無動時間の短縮作用を示した³⁴⁾。

③縫線核破壊ラットのムリサイド行動に対して用量依存的な抑制作用を示した³⁵⁾。

4) 抗不安作用

①ラット social interaction 試験において反復投与により social interaction 時間の増加作用を示した³⁶⁾。

②ラット Vogel 型コンフリクト試験において反復投与により抗コンフリクト作用を示した³⁷⁾。

③ラット高架式十字迷路試験において反復投与により open arm における滞在時間及び進入回数を増加させた³⁸⁾。

5) 抗強迫性障害作用

マウスガラス玉覆い隠し行動試験においてガラス玉覆い隠し行動を抑制した³⁹⁾。

6) 抗外傷後ストレス障害作用

Single prolonged stress 負荷ラット（外傷後ストレス障害モデル）において状況恐怖誘発すくみ行動を抑制した⁴⁰⁾。

(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^{41)、42)}

パロキセチン錠 10mg 「V T R S」

5.35±0.88 (hr)

パロキセチン錠 20mg 「V T R S」

5.46±1.05 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人 (20～27 歳) に本剤 10、20 又は 40mg を単回経口投与した時の投与量で補正した最高血漿中濃度 (C_{max}) の平均値は 10mg 群と比較して 20 及び 40mg 群でそれぞれ 1.98 及び 4.69 倍であり、投与量の増加を上回った増加が確認された。また、40mg 群の投与量で補正した血漿中濃度曲線下面積 (AUC) は 20mg 群の 2.48 倍であり、 C_{max} と同様に投与量の増加を上回った増加がみられ、薬物動態の非線形性が確認された⁴³⁾。

健康成人に単回経口投与した時の薬物動態学的パラメータ

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

—：算出できず 平均値±標準偏差 (19 例)

T_{max} ：最高濃度到達時間、 $T_{1/2}$ ：消失半減期

2) 反復投与

健康成人 (21～27 歳) に本剤 20mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与した時の血漿中濃度は、初回投与 5 時間後に C_{max} 12.5ng/mL に達し、 $T_{1/2}$ は約 10 時間であった。 C_{min} は反復投与 7 日目に定常状態 (約 23ng/mL) に達した。反復投与時の血漿中濃度は、最終投与 5 時間後に C_{max} 59.5ng/mL に達し、 $T_{1/2}$ は約 15 時間であった⁴⁴⁾。

3) 生物学的同等性試験^{41)、42)}

①パロキセチン錠 5mg 「V T R S」

パロキセチン錠 5mg 「V T R S」は「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 (平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「V T R S」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

②パロキセチン錠 10mg 「V T R S」

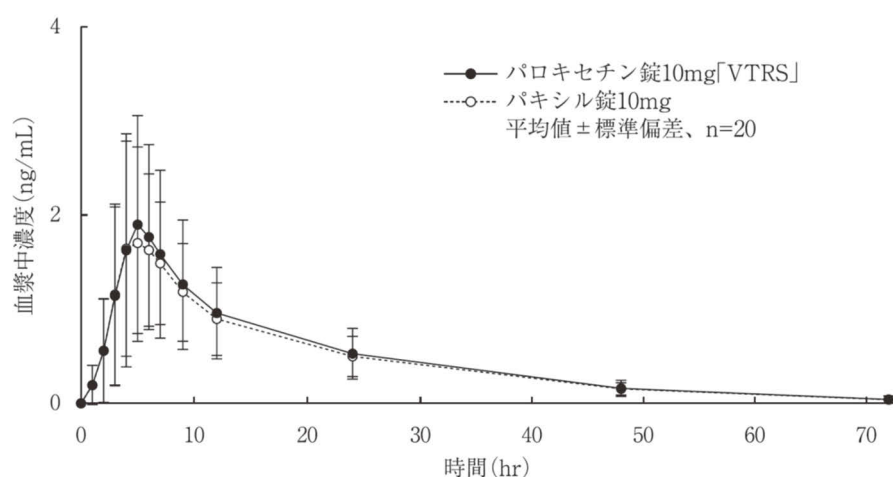
パロキセチン錠 10mg 「V T R S」とパキシル錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（パロキセチンとして 10mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中パロキセチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中パロキセチンの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	MRT _∞ (hr)	Kel (/hr)
パロキセチン錠 10mg 「V T R S」	1 錠 (10mg)	34.084 ±17.917	1.976 ±1.168	35.403 ±18.057	5.35 ±0.88	14.75 ±2.86	18.34 ±2.21	21.80 ±4.13	0.0485 ±0.0082
パキシル錠 10mg	1 錠 (10mg)	31.823 ±13.907	1.860 ±1.135	33.136 ±14.059	5.60 ±1.05	14.93 ±2.54	18.20 ±2.47	21.77 ±3.68	0.0476 ±0.0076

