

パロキセチン錠5mg/10mg/20mg「TSU」使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるパロキセチン錠5mg/10mg/20mg「TSU」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆【使用上の注意】〔（1）慎重投与〕〔（3）相互作用〕〔（4）副作用〕の項を下記の通り改訂致します。
(下線部変更箇所、 部削除箇所)

改 訂 後	現 行																		
<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】 10) <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〔QT 間隔延長を起こすおそれがある。〕</u></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】 【現行記載なし】</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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 エクフイナ</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。（「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）とパロキセチン塩酸塩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。パロキセチン塩酸塩製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによる考えられる。</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 エクフイナ	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。	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）とパロキセチン塩酸塩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。パロキセチン塩酸塩製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによる考えられる。	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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。（「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）とパロキセチン塩酸塩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。パロキセチン塩酸塩製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによる考えられる。</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。（「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）とパロキセチン塩酸塩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。パロキセチン塩酸塩製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによる考えられる。
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 エクフイナ	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。																	
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）とパロキセチン塩酸塩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。パロキセチン塩酸塩製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによる考えられる。																	
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。（「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）とパロキセチン塩酸塩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。パロキセチン塩酸塩製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによる考えられる。																	
<p>(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、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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">【省略】</th> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">【省略】</th> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明		【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		【省略】	<p>(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、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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">【省略】</th> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">【省略】</th> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明		【省略】	過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症		【省略】		
	頻 度 不 明																		
	【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																		
	【省略】																		
	頻 度 不 明																		
	【省略】																		
過敏症	発疹、痒疹、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																		
	【省略】																		

以上

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載された販売包装単位 GS1 バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。