

「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<sup>注)</sup>

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 5mg・10mg・20mg 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂、 ..... : 削除箇所)

改訂後	改訂前																		
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)~(9) 省略（変更なし）</p> <p>(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）</p> <p>(1)~(9) 省略</p> <p>← 追記</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(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> (エクファイナ)</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。〔<b>重大な副作用</b>〕の項参照)</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><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>ピモジド (2mg) とパロキセチン塩酸塩との併用により、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。</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> (エクファイナ)	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。〔 <b>重大な副作用</b> 〕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 (2mg) とパロキセチン塩酸塩との併用により、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。	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(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>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。〔<b>重大な副作用</b>〕の項参照)</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><tr><td>ピモジド <u>(オーラップ)</u></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>ピモジド (2mg) とパロキセチン塩酸塩との併用により、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。</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)	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。〔 <b>重大な副作用</b> 〕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 <u>(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。	ピモジド (2mg) とパロキセチン塩酸塩との併用により、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。
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> (エクファイナ)	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。〔 <b>重大な副作用</b> 〕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 (2mg) とパロキセチン塩酸塩との併用により、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。																	
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。〔 <b>重大な副作用</b> 〕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 <u>(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。	ピモジド (2mg) とパロキセチン塩酸塩との併用により、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。																	

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂)

改訂後		改訂前	
<b>4. 副作用</b> 省略 (変更なし) (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~8) 省略 (変更なし) 9) <b>アナフィラキシー</b> 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。		<b>4. 副作用</b> 省略 (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~8) 省略 9) <b>アナフィラキシー</b> 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) <b>その他の副作用</b>		(2) <b>その他の副作用</b>	
	頻度不明		頻度不明
	省略 (変更なし)		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
	省略 (変更なし)		省略

<改訂理由>

- ・同一成分薬の添付文書における添付文書改訂に基づき、「慎重投与」の項に QT 間隔延長に関する注意喚起を追記しました。また、「副作用」の項に記載の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。
- ・ピモジド製剤 (販売名：オーラップ) が本邦で販売中止となったことから、「併用禁忌」の項から販売名を削除しました。また、「併用禁忌」の項に記載の MAO 阻害剤として「ラサギリンメシル酸塩」 (販売名：アジレクト)、「サフィナミドメシル酸塩」 (販売名：エクフィナ) を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

パロキセチン錠「テバ」



(01)14987123405048

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.316」(2023 年 4 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)

パロキセチン 22-644A