平均値±標準偏差 (n=20)

血漿中パロキセチンの濃度推移



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 20mg 「V T R S」

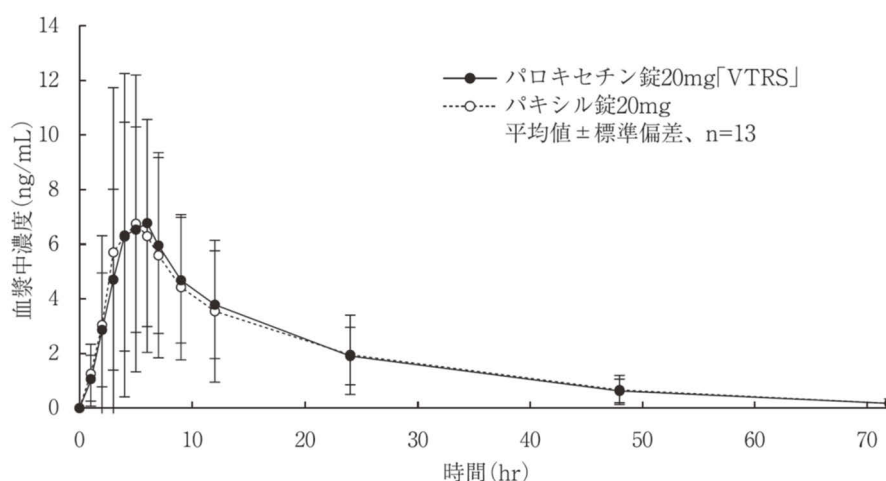
パロキセチン錠 20mg 「V T R S」とパキシル錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（パロキセチンとして 20mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中パロキセチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中パロキセチンの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₇₂ (hr)	MRT _∞ (hr)	Kel (/hr)
パロキセチン錠 20mg 「V T R S」	1 錠 (20mg)	129.548 ±70.296	7.077 ±3.984	133.150 ±72.671	5.46 ±1.05	13.77 ±1.82	18.31 ±1.99	20.32 ±2.80	0.0511 ±0.0066
パキシル錠 20mg	1 錠 (20mg)	129.250 ±94.533	7.368 ±5.939	133.487 ±97.321	5.54 ±1.51	14.95 ±2.57	18.61 ±2.37	21.45 ±3.89	0.0476 ±0.0078

平均値±標準偏差 (n=13)

血漿中パロキセチンの濃度推移



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。

4) 腎機能障害者

腎機能障害者にパロキセチン錠 20mg を 1 日 1 回 18 日間反復経口投与した時、重度の腎機能障害者（クレアチニンクリアランス値 30mL/分未満）において、血漿中濃度の上昇及び AUC の増大が認められた⁴⁵⁾（外国人データ）。[「Ⅷ-6. (2) 腎機能障害患者」の項参照]

5) 肝機能障害者

肝機能障害者に肝機能低下の程度に応じパロキセチン錠 20 又は 30mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与した時、血漿中濃度の上昇、 $T_{1/2}$ の延長及び AUC の増大が認められた⁴⁶⁾（外国人データ）。[「Ⅷ-6. (3) 肝機能障害患者」の項参照]

6) 高齢者

健康高齢者（65～80 歳）にパロキセチン錠 20mg を単回経口投与した時の血漿中濃度は投与約 6 時間後に C_{max} 7.3ng/mL に達し、 $T_{1/2}$ は約 18 時間であった⁴⁷⁾。[「Ⅷ-6. (8) 高齢者」の項参照]

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

健康成人に本剤 20mg を空腹時又は食後に単回経口投与した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⁴⁸⁾（外国人データ）。

2) 併用薬の影響

プロプラノロール、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において、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⁴⁹⁾ (*in vitro*)。その他の併用薬の影響については「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照。

- (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) コンパートメントモデル
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
パロキシチン錠 10mg 「V T R S」
 0.0485 ± 0.0082 (/hr)
パロキシチン錠 20mg 「V T R S」
 0.0511 ± 0.0066 (/hr)

- (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
In vitro でヒト血漿にパロキシチンの 100 又は 400ng/mL を添加した時の血漿タンパク結合率は、それぞれ約 95 及び 93%であった⁵⁰⁾。

