

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9月

アスペンジャパン株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤  
日本薬局方

**パロキセチン錠5mg「アスペン」**  
**パロキセチン錠10mg「アスペン」**  
**パロキセチン錠20mg「アスペン」**  
**PAROXETINE TABLETS「ASPEN」**  
パロキセチン塩酸塩錠

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、**パロキセチン錠5mg・10mg・20mg「アスペン」**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

## 1. 主な改訂内容

項目	内容
併用注意	メチレンブルー製剤を追記致しました。
副作用	「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に読替えました。 その他の副作用へ泌尿器・眼への副作用を追記致しました。 月経障害は、先発品「パキシル®錠」の添付文書が改訂され追記されたことから本製品においても追記致しました。

■【使用上の注意】改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.253(2016年10月発行予定)に掲載されます。

## 2.【使用上の注意】の改訂内容と改訂理由

改訂後(下線部：改訂箇所)	改訂前(二重線部：削除箇所)																		
<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 省略</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</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。	省略			<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 省略</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <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。																	
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。(「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。																	
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>省略</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、排尿困難、尿閉、尿失禁</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</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、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		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	眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障	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、月経障害(不正子宮出血、無月経等)	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></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、<del>排尿困難</del>、体重増加、<del>尿閉</del>、血清カリウム上昇、総蛋白減少、<del>霧視</del>、<del>尿失禁</del>、<del>視力異常</del>、<del>乳汁漏出</del>、末梢性浮腫、<del>散瞳</del>、<del>急性緑内障</del>、高プロラクチン血症</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		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、 <del>排尿困難</del> 、体重増加、 <del>尿閉</del> 、血清カリウム上昇、総蛋白減少、 <del>霧視</del> 、 <del>尿失禁</del> 、 <del>視力異常</del> 、 <del>乳汁漏出</del> 、末梢性浮腫、 <del>散瞳</del> 、 <del>急性緑内障</del> 、高プロラクチン血症
	頻度不明																		
	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																		
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障																		
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、月経障害(不正子宮出血、無月経等)																		
	頻度不明																		
	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、 <del>排尿困難</del> 、体重増加、 <del>尿閉</del> 、血清カリウム上昇、総蛋白減少、 <del>霧視</del> 、 <del>尿失禁</del> 、 <del>視力異常</del> 、 <del>乳汁漏出</del> 、末梢性浮腫、 <del>散瞳</del> 、 <del>急性緑内障</del> 、高プロラクチン血症																		

### <改訂理由>

メチレンブルー製剤の添付文書に追記されたことから改訂しました。

また、医薬品・医療機器等安全性情報No.299の『参考資料：副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に読替えました。

月経障害は、先発品「パキシル<sup>®</sup>錠」の添付文書が改訂され追記されたことから本製品においても追記致しました。

### 3.改訂添付文書使用時期

パロキセチン錠5mg・10mg・20mg「アスペン」：2016年10月以降生産分より使用予定

#### 【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社  
〒160-6109 東京都新宿区西新宿8-17-1  
カスタマーセンター  
TEL：0120-161-576  
FAX：0120-788-654

PA002LT-D1609N