

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。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年9月  
製造販売元 大原薬品工業株式会社  
お問い合わせ先：安全管理部  
TEL：03-6740-7701  
FAX：03-6740-7703

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

**パロキセチン錠 5mg「オーハラ」**

**パロキセチン錠 10mg「オーハラ」**

**パロキセチン錠 20mg「オーハラ」**

**PAROXETINE TABLETS 5mg「OHARA」**

**PAROXETINE TABLETS 10mg「OHARA」**

**PAROXETINE TABLETS 20mg「OHARA」**

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『パロキセチン錠 5mg・10mg・20mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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（改訂項目のみ抜粋）〔\_\_\_部：追記箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。

改 訂 後			改 訂 前													
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 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。 <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b> <略：現行どおり> <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 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。 <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b> <略> <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>													
<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 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョンズ・ワート）含有食品等</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。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）</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>メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）</td> <td></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> </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 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョンズ・ワート）含有食品等	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。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。	メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）		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。	<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 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョンズ・ワート）含有食品等</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。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）</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> </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 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョンズ・ワート）含有食品等	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。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
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 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョンズ・ワート）含有食品等	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。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。														
メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）		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。														
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 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョンズ・ワート）含有食品等	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。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。														
<略：現行どおり>			<略>													

改 訂 後	改 訂 前																						
<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) ＜略：現行どおり＞</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">＜略：現行どおり＞</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓・泌尿器</td> <td>BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>性機能異常(射精遅延、勃起障害等)<sup>注3)</sup>、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> </tbody> </table> <p>注2) ＜略：現行どおり＞ 注3) 他社が実施した強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において、射精遅延等の性機能異常が認められた。</p>		副作用の頻度		頻度不明	＜略：現行どおり＞		腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁	眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障	そ の 他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) <sup>注3)</sup> 、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><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) ＜略＞</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">＜略＞</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎 臓</td> <td>BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>性機能異常(射精遅延、勃起障害等)<sup>注3)</sup>、発汗、総コレステロール上昇、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) ＜略＞ 注3) 他社が実施した強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において、射精遅延等の性機能異常が認められた。</p>		副作用の頻度		頻度不明	＜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) <sup>注3)</sup> 、発汗、総コレステロール上昇、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
	副作用の頻度																						
	頻度不明																						
＜略：現行どおり＞																							
腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁																						
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障																						
そ の 他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) <sup>注3)</sup> 、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>																						
	副作用の頻度																						
	頻度不明																						
＜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) <sup>注3)</sup> 、発汗、総コレステロール上昇、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																						

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.253」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。