

添付文書改訂のお知らせ

2023年3月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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

PAROXETINE Tablets

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																		
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7（省略）</p> <p><u>9.1.8 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</u> <u>QT間隔延長を起こすおそれがある。</u></p> <p>10. 相互作用 （省略）</p> <p>10.1 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） <u>ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）</u> <u>サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）</u> [2.2、11.1.1参照]</td><td rowspan="2">（省略）</td><td rowspan="2">（省略）</td></tr><tr><td>ピモジド [2.3参照]</td><td>（省略）</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） <u>ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）</u> <u>サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）</u> [2.2、11.1.1参照]	（省略）	（省略）	ピモジド [2.3参照]	（省略）	（省略）	<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 （省略） （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>（省略）</td><td>（省略）</td></tr><tr><td>ピモジド <u>オーラップ</u></td><td>（省略）</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	（省略）	（省略）	ピモジド <u>オーラップ</u>	（省略）	（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） <u>ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）</u> <u>サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）</u> [2.2、11.1.1参照]	（省略）	（省略）																	
ピモジド [2.3参照]			（省略）	（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	（省略）	（省略）																	
ピモジド <u>オーラップ</u>	（省略）	（省略）																	

【改訂理由】

自主改訂

1. 「特定の背景を有する患者に関する注意_合併症・既往歴等のある患者」の項：
他のSSRI(選択式セロトニン再取り込み阻害薬)の注意喚起の記載を考慮して、追記いたしました。
2. 「相互作用_併用禁忌」の項：
他のMAO阻害剤を追記いたしました。また、オーラップは販売中止のため、削除いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「相互作用_併用禁忌」の項に記載している「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に、「副作用」の項に記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.316(2023年4月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、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>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg「VTRS」

