

「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
劇薬、処方箋医薬品^{※1}

2023年3月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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くだ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（先発自主改訂）、部：削除箇所（先発自主改訂）〕

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【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. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）		
(1)～(9)			(1)～(9)		
<略：現行通り>			<略>		
(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〔QT 間隔延長を起こすおそれがある。〕</u>					
3. 相互作用			3. 相互作用		
<略：現行通り>			<略>		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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。 （「4. 副作用 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。 （「4. 副作用 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。

改訂後			改訂前																						
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 オーハラップ	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。																				
4. 副作用 <略：現行通り> (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~8) <略：現行通り> 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 <略> (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~8) <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。																						
(2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><略：現行通り></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><略：現行通り></td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明	<略：現行通り>		過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症	<略：現行通り>		(2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><略></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><略></td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明	<略>		過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症	<略>	
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
<略：現行通り>																									
過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																								
<略：現行通り>																									
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
<略>																									
過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症																								
<略>																									

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改訂をいたしました。

☆ 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.316」に掲載されます。

☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) 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[®]」^{てんぶん} 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 5mg・10mg・20mg 「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407151104

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS⑥