

令和5年3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事項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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前(部:削除)		
<p>〔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) 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</u> <u>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。]</p>			<p>〔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</p>		
<p>3. 相互作用 変更なし (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>		
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 <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。

⇒次頁もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈改訂理由〉

・「慎重投与」への追記

他の SSRI の注意喚起の記載を考慮し、追記することといたしました。

・「併用禁忌」の一部改訂

MAO 阻害剤としてラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩を追記して注意喚起することといたしました。
また、販売中止品の製品名を削除いたしました。

- DSU No.316(2023 年 4 月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版の DSU も公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 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(https://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」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS 版

Android 版



パロキセチン錠「YD」の GS1 バーコード



- 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。(https://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。
㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上