

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチン塩酸塩錠

パキシル錠

パロキセチン塩酸塩水和物腸溶性徐放錠

パキシルCR錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂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ご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に 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を追記しました。

「10. 相互作用」、「11. 副作用」の項において、用語の削除、変更を行いました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (9.1.1～9.1.7 省略) 9.1.8 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。 9.2 腎機能障害患者 (省略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (9.1.1～9.1.7 省略) 9.2 腎機能障害患者 (省略)

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

本剤の定期的な医薬品安全性監視活動において製造販売後の国内及び海外症例を評価した結果、現時点では、QT 延長と本剤との因果関係は明らかではないと考えられますが、他の SSRI において QT 延長に関する注意喚起が実施されていることを考慮し、本剤の電子添文に潜在的なリスクとして追記することが適切と判断しました。

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 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。[16.4 参照]			10. 相互作用 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。[16.4 参照]		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等 MAO 阻害剤 セレギリン 塩酸塩(エフピー) <u>ラサギリン</u> <u>メシル酸塩</u> <u>(アジレク</u> <u>ト)</u> <u>サフィナミ</u> <u>ドメシル酸</u> <u>塩 (エクフ</u> <u>ィナ)</u> [2.2, 11.1.1 参照]	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。	薬剤名等 MAO 阻害剤 セレギリン 塩酸塩(エフピー) [2.2, 11.1.1 参照]	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。
<u>ピモジド(オーラップ)</u> [2.3 参照]	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) [2.3 参照]	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。
10.2 併用注意（併用に注意すること） (省略)			10.2 併用注意（併用に注意すること） (省略)		

[下線部 追記] [取り消し線 削除]

◆ 改訂理由

MAO 阻害剤の「薬剤名等」において、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）や類薬電子添文の記載状況も踏まえ、追記しました。オーラップは販売中止されていることから、削除しました。

また、「臨床症状・措置方法」について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、表記を「torsade de pointes」に変更しました。

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 (省略)				11. 副作用 (省略)			
11.1 重大な副作用 (11.1.1～11.1.8 省略)				11.1 重大な副作用 (11.1.1～11.1.8 省略)			
11.1.9 アナフィラキシー (頻度不明) 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。				11.1.9 アナフィラキシー (頻度不明) 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。			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	10%未満	頻度不明		10%以上	10%未満	頻度不明
(省略)				(省略)			
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	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
(省略)				(省略)			

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。

医薬品電子添文改訂情報は 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

パキシル錠	 (01)04987246916073
パキシル CR 錠	 (01)04987246916226

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

PI-11365-D2303N
作成年月2023年3月