

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年3・4月

 製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

劇薬
処方箋医薬品

パロキセチン錠5mg「ケミファ」

パロキセチン錠10mg「ケミファ」

パロキセチン錠20mg「ケミファ」

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2023年3月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)省略（現行通り） (10) <u>QT間隔延長又はその既往歴のある患者、心疾患</u> <u>又はその既往歴のある患者</u> 〔QT間隔延長を起 <u>すおそれがある。〕</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)省略

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所、下線 部：記載整備

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 省略 (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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	省略	省略
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。	省略（現行通り）	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。	省略

3. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～8) 省略（現行通り） 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。 (2) その他の副作用		4. 副作用 省略 (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	
	頻度不明		頻度不明
全身症状～循環器	省略（現行通り）	全身症状～循環器	省略
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	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
血液～その他	省略（現行通り）	血液～その他	省略
注）省略（現行通り）		注）省略	

<改訂理由>

1. 「慎重投与」の項

他の選択的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、「慎重投与」の項に「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」を追記しました。

2. 「相互作用」の項

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用禁忌」の項に「ラサギリンメシル酸塩」及び「サフィナミドメシル酸塩」を追記しました。また「オーラップ」は、販売中止（経過措置期間の満了）により、「併用禁忌」の項から削除しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の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）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）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-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年3月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

パロキセチン錠10mg「ケミファ」

パロキセチン錠20mg「ケミファ」

Paroxetine

劇薬

処方箋医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

【1】「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)省略、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。]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)省略

【2】「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線____部：削除箇所、下線____部：記載整備

改訂後	改訂前												
3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリン <u>メシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミド</u> <u>メシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u></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。</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></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 <u>メシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミド</u> <u>メシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u>	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。	3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <table><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><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。</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></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。	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。
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 <u>メシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミド</u> <u>メシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u>	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。											
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。	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。											

◇次頁以降もご覧ください

改訂後			改訂前		
(続き)			(続き)		
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
ピモジド	QT延長、心室性不整脈 (<i>torsade de pointes</i> 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水和物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。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 (<i>torsades de pointes</i> 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水和物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。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。

【3】「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～8) 省略、変更なし 9) アナフィラキシー : アナフィラキシー (発疹、 <u>血管性浮腫</u> 、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		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、 <u>血管浮腫</u> 、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	
	頻度不明		頻度不明
	省略、変更なし		省略
過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u> 、 <u>紅斑性発疹</u> 、 <u>光線過敏症</u>	過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>紅斑性発疹</u> 、 <u>光線過敏症</u>
	以下省略、変更なし		以下省略

< 2. 改訂理由 >

【1】 1. 慎重投与 (10)

他の SSRI（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た先発製剤の改訂に基づき、「QT 間隔延長、心疾患（又はその既往歴）のある患者」に関する注意を追記しました。

【2】 3. 相互作用 (1)併用禁忌

- ・先発製剤の改訂に基づき、MAO 阻害剤として、「ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）」及び「サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）」を追記しました。また、ピモジドの製品名である「オーラップ」の記載を販売中止（経過措置期間の満了）のため削除しました。
- ・先発製剤の改訂に基づき、「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました。

【3】 4. 副作用 (1)重大な副作用 9) 及び (2)その他の副作用

先発製剤の改訂に基づき、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

以上

- 今回の改訂内容（【1】及び【2】の追記箇所）につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023 年 4 月発行）に掲載される予定です。
- 最新の電子添文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>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

