

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7月

製造販売元 **グラクソ・スミスクライン株式会社**

プロモーション提携
(パキシルCR錠) **大日本住友製薬株式会社**

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パキシル[®]錠5mg・錠10mg・錠20mg

パキシル[®]CR錠12.5mg・25mg (一般名：パロキセチン塩酸塩水和物)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**パキシル[®]錠5mg・錠10mg・錠20mg** 及び **パキシル[®]CR錠12.5mg・25mg** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
副作用 [追記・一部改訂]	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記しました。
	「その他の副作用：全身症状」の項に「発熱、悪寒」を、「その他の副作用：精神神経系」の項に「味覚異常、健忘」を追記しました。
	社会不安障害の再審査申請に伴い、主な副作用の例数および副作用頻度を変更しました。

- ここでお知らせした内容はホームページ (<http://glaxosmithkline.co.jp> または <https://ds-pharma.jp/medical/>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 副作用（重大な副作用：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂）

パキシル錠5mg, 10mg, 20mg

パキシルCR錠12.5mg, 25mg

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8)略 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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8)略 アナフィラキシーの項なし

<改訂理由>

国内外において副作用が集積されたことに基づき、重大な副作用として「アナフィラキシー」を追記しました。

以下に、症例概要を掲載しておりますのでご参照ください。

<<症例概要>>

アナフィラキシー様ショック

患者		投与量 投与期間	副作用
性別 年齢	原疾患 合併症、既往歴		経過及び処置
女性 40歳代	うつ状態 胃炎 急性腎炎	10mg 約2ヵ月間	『アナフィラキシー様ショック』 本剤投与開始日：抑うつに対し本剤（10mg/日）処方。 投与開始約2ヵ月後： [19:00] 夕食摂取。魚介類なし。 食後にファモチジン10mg錠を1錠服用。 [20:00] 本剤10mg錠を1錠服用し、就寝。 症状発現日（翌日）： [2:00] 顔面搔痒感を自覚。 [5:00] 顔面搔痒感、浮腫、発赤を認め、息苦しさを自覚。 [6:25] 救急外来受診。顔面のみ発赤、浮腫を認める。 息苦しき消失。 血圧：118/62、心拍数：69、SPO ₂ ：98%。 維持液を500mL点滴、ヒドロキシジン塩酸塩25mg静注、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物20mL静注にて治療。 [6:53] 血圧低下発現。輸液速度全開。血圧：76/36 [7:01] 血圧：91/48 [7:10] アドレナリン0.5mg皮下注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 [7:40] 血圧：104/55 [8:00] 血圧：108/57 アナフィラキシー様ショック 回復。
併用薬：ファモチジン			

(2) 副作用（その他の副作用）

パキシル錠5mg, 10mg, 20mg

改訂後（下線部：追記箇所）				改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用 （改訂項目のみ抜粋）				4. 副作用 (2) その他の副作用 （改訂項目のみ抜粋）			
	1%～ 10%未満	1%未満	頻度 不明		1%～ 10%未満	1%未満	頻度 不明
全身 症状	倦怠(感)	ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>		全身 症状	倦怠(感)	ほてり、無力症、疲労	
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、 <u>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</u>		精神 神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠	振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）</u>	レストレスレッグス症候群

パキシルCR錠12.5mg, 25mg

改訂後（下線部：追記箇所）				改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用 （改訂項目のみ抜粋）				4. 副作用 (2) その他の副作用 （改訂項目のみ抜粋）			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
全身 症状	倦怠(感)、疲労	ほてり	無力症、 <u>発熱、悪寒</u>	全身 症状	倦怠(感)、疲労	ほてり	無力症
精神 神経系	傾眠、頭痛、めまい、感情鈍麻、振戦、緊張亢進、不眠、躁病反応	あくび、異常な夢（悪夢を含む）、知覚減退	神経過敏、錐体外路障害、離人症、 <u>激越、アカシジア、レストレスレッグス症候群、失神、味覚異常、健忘</u>	精神 神経系	傾眠、頭痛、めまい、感情鈍麻、振戦、緊張亢進、不眠、躁病反応	あくび、異常な夢（悪夢を含む）、知覚減退	神経過敏、錐体外路障害、離人症、 <u>激越、アカシジア、レストレスレッグス症候群、失神</u>

