

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

エスシタロプラムシュウ酸塩

**レクサプロ錠 10mg**

**レクサプロ錠 20mg**

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

プロモーション提携 吉富薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

\_\_\_\_\_部：追記（自主改訂）

改訂後					改訂前				
11. 副作用 <略>					11. 副作用 <略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
<略>					<略>				
その他		回転性めまい、耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性	視覚異常、散瞳、 <u>高プロラクチン血症</u>	その他		回転性めまい、耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性	視覚異常、散瞳

(裏面に続く)

## ■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

——部：削除（自主改訂）

改訂後	改訂前																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3 &lt;略&gt; 2.4 QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等） [心室頻拍（torsade de pointes を含む）、心電図 QT 間隔の過度な延長を起こすことがある。] [8.7、11.1.4 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3 &lt;略&gt; 2.4 QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等） [心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心電図QT間隔の過度な延長を起こすことがある。] [8.7、11.1.4 参照]</p>																		
<p>10. 相互作用 &lt;略&gt; 10.1 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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>ピモジド [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]</td> <td>本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			ピモジド [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。	<p>10. 相互作用 &lt;略&gt; 10.1 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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>ピモジド <del>キアラップ</del> [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]</td> <td>本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			ピモジド <del>キアラップ</del> [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>																			
ピモジド [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<略>																			
ピモジド <del>キアラップ</del> [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。																	
<p>11. 副作用 &lt;略&gt; 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 &lt;略&gt; 11.1.4 QT延長（頻度不明）、心室頻拍（torsade de pointesを含む）（頻度不明） [2.3、2.4、7.2、8.7、9.1.1、10.1、10.2 参照]</p>	<p>11. 副作用 &lt;略&gt; 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 &lt;略&gt; 11.1.4 QT延長（頻度不明）、心室頻拍（torsades de pointesを含む）（頻度不明） [2.3、2.4、7.2、8.7、9.1.1、10.1、10.2 参照]</p>																		

## ■ 改訂理由

- 本剤の海外提携企業であるルンドベック社において、Core SmPC\* に「高プロラクチン血症」に関する注意喚起が追記されたことを踏まえて、国内においても「11.2 その他の副作用」の項に「高プロラクチン血症」を追記致しました。
- オーラップの販売中止および経過措置期間満了に伴い、「10.1 併用禁忌」の項から薬剤名（オーラップ）を削除致しました。
- 「2. 禁忌」および「11.1 重大な副作用」の項に記載されておりました「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備致しました。

\* SmPC（Summary of Product Characteristics：欧州製品情報概要）

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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

最新の電子添文は持田製薬株式会社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



レクサプロ®錠10mg

レクサプロ®錠20mg