

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月(No.2022-21)

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

●劇薬、処方箋医薬品

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

PAROXETINE Tablets “DK”

(日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠)

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

販売元
株式会社三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部、取消線 部:自主改訂)

改訂後			改訂前		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.8 <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</u> <u>QT間隔延長を起こすおそれがある。</u>			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 該当の記載なし		
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。 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			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。 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	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) <u>ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)</u> <u>サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ)</u>	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。	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。	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																		
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																
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。	ピモジド (オーラップ)	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ると考えられる。																
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹、そう痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹</td> <td>光線過敏症</td> </tr> </tbody> </table>				10%以上	10%未満	頻度不明	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	11. 副作用 11.1 重大な副作用 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、血管浮腫、呼吸困難等) があらわれることがある。 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹</td> <td>光線過敏症</td> </tr> </tbody> </table>				10%以上	10%未満	頻度不明	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
	10%以上	10%未満	頻度不明																		
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																		
	10%以上	10%未満	頻度不明																		
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																		

2. 改訂理由

[特定の背景を有する患者に関する注意]の[合併症・既往歴等のある患者]

- 他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤において注意喚起されていることから、本剤においても「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」を追記しました。

[相互作用]の[併用禁忌]

- 他のMAO阻害剤であるラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) 及びサフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ) を追記しました。
- オーラップは販売中止されていることから、削除しました。
- 「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました。

[副作用]

- 「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 並びに弊社ホームページ (<https://med.sk-net.com/>) に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

パロキセチン錠 5mg・10mg・20mg「DK」



[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>