- ## 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

(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

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

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

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験により、sparteine の脱水素反応を指標とした K_i 値は $0.15\ \mu\text{M}$ であった⁵²⁾。また本剤の CYP2D6 に対する阻害様式は拮抗阻害である⁵³⁾。

パロキシセチン錠は主に肝臓の CYP2D6 により代謝されることから、薬物動態の非線形性は CYP2D6 による代謝の飽和と考えられる。パロキシセチン錠が CYP2D6 を阻害し、表現型が Extensive Metabolizer から Poor Metabolizer 様へ変換することから、CYP2D6 で代謝される薬剤との相互作用が考えられる^{53) ~55)}。

なお、この表現型の変換は休薬後約 1 週間で回復する⁵⁶⁾。（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

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

健康成人に ^{14}C 標識パロキシセチン塩酸塩 30mg を単回経口投与した時の放射能は、投与後 168 時間以内に投与量の約 64%が尿中にほとんど代謝物として排泄され、糞中には約 35%が排泄された^{57)、58)}（外国人データ）。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

1. 警告

海外で実施した 7～18 歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を 18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

[5. 1、8. 4、9. 1. 2、9. 7. 2、15. 1. 2 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2. 1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 2 MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者[10. 1、11. 1. 1 参照]

2. 3 ピモジドを投与中の患者[10. 1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。

8.2 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。

なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。[5.1、8.3-8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照]

8.3 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。[5.1、8.2、8.4-8.6、9.1.1-9.1.4、15.1.2、15.1.3 参照]

8.4 若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。[1.、5.1、8.2、8.3、8.5、8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照]

8.5 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1 回分の処方日数を最小限にとどめること。[5.1、8.2-8.4、8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照]

8.6 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5.1、8.2-8.5、9.1.1-9.1.4、15.1.2、15.1.3 参照]

8.7 投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2 週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3 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。[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、8.2-8.6、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照]

9.1.2 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者

自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[1.、5.1、8.2-8.6、9.1.1、15.1.2、15.1.3 参照]

9.1.3 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者

精神症状を増悪させることがある。[8.3、8.6、9.1.4 参照]

9.1.4 衝動性が高い併存障害を有する患者

精神症状を増悪させることがある。[8.3、8.6、9.1.3 参照]

9.1.5 てんかんの既往歴のある患者

てんかん発作があらわれることがある。

9.1.6 緑内障患者

散瞳があらわれることがある。

9.1.7 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者

皮膚及び粘膜出血（胃腸出血等）が報告されている。[10.2 参照]

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

QT 間隔延長を起こすおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害のある患者

血中濃度が上昇することがある。[16.6.1 参照]

(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⁵⁹⁾、⁶⁰⁾。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⁶⁰⁾。

(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⁶¹⁾（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	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。	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。
リスペリドン [11.1.2 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。	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。 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（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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アトモキシチン塩酸塩	併用によりアトモキシ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。

〈解説〉

○シメチジン

パロキセチン錠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回反復併用投与した時、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%増加した⁴⁹⁾。

○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日目にパロキセチン錠30mgを単回経口投与した時、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%減少した。パロキセチン錠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を単回経口投与した時、フェニトインのAUCは平均12%減少した⁴⁹⁾。

○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日目にパロキセチン錠30mgを単回経口投与した時、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%減少した⁴⁹⁾。

○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日目にパロキセチン錠30mgを1日1回反復併用投与した時、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%減少した⁴⁹⁾。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 セロトニン症候群（頻度不明）

不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等があらわれるおそれがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。〔2.2、10.1、10.2 参照〕

11.1.2 悪性症候群（頻度不明）

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。〔10.2 参照〕

11.1.3 痙攣（0.1%未満）、錯乱、幻覚、せん妄（いずれも頻度不明）

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）

11.1.5 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明）

主に高齢者において、低ナトリウム血症、痙攣等があらわれることが報告されている。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。〔9.8 参照〕

11.1.6 重篤な肝機能障害（頻度不明）

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

11.1.7 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

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

血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.9 アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	10%以上	10%未満	頻度不明
全身症状		倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒	
精神神経系	傾眠（23.6%）、めまい	頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注1)} 、味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、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、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2 参照]

15.1.3 海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群 3455 例中 11 例（0.32%）、プラセボ群 1978 例中 1 例（0.05%））。なお、本剤投与群での報告の多くは 18～30 歳の患者であった。[5.1、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2 参照]

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

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

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」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

