

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチン錠5mg「SPKK」

パロキセチン錠10mg「SPKK」

パロキセチン錠20mg「SPKK」

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、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。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。

【改訂内容（_____：変更箇所）】

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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。」 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）			【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)省略 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）		
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 エフビー 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。 （「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 エフビー	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。
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。	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。

<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。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～8)変更なし</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"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> </table>		頻度不明	変更なし	変更なし	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	変更なし	変更なし	<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。</p> <p>(1) 重大な副作用 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"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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>省略</td> </tr> </table>		頻度不明	省略	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	省略
	頻度不明																
変更なし	変更なし																
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																
変更なし	変更なし																
	頻度不明																
省略	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	省略																

【改訂理由】

パロキセチン錠製剤に基づき、「1. 慎重投与」、「3. 相互作用 (1)併用禁忌」、「4. 副作用 (1)重大な副作用 (2)その他の副作用」の項を変更いたしました。

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

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)