

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月

沢井製薬株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

劇薬・処方箋医薬品

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「サワイ」

パロキセチン錠10mg「サワイ」

パロキセチン錠20mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後			改訂前		
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>10)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[QT間隔延長を起こすおそれがある。]</p>			<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</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>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>1)併用禁忌(併用しないこと)</p>		
<p>薬剤名等</p> <p>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)</p>	<p>臨床症状・措置方法</p> <p>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〕</p>	<p>機序・危険因子</p> <p>脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</p>	<p>薬剤名等</p> <p>MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)</p>	<p>臨床症状・措置方法</p> <p>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〕</p>	<p>機序・危険因子</p> <p>脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</p>
<p>ピモジド</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>ピモジド (オーラップ)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

(裏面につづく)



2. 改訂理由

自主改訂

類薬との記載の整合及び、相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

パロキセチン錠5mg/10mg/20mg「サワイ」



(01)14987080312014

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999