

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

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

**「使用上の注意」等改訂のお知らせ**

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.316に掲載される予定です。

2023年3月

**あすか製薬株式会社**

改訂内容（      ：改訂箇所）

改訂後			改訂前														
<p><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)～(9)省略 <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</u> <u>[QT間隔延長を起こすおそれがある.]</u></p>			<p><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)～(9)省略 ←新規</p>														
<p>3. 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。 <b>【併用禁忌】</b>（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>MAO阻害剤</b> セレギリン 塩酸塩 エフピー ラサギリン <u>メシル酸塩</u> アジレク サフィナミド <u>メシル酸塩</u> エクフィナ</td> <td>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）</td> <td>脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>MAO阻害剤</b> セレギリン 塩酸塩 エフピー ラサギリン <u>メシル酸塩</u> アジレク サフィナミド <u>メシル酸塩</u> 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。	<p>3. 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。 <b>【併用禁忌】</b>（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>MAO阻害剤</b> セレギリン 塩酸塩 エフピー</td> <td>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）</td> <td>脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>MAO阻害剤</b> 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。 （「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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<b>MAO阻害剤</b> セレギリン 塩酸塩 エフピー ラサギリン <u>メシル酸塩</u> アジレク サフィナミド <u>メシル酸塩</u> 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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<b>MAO阻害剤</b> 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。 （「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。															

（次ページへ続く）

改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後			改訂前														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピモジド</td> <td>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おそれがある.</td> <td>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.</td> </tr> </tbody> </table> <p>[併用注意] (併用に注意すること) 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピモジド <u>オーラップ</u></td> <td>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おそれがある.</td> <td>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.</td> </tr> </tbody> </table> <p>[併用注意] (併用に注意すること) 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド <u>オーラップ</u>	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.				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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.															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
ピモジド <u>オーラップ</u>	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.															
<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~8) 省略</p> <p>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.</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹, そう痒, 蕁麻疹, 血管性浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	省略		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	省略		<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~8) 省略</p> <p>9) アナフィラキシー: 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.</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹, そう痒, 蕁麻疹, 血管浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	省略		過敏症	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 血管浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症	省略	
	頻度不明																
省略																	
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																
省略																	
	頻度不明																
省略																	
過敏症	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 血管浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症																
省略																	

以上

～最新の添付文書はこちらから～

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

