

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 3 月 - 4 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
辰巳化学株式会社

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「TCK」  
パロキセチン錠 10mg「TCK」  
パロキセチン錠 20mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年3月付でパロキセチン錠 5mg「TCK」、パロキセチン錠 10mg「TCK」及びパロキセチン錠 20mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                |                                                                                                |                        | 改 訂 前                                                                   |                                                                                                |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)<br>(1)~(9) 現行の通り<br><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 [QT 間隔延長を起こすおそれがある。]</u> |                                                                                                |                        | <b>【使用上の注意】</b><br>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)<br>(1)~(9) 省略               |                                                                                                |                        |
| 3. 相互作用<br>本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)                                                              |                                                                                                |                        | 3. 相互作用<br>本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。<br>(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<br>セレギリン塩酸塩<br>エフピー<br>ラサギリンメシル酸塩<br>アジレクト<br>サフィナミドメシル酸塩<br>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。 | MAO 阻害剤<br>セレギリン塩酸塩<br>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                                                                          |
|                                                                                           | (「重大な副作用」の項参照)                                                |                                                                                  |                                                                                          | (「重大な副作用」の項参照)                                                 |                                                                                  |
| 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<br><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。 |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>現行の通り                                                             |                                                               |                                                                                  | (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>省略                                                               |                                                                |                                                                                  |
| 4. 副作用<br>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。                                             |                                                               |                                                                                  | 4. 副作用<br>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) 重大な副作用 (頻度不明)                                                                        |                                                                |                                                                                  |
| 1)～8) 現行の通り                                                                               |                                                               |                                                                                  | 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。 |                                                               |                                                                                  | 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                                                                               |                                                               |                                                                                  | (2) その他の副作用                                                                              |                                                                |                                                                                  |
|                                                                                           | 頻度不明                                                          |                                                                                  |                                                                                          | 頻度不明                                                           |                                                                                  |
|                                                                                           | 現行の通り                                                         |                                                                                  |                                                                                          | 省略                                                             |                                                                                  |
| 過 敏 症                                                                                     | 発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症                                   |                                                                                  | 過 敏 症                                                                                    | 発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症                                     |                                                                                  |
|                                                                                           | 現行の通り                                                         |                                                                                  |                                                                                          | 省略                                                             |                                                                                  |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### 改訂理由

他SSRIの注意喚起の記載を考慮したことによる改訂。  
販売中止の薬剤を削除、他のMAO阻害剤を追記。

改訂内容につきましては、令和5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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124138310