製 剤：パロキセチン錠 5mg「V T R S」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
パロキセチン錠 10mg「V T R S」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
パロキセチン錠 20mg「V T R S」 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：日局 パロキセチン塩酸塩水和物 毒薬、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. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年
(「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「VIII-11. 適用上の注意」の項を参照
患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-11. 適用上の注意」の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈パロキセチン錠 5mg「V T R S」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]
〈パロキセチン錠 10mg「V T R S」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]
〈パロキセチン錠 20mg「V T R S」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

7. 容器の材質

PTP シ ー ト：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パキシル錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg・CR 錠 6.25mg・CR 錠 12.5mg・CR 錠 25mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）

同 効 薬：うつ病及びうつ状態－イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、トラゾドン塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、セルトラリン塩酸塩等
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
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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
パロキセチン錠5mg「V T R S」	2012年2月15日	22400AMX00606
パロキセチン錠10mg「V T R S」		22400AMX00607
パロキセチン錠20mg「V T R S」		22400AMX00608

11. 薬価基準収載年月日

2022 年 6 月 17 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

2014 年 7 月 10 日：効能・効果及び用法・用量の追加
「社会不安障害、外傷後ストレス障害」

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、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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「V T R S」	121478903	統一名：1179041F3010 個 別：1179041F3362	統一名：622147803 個 別：622473700
パロキセチン錠 10mg「V T R S」	121479603	1179041F1378	622147903
パロキセチン錠 20mg「V T R S」	121480203	1179041F2374	622148003

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
ー明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較ー」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：25
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
ー低視力状態での可視性の比較ー」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：29
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
ー低コントラスト状態での可視性の比較ー」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：33
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）パロキセチン塩酸塩水和物”
第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-4165-4173
- 5) 社内資料：安定性試験(加速試験)（パロキセチン錠 5mg「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験(加速試験)（パロキセチン錠 10mg「V T R S」）
- 7) 社内資料：安定性試験(加速試験)（パロキセチン錠 20mg「V T R S」）
- 8) 社内資料：無包装状態の安定性（パロキセチン錠 5mg・10mg・20mg「V T R S」）
- 9) 社内資料：溶出試験（パロキセチン錠 5mg「V T R S」）
- 10) 社内資料：溶出試験（パロキセチン錠 10mg「V T R S」）
- 11) 社内資料：溶出試験（パロキセチン錠 20mg「V T R S」）
- 12) 日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）パロキセチン塩酸塩錠”
第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-4173-4176
- 13) SAD 二重盲検比較試験（パキシル錠：2009.10.16 承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 14) SAD 長期投与試験（パキシル錠：2009.10.16 承認、申請資料概要 2.7.6.2）
- 15) 三浦貞則ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：137-160
- 16) 筒井末春ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：161-185
- 17) 三浦貞則ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：187-210
- 18) 三浦貞則ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：119-135
- 19) 斎藤正己ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：211-223
- 20) 片岡憲章ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：225-236
- 21) 小林一広ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：237-252
- 22) 筒井末春ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：271-294
- 23) 筒井末春ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：295-314
- 24) 筒井末春ほか：薬理と治療. 2000；28（Suppl 1）：253-269
- 25) 上島国利ほか：薬理と治療. 2004；32：577-591
- 26) 抗強迫性障害 第Ⅱ相検証的試験（660 試験）（パキシル錠：2006.1.23 承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 27) 薬理作用（パキシル錠：2000.9.22 承認、申請資料概要ホ.1）
- 28) Thomas DR, et al. : Psychopharmacology. 1987；93：193-200
- 29) Gartside SE, et al. : Br J Pharmacol. 1995；115：1064-1070
- 30) Lassen JB : Psychopharmacology. 1978；57：151-153
- 31) 5-HTP 誘発 head twitch 行動の増強作用（パキシル錠：2000.9.22 承認、申請資料概要ホ.1）
- 32) Kennett GA, et al. : Neuropharmacology. 1994；33：1581-1588,
- 33) マウス強制水泳試験（パキシル錠：2000.9.22 承認、申請資料概要ホ.1）
- 34) Perrault GH, et al. : Pharmacol Biochem Behav. 1992；42：45-47
- 35) 島田 瞭ほか：実中研・前臨床研究報. 1996；20：163-167
- 36) Lightowler S, et al. : Pharmacol Biochem Behav. 1994；49：281-285
- 37) 抗コンフリクト作用（パキシル錠：2000.9.22 承認、申請資料概要ホ.1）
- 38) Cadogan AK, et al. : Br J Pharmacol. 1992；107（Proc Suppl Oct）：108P

