

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年9・10月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

パロキセチン錠5mg「ケミファ」

パロキセチン錠10mg「ケミファ」

パロキセチン錠20mg「ケミファ」

劇薬
 処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2016年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------------------------|--|--|--|------------------------|-------------------------|--|--|--|--|------|-----------|---------|--|--|------------------------|----|--|--|
| 3. 相互作用 省略（現行通り） (2)併用注意（併用に注意すること） | | | 3. 相互作用 省略 (2)併用注意（併用に注意すること） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <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・ジョーンズ・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らわれることがある。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 rowspan="2">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> </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・ジョーンズ・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らわれることがある。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） | | | | <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・ジョーンズ・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らわれることがある。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>省略</td> <td></td> <td></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・ジョーンズ・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らわれることがある。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。 | 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 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・ジョーンズ・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らわれることがある。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） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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・ジョーンズ・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らわれることがある。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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略（現行通り） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：記載整備

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------|---------|----------|--------|--|---|-------------------------|-----|--|--|--|------|---------|----|----|------------------------|-----|---|
| <p>4. 副作用 省略（現行通り） (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>全身症状～肝臓</td> <td>省略（現行通り）</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、<u>高プロラクチン血症、月経障害（不正子宮出血、無月経等）</u></td> </tr> </table> <p>注）省略（現行通り）</p> | | 頻度不明 | 全身症状～肝臓 | 省略（現行通り） | 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、 <u>高プロラクチン血症、月経障害（不正子宮出血、無月経等）</u> | <p>4. 副作用 省略 (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>全身症状～肝臓</td> <td>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> <p>注）省略</p> | | 頻度不明 | 全身症状～肝臓 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 全身症状～肝臓 | 省略（現行通り） | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、 <u>高プロラクチン血症、月経障害（不正子宮出血、無月経等）</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 全身症状～肝臓 | 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> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.253（2016年10月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDA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>）

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」にご登録いただきますと、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>）