

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9-10月


劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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 / 10mg / 20mg「EE」

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### [改訂の概要]

相互作用—併用注意	「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）」を追加 (メチルチオニウム塩化物水和物注の添付文書との整合を図るための改訂)
副作用—その他の副作用	「月経障害（不正子宮出血、無月経等）」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 253 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者  
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後			改訂前		
(2)併用注意（併用に注意すること）			(2)併用注意（併用に注意すること）		
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
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。これらの薬剤を併用する際には観察を十分に行うこと。〔「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。	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。これらの薬剤を併用する際には観察を十分に行うこと。〔「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。
<u>メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）</u>		<u>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。</u>	省略		
省略（変更なし）					

**改訂理由**

本剤のセロトニン再取り込み阻害作用及びメチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）のモノアミン酸化酵素（MAO）阻害作用によって、セロトニン作用が増強され、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ため、「相互作用」の「併用注意」の項に、「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）」を追加いたしました。

## 2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後		改訂前	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略(変更なし)		省略
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>	腎臓	BUN 上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白
眼	<u>急性緑内障、霧視、視力異常、散瞳</u>	その他	<u>急性緑内障、高プロラクチン血症、性機能異常(射精遅延、勃起障害等)<sup>注2)</sup>、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</u></u>
その他	<u>高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)、性機能異常(射精遅延、勃起障害等)<sup>注2)</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</u>	注2) 強迫性障害患者を対象とした本邦でのパロキセチン製剤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。	
注2) 強迫性障害患者を対象とした本邦でのパロキセチン製剤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。			

### 改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項に、「月経障害(不正子宮出血、無月経等)」を追加いたしました。

また、「その他の副作用」の項に「泌尿器」と「眼」の項目を追加し、該当する副作用を記載整備いたしました。

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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。