

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年3・4月



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

劇薬
処方箋医薬品

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」

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（2023年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)省略（現行通り） (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 すおそれがある。]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)省略

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所、下線 部：記載整備

改訂後			改訂前																		
3. 相互作用 省略（現行通り） (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと）																		
<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>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</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>ピモジド</td> <td>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。</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> </tbody> </table>	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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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。	省略（現行通り）			<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>MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>ピモジド オーラップ</td> <td>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。</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	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	省略	省略	ピモジド オーラップ	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。	省略
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	省略（現行通り）	省略（現行通り）																			
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。	省略（現行通り）																			
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	省略	省略																			
ピモジド オーラップ	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。	省略																			

3. 「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。

下線 部：記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～8) 省略（現行通り） 9) アナフィラキシー ：アナフィラキシー（発疹、 <u>血管性浮腫</u> 、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		4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～8) 省略 9) アナフィラキシー ：アナフィラキシー（発疹、 <u>血管浮腫</u> 、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	
	頻度不明		頻度不明
全身症状～循環器	省略（現行通り）	全身症状～循環器	省略
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u> 、 <u>紅斑性発疹</u> 、 <u>光線過敏症</u>	過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>紅斑性発疹</u> 、 <u>光線過敏症</u>
血液～その他	省略（現行通り）	血液～その他	省略
注）	省略（現行通り）	注）	省略

<改訂理由>

1. 「慎重投与」の項

他の選択的セロトニン再取り込み阻害薬の注意喚起の記載を考慮し、「慎重投与」の項に「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」を追記しました。

2. 「相互作用」の項

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用禁忌」の項に「ラサギリンメシル酸塩」及び「サフィナミドメシル酸塩」を追記しました。また「オーラップ」は、販売中止（経過措置期間の満了）により、「併用禁忌」の項から削除しました。

前頁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

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 316（2023年4月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

