

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤  
劇薬、処方箋医薬品<sup>※1</sup>

2023年3月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠  
**パロキセチン錠5mg「オーハラ」**  
**パロキセチン錠10mg「オーハラ」**  
**パロキセチン錠20mg「オーハラ」**  
PAROXETINE TABLETS 5mg「OHARA」  
PAROXETINE TABLETS 10mg「OHARA」  
PAROXETINE TABLETS 20mg「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『パロキセチン錠5mg・10mg・20mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔    部：追記箇所（先発自主改訂）、部：削除箇所（先発自主改訂）〕

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b>			<b>【使用上の注意】</b>		
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）		
(1)～(9)			(1)～(9)		
＜略：現行通り＞			＜略＞		
<u>(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。〕</u>					
3. 相互作用			3. 相互作用		
＜略：現行通り＞			＜略＞		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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	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。 （「4. 副作用 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。	MAO 阻害剤 セレギリン 塩酸塩 エフピー	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。 （「4. 副作用 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。

改訂後			改訂前																						
ピモジド	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って考えられる。	ピモジド <del>オーハラップ</del>	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って考えられる。																				
<b>4. 副作用</b> <略：現行通り> <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b> <b>1) ~8)</b> <略：現行通り> <b>9) アナフィラキシー</b> ：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。			<b>4. 副作用</b> <略> <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b> <b>1) ~8)</b> <略> <b>9) アナフィラキシー</b> ：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。																						
<b>(2) その他の副作用</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略：現行通り&gt;</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略：現行通り&gt;</td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明	<略：現行通り>		過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症	<略：現行通り>		<b>(2) その他の副作用</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明	<略>		過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症	<略>	
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
<略：現行通り>																									
過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																								
<略：現行通り>																									
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
<略>																									
過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																								
<略>																									

## 2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.316」に掲載されます。


☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>てんぶん</sup> を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

パロキセチン錠 5mg・10mg・20mg 「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407151104

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS⑥

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年3月

販 売 株式会社エッセンシャルファーマ  
製造販売元 大原薬品工業株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤  
劇薬、処方箋医薬品<sup>(注1)</sup>

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

**パロキセチン錠10mg「オーハラ」**

**パロキセチン錠20mg「オーハラ」**

PAROXETINE TABLETS 10mg「OHARA」

PAROXETINE TABLETS 20mg「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品パロキセチン錠10mg・20mg「オーハラ」の

【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔    部：追記箇所（先発自主改訂）、部：削除箇所（先発自主改訂）〕

改 訂 後			改 訂 前		
<b>【使用上の注意】</b>			<b>【使用上の注意】</b>		
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）		
(1)～(9)			(1)～(9)		
＜略：現行通り＞			＜略＞		
(10) <u>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。〕</u>					
3. 相互作用			3. 相互作用		
＜略：現行通り＞			＜略＞		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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	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。 （「4. 副作用 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。	MAO 阻害剤 セレギリン 塩酸塩 エフピー	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。 （「4. 副作用 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。

改訂後			改訂前																						
ピモジド	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って考えられる。	ピモジド <del>オーハラップ</del>	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って考えられる。																				
<b>4. 副作用</b> <略：現行通り> <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b> <b>1) ~8)</b> <略：現行通り> <b>9) アナフィラキシー</b> ：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。			<b>4. 副作用</b> <略> <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b> <b>1) ~8)</b> <略> <b>9) アナフィラキシー</b> ：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。																						
<b>(2) その他の副作用</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略：現行通り&gt;</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略：現行通り&gt;</td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明	<略：現行通り>		過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症	<略：現行通り>		<b>(2) その他の副作用</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明	<略>		過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症	<略>	
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
<略：現行通り>																									
過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																								
<略：現行通り>																									
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
<略>																									
過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																								
<略>																									

## 2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.316」に掲載されます。

☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

パロキセチン錠 10mg・20mg 「オーハラ」の GS1 コード



(01)14562216555307