

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年3月

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「明治」

パロキセチン錠10mg「明治」

パロキセチン錠20mg「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載																		
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (該当部分のみ)</p> <p>9.1.8 <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</u> QT 間隔延長を起こすおそれがある。</p>	<p>(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 省略</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (該当部分のみ)</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 (アジレクト)</u> <u>サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)</u></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。</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。</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 (アジレクト)</u> <u>サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)</u>	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。	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。	<p>(3)相互作用</p> <p>1) [併用禁忌] (併用しないこと) (該当部分のみ)</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。</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) と本剤との併用により、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。</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。	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) と本剤との併用により、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。
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 (アジレクト)</u> <u>サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)</u>	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。	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。																	
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。	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) と本剤との併用により、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。																	

_____ : 自主改訂による改訂箇所、..... : 自主改訂による削除箇所

II. 改訂理由

自主改訂

●「特定の背景を有する患者に関する注意」の改訂

先発医薬品の電子添文における自主改訂に基づき改訂しました。

●「併用禁忌」の項への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)の追記

本剤との併用によりセロトニン症候群があらわれることがあるため、既に記載されている相手薬剤電子添文との整合を図り、「併用禁忌」の項に追記しました。

●「併用禁忌」の項からオーラップの削除

販売中止のため、販売名を削除しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222715475

パロキセチン錠

GVPX202227