<改訂理由>

国内において副作用が集積されたことに基づき、その他の副作用の全身症状の項に「発熱、悪寒」を、その他の副作用の精神神経系の項に「味覚異常、健忘」を追記しました。

(3) 副作用

次頁より、上記以外の変更を含めた副作用の項の改訂内容をお示しします。

パキシル錠の社会不安障害における再審査申請に伴い、副作用頻度を再集計し、添付文書の副作用の項に反映しました。パキシル錠(IR)においては、その他の副作用の項における「1～10%未満」と「1%未満」の欄は、副作用頻度が高いものから順に並べていますので、次頁に示す網掛けの事象については、副作用頻度に合わせ順番を入れ替えました。また、注釈の順序を記載整備しました。

パキシルCR錠については、パキシル錠(IR)の再審査申請に伴う修正内容を副作用概要に反映するための改訂です。パキシルCR錠の副作用頻度については、変更はありません。

(3) 副作用 (つづき)

パキシル錠5mg, 10mg, 20mg

改訂後 (下線部：改訂箇所、網掛け部：記載順変更箇所)

4. 副作用

うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象とした本邦での臨床試験において、総症例 1424 例中 975 例 (68.5%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、傾眠 336 例 (23.6%)、嘔気 268 例 (18.8%)、めまい 182 例 (12.8%)、頭痛 133 例 (9.3%)、肝機能検査値異常 120 例 (8.4%)、便秘 113 例 (7.9%) であった (承認時)。

うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査において、6482 例中 1453 例 (22.4%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気 500 例 (7.7%)、傾眠 389 例 (6.0%)、めまい 107 例 (1.7%)、便秘 95 例 (1.5%) であった (再審査申請時 [社会不安障害])。

(1) 重大な副作用

- 1) **セロトニン症候群** (0.04%) : 不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、… (以下略)
- 2) **悪性症候群** (0.03%) : 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、… (以下略)
- 3) **錯乱、幻覚、せん妄、痙攣** (0.10%) : 錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることが… (以下略)
- 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** (頻度不明^{注1),2)} : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑が… (以下略)
- 5) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)** (0.01%) : 主に高齢者において、… (以下略)
- 6) **重篤な肝機能障害** (頻度不明^{注1),2)} : 肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれる… (以下略)
- 7) **横紋筋融解症** (頻度不明^{注1)} : 横紋筋融解症があらわれることがあるので、… (以下略)
- 8) **汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少** (0.46%) : 汎血球減少、無顆粒球症… (以下略)
- 9) **アナフィラキシー** (頻度不明^{注1),2)} : アナフィラキシー (発疹、血管浮腫、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。

(2) その他の副作用

	1%~10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
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3)} 、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、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、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、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等)		
腎臓		BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白	
その他	性機能異常 (射精遅延、勃起障害等) ^{注4)} 、発汗	総コレステロール上昇、排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳	急性緑内障 ^{注2)} 、高プロラクチン血症 ^{注5)}

発現頻度は、承認時までの臨床試験並びにうつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者、社会不安障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査の結果をあわせて算出した。

注 1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注 2) 海外での頻度：0.01%未満

注 3) 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 4) 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。

注 5) 海外での頻度：0.1%未満

改 訂 前

4. 副作用

うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象とした本邦での臨床試験において、総症例 1424 例中 975 例 (68.5%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、傾眠 336 例 (23.6%)、嘔気 268 例 (18.8%)、めまい 186 例 (13.1%)、頭痛 132 例 (9.3%)、便秘 113 例 (7.9%) であった (承認時)。

うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査において、5561 例中 1201 例 (21.6%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気 413 例 (7.4%)、傾眠 303 例 (5.4%)、めまい 99 例 (1.8%)、便秘 83 例 (1.5%) であった (再審査申請時 [うつ病・うつ状態、パニック障害])。

(1) 重大な副作用

- 1) セロトニン症候群 (1%未満) : 不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、… (以下略)
- 2) 悪性症候群 (1%未満) : 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、… (以下略)
- 3) 錯乱、幻覚、せん妄、痙攣 (1%未満) : 錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることが… (以下略)
- 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 (頻度不明^{注1), 3)} : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑が… (以下略)
- 5) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) (頻度不明^{注1), 3)} : 主に高齢者において、… (以下略)
- 6) 重篤な肝機能障害 (頻度不明^{注1), 3)} : 肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれる… (以下略)
- 7) 横紋筋融解症 (頻度不明^{注1)} : 横紋筋融解症があらわれることがあるので、… (以下略)
- 8) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 (1%未満) : 汎血球減少、無顆粒球症… (以下略)

(2) その他の副作用

	1%~10% 未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
全身症状	倦怠(感)	ほてり、無力症、疲労	
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠	振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^{注2)} 、激越、離人症、失神、異常な夢 (悪夢を含む)	レストレスレッグス症候群 ^{注4)}
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、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、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、異常出血 (皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少	
肝臓	肝機能検査値異常 (ALT (GPT)、AST (GOT)、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		尿沈渣 (赤血球、白血球)、BUN 上昇、尿蛋白	
その他	性機能異常 (射精遅延、勃起障害等) ^{注5)} 、発汗	総コレステロール上昇、排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳	急性緑内障 ^{注3)} 、高プロラクチン血症 ^{注4)}

発現頻度は、承認時までの臨床試験並びにうつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査の結果をあわせて算出した。

注 1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注 2) 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 3) 海外での頻度：0.01%未満

注 4) 海外での頻度：0.1%未満

注 5) 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。

4. 副作用

パキシル CR 錠：うつ病・うつ状態患者を対象とした日韓共同二重盲検比較試験において、本剤が投与された総症例 161 例（日本人症例 141 例を含む）中 105 例（65.2%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気 28 例（17.4%）、傾眠 15 例（9.3%）、口渇 13 例（8.1%）、便秘 13 例（8.1%）であった（承認時）。

パキシル錠（速放錠）：うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象^{注1}とした本邦での臨床試験において、総症例 1424 例中 975 例（68.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、傾眠 336 例（23.6%）、嘔気 268 例（18.8%）、めまい 182 例（12.8%）、頭痛 133 例（9.3%）、肝機能検査値異常 120 例（8.4%）、便秘 113 例（7.9%）であった（承認時）。

うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象^{注2}とした使用成績調査及び特定使用成績調査において、6482 例中 1453 例（22.4%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気 500 例（7.7%）、傾眠 389 例（6.0%）、めまい 107 例（1.7%）、便秘 95 例（1.5%）であった（再審査申請時「社会不安障害」）。

注）本邦における本剤の効能・効果は「うつ病・うつ状態」である。

(1) 重大な副作用

- 1) **セロトニン症候群**（頻度不明^{注1,2)}）：不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、…（以下略）
- 2) **悪性症候群**（頻度不明^{注1,2)}）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、…（以下略）
- 3) **錯乱、幻覚、せん妄、痙攣**（1%未満）：錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることが…（以下略）
- 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**（頻度不明^{注1,2)}）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑が…（以下略）
- 5) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）**（頻度不明^{注1,2)}）：主に高齢者において、…（以下略）
- 6) **重篤な肝機能障害**（頻度不明^{注1,2)}）：肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれる…（以下略）
- 7) **横紋筋融解症**（頻度不明^{注1)}）：横紋筋融解症があらわれることがあるので、…（以下略）
- 8) **汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**（頻度不明^{注1,2)}）：汎血球減少、無顆粒球症…（以下略）
- 9) **アナフィラキシー**（頻度不明^{注1,3)}）：アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、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。

