

— 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」の改訂に関するお知らせ

2023年3月-4月

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「JG」

パロキセチン錠10mg「JG」

パロキセチン錠20mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかに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

次のとおり、自主改訂いたしました。

- 他のSSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）の記載を考慮し、「慎重投与」の項へ「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」を追記いたしました。
- 「併用禁忌」の項の「MAO 阻害剤」へ「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）」を追記いたしました。
- 販売中止のため、「併用禁忌」の項より、「オーラップ」を削除いたしました。
- 記載整備のため、「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ、「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ変更いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.316」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：____部、削除箇所：_____)

改 訂 後	改 訂 前																																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) 〈変更なし〉 (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。〕</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。 (1)併用禁忌（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>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</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。（「4.副作用 (1)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> <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るおそれがある。</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>(2)併用注意（併用に注意すること） 〈変更なし〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～8) 〈変更なし〉 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。 (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></td> <td>〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、痒痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <td>〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	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 (1)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。	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ると考えられる。		頻 度 不 明		〈変更なし〉	過 敏 症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症		〈変更なし〉	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) 〈省略〉</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。 (1)併用禁忌（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>MAO 阻害剤 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。（「4.副作用 (1)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> <tr> <td>ピモジド オーラップ</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るおそれがある。</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>(2)併用注意（併用に注意すること） 〈省略〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～8) 〈省略〉 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。 (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></td> <td>〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <td>〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table>	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	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 (1)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。	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。		頻 度 不 明		〈省略〉	過 敏 症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症		〈省略〉
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 (1)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。																																	
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ると考えられる。																																	
	頻 度 不 明																																		
	〈変更なし〉																																		
過 敏 症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																																		
	〈変更なし〉																																		
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	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 (1)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。																																	
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。																																	
	頻 度 不 明																																		
	〈省略〉																																		
過 敏 症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																																		
	〈省略〉																																		

(2023 年 3 月改訂)