

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 5 mg「アメル」

パロキセチン錠 10 mg「アメル」

パロキセチン錠 20 mg「アメル」

PAROXETINE

2023年3-4月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『パロキセチン錠 5 mg、錠 10 mg、錠 20 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後			現行電子添文（2019 年 1 月改訂）		
<b>1. 慎重投与</b> (1)～(9)－現行のとおり－ (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。]			<b>1. 慎重投与</b> (1)～(9)－略－		
<b>3. 相互作用</b> 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）			<b>3. 相互作用</b> 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。（「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	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（2 mg）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（2 mg）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。

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改訂後		現行電子添文（2019 年 1 月改訂）	
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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)－現行のとおり－ 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。		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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9)－略－	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
－現行のとおり－		－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
－現行のとおり－		－略－	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「1. 慎重投与」の項：

他の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、改訂しました。

「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

他の MAO 阻害剤を追記しました。また、販売中止の薬剤を削除しました。

「4. 副作用(1)重大な副作用」、「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ記載整備しました。

以上

これらの情報は、2023 年 4 月に発行予定の DSU No.316 に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。