

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「科研」
パロキセチン錠10mg「科研」
パロキセチン錠20mg「科研」
Paroxetine Hydrochloride Hydrate Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分、 _____ : 削除部分）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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</u> <u>〔QT 間隔延長を起こすおそれがある。〕</u>			【使用上の注意】 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 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	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) と本剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。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	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) と本剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。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。

裏面に続く

改訂後		改訂前																	
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)（省略、変更なし） 9) アナフィラキシー 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。		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)（省略） 9) アナフィラキシー 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。																	
<table border="1"> <tr> <td>頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>分類</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、そう痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> </table>		頻度	頻度不明	分類	(省略、変更なし)	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		(省略、変更なし)	<table border="1"> <tr> <td>頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>分類</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻度	頻度不明	分類	(省略)	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)
頻度	頻度不明																		
分類	(省略、変更なし)																		
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																		
	(省略、変更なし)																		
頻度	頻度不明																		
分類	(省略)																		
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)																		
注)：(省略、変更なし)		注)：(省略)																	


■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「慎重投与」、「併用禁忌」、「重大な副作用」および「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.316」（2023年4月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

パロキセチン錠「科研」のGS1バーコード




 発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
DAITO 日イト株式会社
 富山県富山市八日町326番地