

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

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「DSEP」

パロキセチン錠10mg「DSEP」

パロキセチン錠20mg「DSEP」

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

2016年9月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「相互作用 (併用注意)」の項に「メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「その他の副作用」の項の「その他」に「月経障害 (不正子宮出血、無月経等)」を追記し、あわせて記載を整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
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
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム、 選択的セロトニン再取り込み阻害剤、 トリプタン系薬剤 (スマトリプタン等)、 セロトニン前駆物質 (L-トリプトファン、 5-ヒドロキシトリプトファン等) 含有製剤又は食品等、 トラマドール、 フェンタニル、 リネゾリド、 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。	セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム、 選択的セロトニン再取り込み阻害剤、 トリプタン系薬剤 (スマトリプタン等)、 セロトニン前駆物質 (L-トリプトファン、 5-ヒドロキシトリプトファン等) 含有製剤又は食品等、 トラマドール、 フェンタニル、 リネゾリド、 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)		メチルチオニウム塩化物水和物は MAO 阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。	略		
現行通り					

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	現行通り		略
腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁	腎臓	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障		
その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)	その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1