

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

2023年3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) 「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《自主改訂》。
- (2) 「相互作用(併用禁忌)」の項に「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)」を追記し、「オーラップ」を削除しました。また、「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました《自主改訂》。
- (3) 「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
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 現行通り 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。	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 略

改訂後				改訂前																																			
10. 相互作用 現行通り 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)				10. 相互作用 略 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)																																			
<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) 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) [2.2、11.1.1 参照]</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 [2.3 参照]</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>現行通り</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) 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) [2.2、11.1.1 参照]	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 [2.3 参照]	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。	現行通り	<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) [2.2、11.1.1 参照]</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(オーラップ) [2.3 参照]</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>略</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) [2.2、11.1.1 参照]	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(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。	略																		
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) 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) [2.2、11.1.1 参照]	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 [2.3 参照]	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。	現行通り																																					
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) [2.2、11.1.1 参照]	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(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。	略																																					
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 現行通り 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。 11.2 その他の副作用				11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 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																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">現行通り</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹、そう痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td colspan="4">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>					10%以上	10%未満	頻度不明	現行通り				過敏症		発疹、そう痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹	現行通り	現行通り				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> </tbody> </table>					10%以上	10%未満	頻度不明	略				過敏症		発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹	略	略			
	10%以上	10%未満	頻度不明																																				
現行通り																																							
過敏症		発疹、そう痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹	現行通り																																				
現行通り																																							
	10%以上	10%未満	頻度不明																																				
略																																							
過敏症		発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹	略																																				
略																																							

☆詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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>

- ・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

パロキセチン錠「DSEP」  (01)14987081182517

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPPAR1N00501-1

2023年3月作成