

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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「日新」**  
**パロキセチン錠 10mg「日新」**  
**パロキセチン錠 20mg「日新」**

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。  
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。

#### 改訂内容（ \_\_\_\_部：追記      .....部：削除      .....部：記載整備）

改訂後	改訂前																		
<b>【使用上の注意】</b> 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) 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。〕	<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) 省略																		
3. 相互作用 現行のとおり (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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 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>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 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	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	3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>ピモジド 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>省略</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	省略	省略	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。	省略
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 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	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	省略	省略																	
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。	省略																	

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8) 現行のとおり</p> <p>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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(略)	過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症		(略)	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8) 省略</p> <p>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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(略)	過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症		(略)
	頻度不明																
	(略)																
過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																
	(略)																
	頻度不明																
	(略)																
過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																
	(略)																

## 改訂理由

### ◆自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.316 2023年4月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

パロキセチン錠「日新」



(01)14987447100018