

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年3月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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[NPI]
パロキセチン錠10mg[NPI]
パロキセチン錠20mg[NPI]
Paroxetine

劇薬
処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の**注意事項等情報**を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
製品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。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

【1】「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部: 追記箇所

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(9)省略、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。]	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(9)省略

【2】「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部: 追記箇所、下線 部: 削除箇所、下線 部: 記載整備

改訂後	改訂前												
3. 相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと)	3. 相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと)												
<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。</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	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。	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。	<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>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。</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	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。
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。	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											
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。											

◇次頁以降もご覧ください

改訂後			改訂前		
(続き)			(続き)		
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 (<i>torsade de pointes</i> 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) とパロキセチン塩酸塩水和物製剤との併用により、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。	ピモジド オーラップ	QT延長、心室性不整脈 (<i>torsades de pointes</i> 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) とパロキセチン塩酸塩水和物製剤との併用により、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。

[3] 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～8)省略、変更なし 9) アナフィラキシー ：アナフィラキシー (発疹、 <u>血管性浮腫</u> 、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		4. 副作用 (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、 <u>血管浮腫</u> 、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	
	頻度不明		頻度不明
	省略、変更なし		省略
過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u> 、 <u>紅斑性発疹</u> 、 <u>光線過敏症</u>	過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>紅斑性発疹</u> 、 <u>光線過敏症</u>
	以下省略、変更なし		以下省略

< 2. 改訂理由 >

【1】 1. 慎重投与 (10)

他の SSRI (選択的セロトニン再取り込み阻害剤) の注意喚起の記載を考慮した先発製剤の改訂に基づき、「QT 間隔延長、心疾患 (又はその既往歴) のある患者」に関する注意を追記しました。

【2】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌

- ・先発製剤の改訂に基づき、MAO 阻害剤として、「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。また、ピモジドの製品名である「オーラップ」の記載を販売中止 (経過措置期間の満了) のため削除しました。
- ・先発製剤の改訂に基づき、「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました。

【3】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 9) 及び (2) その他の副作用

先発製剤の改訂に基づき、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

以上

- 今回の改訂内容 (【1】及び【2】の追記箇所) につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.316 (2023 年 4 月発行) に掲載される予定です。
- 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

