

平成28年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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

製品名：パロキセチン錠5mg「YD」

パロキセチン錠10mg「YD」

パロキセチン錠20mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、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賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前 (一部削除)																														
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、CYP2D6の阻害作用をもつ。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <p>変更なし</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、CYP2D6の阻害作用をもつ。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <p>省略</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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>セロトニン作用を有する薬剤</td> <td>セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があると思われることがある。</td> <td>相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>変更なし</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)</td> <td>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)</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	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	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があると思われることがある。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。	変更なし			メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)	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)	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。	変更なし			<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>セロトニン作用を有する薬剤</td> <td>セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があると思われることがある。</td> <td>相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>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)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>			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	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があると思われることがある。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。	省略				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)		省略		
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	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があると思われることがある。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。																															
変更なし																																	
メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)	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)	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。																															
変更なし																																	
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	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があると思われることがある。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。																															
省略																																	
	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)																																
省略																																	

⇒裏面もご覧下さい。

<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白、<u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td><u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、<u>月経障害 (不正子宮出血、無月経等)</u></td> </tr> </table>		頻度不明		変更なし	腎臓・泌尿器	BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白、 <u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u>	眼	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>	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、 <u>月経障害 (不正子宮出血、無月経等)</u>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、<u>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</u></td> </tr> </table>		頻度不明		省略	腎臓	BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白	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、 <u>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</u>
	頻度不明																		
	変更なし																		
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白、 <u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u>																		
眼	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>																		
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、 <u>月経障害 (不正子宮出血、無月経等)</u>																		
	頻度不明																		
	省略																		
腎臓	BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白																		
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、 <u>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</u>																		

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「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
併用によりセロトニン症候群等の症状があらわれることが知られていたため、また、相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に月経障害を追記
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の記載整備
副作用の発現部位の分類を見直し、記載を整備いたしました。

〈参考〉

DSU No. 253 (2016年10月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

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」にご登録頂きますと、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>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上