

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

No. 23-9

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

パロキセチン錠5mg「タカタ」

パロキセチン錠10mg「タカタ」

パロキセチン錠20mg「タカタ」

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年3月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、~~破線~~は削除箇所）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.7 省略 9.1.8 <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</u> <u>QT間隔延長を起こすおそれがある。</u> 9.2 腎機能障害患者 省略	【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(9) 省略 記載なし

改訂後(新記載要領)				改訂前(旧記載要領)																	
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)				3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)																	
<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) 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) [2.2, 11.1.1 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>ピモジド [2.3 参照]</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>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) 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) [2.2, 11.1.1 参照]	省略	省略	ピモジド [2.3 参照]	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	<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 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>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 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
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) [2.2, 11.1.1 参照]	省略	省略																			
ピモジド [2.3 参照]	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																			
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 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																			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略 11.1.9 アナフィラキシー (頻度不明) 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。				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。																	
11.2 その他の副作用				(2) その他の副作用																	
	10%以上	10%未満	頻度不明	頻度不明																	
	省略			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、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																
	省略			省略																	

2. 改訂理由

自主改訂

- 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」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」に対する注意喚起を追記

QT間隔延長を起こすおそれがあるため、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に対し注意喚起を追記いたしました。

- 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項に「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)」を追記

MAO阻害剤を追記いたしました。

- 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項から「オーラップ」を削除

国内において既に販売中止されているため、上記薬剤の記載を削除いたしました。

- 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ変更
- 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ変更
記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 316に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

パロキセチン錠「タカタ」



(01)14987120112505

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813