

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月
東和薬品株式会社

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/10mg/20mg 「トーフ」

パロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、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。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

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） 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） (該当する記載なし)		
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 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(2mg)とパロキセチン塩酸塩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って考えられる。	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(2mg)とパロキセチン塩酸塩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って考えられる。

2. 改訂理由

「慎重投与」の項（自主改訂）

他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）での注意喚起をふまえて追記いたしました。

「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

他のMAO阻害剤を追記し、販売中止品の記載を削除いたしました。

<記載整備>

「血管性浮腫」 ← 「血管浮腫」

「torsade de pointes」 ← 「torsades de pointes」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 316（2023年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠



OD錠



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

