

「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（SSRI）
日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠
パロキセチン錠5mg「NP」
パロキセチン錠10mg「NP」
パロキセチン錠20mg「NP」

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「タナベ」
パロキセチン錠 10mg「タナベ」
パロキセチン錠 20mg「タナベ」

2023年3月

ニプロ株式会社
ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

慎重投与：「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
相互作用（併用禁忌）：「ラサギリンメシル酸塩」、「サフィナミドメシル酸塩」を追記

記

パロキセチン錠「NP」

改訂後（_____下線：追加記載）	改訂前（_____下線：削除）																		
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～9) 現行のとおり 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) 略</p>																		
<p>3. 相互作用 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</u> (アジレクト) ・<u>サフィナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</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>現行のとおり</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</u> (アジレクト) ・ <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ)	現行のとおり	現行のとおり	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。	現行のとおり	<p>3. 相互作用 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>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td><u>ピモジド</u> (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>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)	略	略	<u>ピモジド</u> (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。	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</u> (アジレクト) ・ <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ)	現行のとおり	現行のとおり																	
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。	現行のとおり																	
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)	略	略																	
<u>ピモジド</u> (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。	略																	

パロキセチン錠「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(9) 現行のとおり <u>(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.]</u>			1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(9) 略		
3. 相互作用 (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)		
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) <u>ラサギリンメ シル酸塩(ア ジレクト)</u> サフィナミド メシル酸塩 (エクフィナ)	現行のとおり	現行のとおり	MAO阻害剤 セレギリン 塩酸塩(エフ ピー)	略	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。	現行のとおり	<u>ピモジド(オー ラップ)</u>	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。	略

【改訂の理由】

○「慎重投与」の項

「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」を追記致しました。

○「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「MAO阻害剤」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)」を追記致しました。また、「ピモジド」の項に記載していた「torsades de pointes」を「torsade de pointes」にする等、記載整備致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

パロキセチン錠 5mg、10mg、20mg 「NP」



パロキセチン錠 5mg、10mg、20mg 「タナベ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.316 掲載予定 (令和5年4月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添付は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。