

## 「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<sup>注)</sup>

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		
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） (10) <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 [QT 間隔延長を起こすおそれがある。]</u>			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		
3. 相互作用 省略（変更なし） (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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> ( <u>アジレクト</u> ) <u>サファイナミドメシル酸塩</u> ( <u>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。〔「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。	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	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。	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																	
<b>4. 副作用</b> 省略(変更なし) (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~8) 省略(変更なし) 9) <b>アナフィラキシー</b> 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。 (2) <b>その他の副作用</b>		<b>4. 副作用</b> 省略 (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~8) 省略 9) <b>アナフィラキシー</b> 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) <b>その他の副作用</b>																	
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症</b></td> <td>発疹, 痒疹, 蕁麻疹, 血管性浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略(変更なし)</td> </tr> </table>			頻度不明	省略(変更なし)		<b>過敏症</b>	発疹, 痒疹, 蕁麻疹, 血管性浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症	省略(変更なし)		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症</b></td> <td>発疹, 痒疹, 蕁麻疹, 血管浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </table>			頻度不明	省略		<b>過敏症</b>	発疹, 痒疹, 蕁麻疹, 血管浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症	省略	
	頻度不明																		
省略(変更なし)																			
<b>過敏症</b>	発疹, 痒疹, 蕁麻疹, 血管性浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症																		
省略(変更なし)																			
	頻度不明																		
省略																			
<b>過敏症</b>	発疹, 痒疹, 蕁麻疹, 血管浮腫, 紅斑性発疹, 光線過敏症																		
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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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