



2016年9月

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
日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「科研」 パロキセチン錠10mg「科研」 パロキセチン錠20mg「科研」

Paroxetine Hydrochloride Hydrate Tab.

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。

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分、 _____ : 削除部分）

改訂後			改訂前													
【使用上の注意】 3.相互作用 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。 (2)併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3.相互作用 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。 (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。「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。「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。「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。「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。「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。「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、変更なし)			(省略)													

改訂後		改訂前	
4.副作用 (2)その他の副作用		4.副作用 (2)その他の副作用	
頻度 分類	頻度不明	頻度 分類	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、排尿困難、尿閉、尿失禁	腎臓	BUN 上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障	←追加	
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、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>	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</u> 、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
注)：内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。		注)：内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。	

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「相互作用 (併用注意)」および「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.253」(2016年10月)に掲載されます。また、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のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地