- 39) 抗強迫性障害作用（パキシル錠：2006. 1. 23 承認、申請資料概要 2. 6. 2. 2）
- 40) 抗外傷後ストレス障害作用（パキシル錠：2013. 11. 22 承認、審査報告書）
- 41) 社内資料：生物学的同等性試験（パロキセチン錠 10mg「V T R S」）
- 42) 社内資料：生物学的同等性試験（パロキセチン錠 20mg「V T R S」）
- 43) 入江 廣ほか：薬理と治療. 2000 ; 28 (Suppl 1) : 47-68
- 44) 村崎光邦ほか：薬理と治療. 2000 ; 28 (Suppl 1) : 37-46
- 45) 腎機能低下者の薬物動態（パキシル錠：2000. 9. 22 承認、申請資料概要へ. 3）
- 46) Dalhoff K, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1991 ; 41 : 351-354
- 47) 永田良一ほか：薬理と治療. 2000 ; 28 (Suppl 1) : 89-110
- 48) 食事の影響（パキシル錠：2000. 9. 22 承認、申請資料概要へ. 3）
- 49) 相互作用（パキシル錠：2000. 9. 22 承認、申請資料概要へ. 4）
- 50) タンパク結合率（パキシル錠：2000. 9. 22 承認、申請資料概要へ. 2）
- 51) 血球分配率（パキシル錠：2000. 9. 22 承認、申請資料概要へ. 2）
- 52) Crewe HK, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1992 ; 34 : 262-265
- 53) Özdemir V, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1997 ; 62 : 334-347
- 54) Albers LJ, et al. : Psychiatry Res. 1996 ; 59 : 189-196
- 55) Hemeryck A, et al. : Clin Pharmacol Ther. 2000 ; 67 : 283-291
- 56) Sindrup SH, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1992 ; 51 : 278-287
- 57) Kaye CM, et al. : Acta Psychiatr Scand Suppl. 1989 ; 350 : 60-75
- 58) 健常成人（西欧人）の薬物動態（パキシル錠：2000. 9. 22 承認、申請資料概要へ. 3）
- 59) Chambers CD, et al. : N Engl J Med. 2006 ; 354 : 579-587
- 60) Kallen B, et al. : Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2008 ; 17 : 801-806
- 61) Öhman R, et al. : J Clin Psychiatry. 1999 ; 60 : 519-523

2. その他の参考文献

参考文献 1) 藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック初版. 2001 ; 8, 東京, じほう

XII. 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

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）

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、オーストラリアの分類とは異なる。

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⁵⁹⁾、⁶⁰⁾。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⁶⁰⁾。

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⁶¹⁾（外国人データ）。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	D (2024年6月現在)

< 参考：分類の概要 >

オーストラリアの分類：(An Australian categorization system 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. These drugs may also have adverse pharmacological effects.

XIII. 備考

その他の関連資料

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)

本剤の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の報告を以下に示す。
なお、本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。
本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

【試験方法】

試料の調整方法：乳鉢を用いて粉砕する。
保存条件：25±1℃、75±5%RH
保存形態：遮光・開放
測定時期：開始時、2 週間、4 週間
試験項目：含量
試験回数：含量 1 回

【試験結果】

パロキセチン錠 5mg「V T R S」

測定項目	測定時期		
	開始時	2 週間後	4 週間後
含量 (%)	98.5	97.9	96.3
[対開始時 (%)]	[100.0]	[99.4]	[97.8]

パロキセチン錠 10mg「V T R S」

測定項目	測定時期		
	開始時	2 週間後	4 週間後
含量 (%)	99.5	97.8	97.2
[対開始時 (%)]	[100.0]	[98.3]	[97.7]

パロキセチン錠 20mg「V T R S」

測定項目	測定時期		
	開始時	2 週間後	4 週間後
含量 (%)	98.5	98.9	98.3
[対開始時 (%)]	[100.0]	[100.4]	[99.8]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック初版」参考文献1)

①崩壊懸濁試験

1錠又は1カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに55℃の温湯20mLを吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに5分間放置する。5分後、ディスペンサーを手で90度の角度で15回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5分後に崩壊・懸濁しないものは更に5分間放置し、同様の操作を行う。それでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉碎可能な錠剤は、シート（PTP、SP）の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

②通過性試験

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約2～3mL/秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から2/3を水平にする。他端（ディスペンサー注入先）は30cmの高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「8Fr」を用いる。

薬剤注入後、適量の水（約10mL）で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水（約55℃）		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
パロキセチン錠5mg「VTRS」	△	△	○		8Fr.
パロキセチン錠10mg「VTRS」	△	△	○		8Fr.
パロキセチン錠20mg「VTRS」	△	△	△	○	8Fr.

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、

又はフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある

○：完全崩壊又はディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

