

「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^{注)}

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 「日医工」

製造販売元 **日医工株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21

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） (1)～(9) 省略（変更なし） <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></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) 省略 ←追記</p>																		
<p>3. 相互作用 省略（変更なし） (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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>サファイナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ) </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> ピモジド </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> ピモジド (2mg) とパロキセチン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。パロキセチン製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP 2D6 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>サファイナミドメシル酸塩</u> (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。	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。パロキセチン製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP 2D6 を阻害することによると考えられる。	<p>3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> ピモジド <u>(オーラップ)</u> </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> ピモジド (2mg) とパロキセチン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。パロキセチン製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP 2D6 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。〔「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 <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。パロキセチン製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP 2D6 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>サファイナミドメシル酸塩</u> (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。																	
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。パロキセチン製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP 2D6 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。〔「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 <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。パロキセチン製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP 2D6 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	
4. 副作用 省略(変更なし) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~8) 省略(変更なし) 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。		4. 副作用 省略 (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。	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略(変更なし)		省略
過敏症	発疹, 痒疹, 蕁麻疹, 血管性浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症	過敏症	発疹, 痒疹, 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®」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®」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「日医工」



(01)14987376062715

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医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

パロキセチン 22-048A