(2) その他の副作用（改訂項目のみ抜粋）

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
全身症状	倦怠(感)、疲労	ほてり	無力症、発熱、悪寒
精神神経系	傾眠、頭痛、めまい、感情鈍麻、振戦、緊張亢進、不眠、躁病反応	あくび、異常な夢（悪夢を含む）、知覚減退	神経過敏、錐体外路障害、離人症、激越、アカシジア ^{注4)} 、レストレスレッグス症候群、失神、味覚異常、健忘

発現頻度はパキシル CR 錠の承認時までの臨床試験の結果に基づき算出した。

注 1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注 2) パキシル錠（速放錠）の国内使用経験における頻度：1%未満

注 3) 海外での頻度：0.01%未満

注 4) 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。

改訂前

4. 副作用

パキシル CR 錠：うつ病・うつ状態患者を対象とした日韓共同二重盲検比較試験において、本剤が投与された総症例 161 例（日本人症例 141 例を含む）中 105 例（65.2%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気 28 例（17.4%）、傾眠 15 例（9.3%）、口渇 13 例（8.1%）、便秘 13 例（8.1%）であった（承認時）。

パキシル錠（速放錠）：うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象^{注1}とした本邦での臨床試験において、総症例 1424 例中 975 例（68.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、傾眠 336 例（23.6%）、嘔気 268 例（18.8%）、めまい 186 例（13.1%）、頭痛 132 例（9.3%）、便秘 113 例（7.9%）であった（承認時）。

うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者を対象^{注2}とした使用成績調査及び特定使用成績調査において、5561 例中 1201 例（21.6%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気 413 例（7.4%）、傾眠 303 例（5.4%）、めまい 99 例（1.8%）、便秘 83 例（1.5%）であった（再審査申請時〔うつ病・うつ状態、パニック障害〕）。

注）本邦における本剤の効能・効果は「うつ病・うつ状態」である。

(1) 重大な副作用

- 1) **セロトニン症候群**（頻度不明^{注1,3)}）：不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、…（以下略）
- 2) **悪性症候群**（頻度不明^{注1,3)}）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、…（以下略）
- 3) **錯乱、幻覚、せん妄、痙攣**（1%未満）：錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることが…（以下略）
- 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**（頻度不明^{注1,4)}）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑が…（以下略）
- 5) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）**（頻度不明^{注1,4)}）：主に高齢者において、…（以下略）
- 6) **重篤な肝機能障害**（頻度不明^{注1,4)}）：肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれる…（以下略）
- 7) **横紋筋融解症**（頻度不明^{注1)}）：横紋筋融解症があらわれることがあるので、…（以下略）
- 8) **汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**（頻度不明^{注1,3)}）：汎血球減少、無顆粒球…（以下略）

(2) その他の副作用（改訂項目のみ抜粋）

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
全身症状	倦怠(感)、疲労	ほてり	無力症
精神神経系	傾眠、頭痛、めまい、感情鈍麻、振戦、緊張亢進、不眠、躁病反応	あくび、異常な夢（悪夢を含む）、知覚減退	神経過敏、錐体外路障害、離人症、激越、アカシジア ^{注2)} 、レストレスレッグス症候群、失神

発現頻度はパキシル CR 錠の承認時までの臨床試験の結果に基づき算出した。

注 1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注 2) 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 3) パキシル錠（速放錠）の国内使用経験における頻度：1%未満

注 4) 海外での頻度：0.01%未満

3. 改訂添付文書使用時期

パキシル錠：2014年9月以降生産分より使用予定

パキシルCR錠：2014年9月以降生産分より使用予定

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8

PXCMOS02-D1407N

作成年月 2014年7月