

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 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

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 5mg 「フェルゼン」

パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」

パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」

処方箋医薬品

2023年3月



製造販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、「使用上の注意」を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては下記の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

## <改訂内容>

「慎重投与」及び「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_ : 変更箇所

改訂後	改訂前																		
<p><b>【使用上の注意】</b></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) (現行のとおり)</p> <p>(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。]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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) (略)</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、CYP2D6 の阻害作用をもつ。</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 エフビー 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</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。 [「重大な副作用」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>ビモジド オーラップ</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>ビモジド (2 mg) と本剤との併用により、ビ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素 CYP2D6 を阻害することによると考えられる。</td></tr></tbody></table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること） (現行のとおり)</p>	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 エフビー 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。	ビモジド オーラップ	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。	ビモジド (2 mg) と本剤との併用により、ビ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>本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、CYP2D6 の阻害作用をもつ。</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 エフビー</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。 [「重大な副作用」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>ビモジド 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>ビモジド (2 mg) と本剤との併用により、ビ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素 CYP2D6 を阻害することによると考えられる。</td></tr></tbody></table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること） (略)</p>	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 エフビー	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。	ビモジド 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。	ビモジド (2 mg) と本剤との併用により、ビ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 エフビー 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。																	
ビモジド オーラップ	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。	ビモジド (2 mg) と本剤との併用により、ビ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 エフビー	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。																	
ビモジド 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。	ビモジド (2 mg) と本剤との併用により、ビ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素 CYP2D6 を阻害することによると考えられる。																	

#### 4. 副作用

(現行のとおり)

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1)～8) (現行のとおり)

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

頻度不明	
(現行のとおり)	
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
(現行のとおり)	

#### 4. 副作用

(略)

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1)～8) (略)

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

頻度不明	
(略)	
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
(略)	

#### 【改訂理由】

先発医薬品の改訂に基づき、「慎重投与」「併用禁忌」「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項を一部改訂いたしました。

以上

これらの情報は、2023年4月に発行予定のDSU No.316に掲載致します。

なお、改訂後の電子化された添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。