

2020-10

2021年1月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

エスシタロプラムシュウ酸塩

レクサフ。ロ[®]錠10mg

レクサフ。ロ[®]錠20mg

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社／販売 田辺三菱製薬株式会社
プロモーション提携 吉富薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記（自主改訂）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 ＜略＞ 9.1.8 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者 出血傾向が増強するおそれがある。〔10.2 参照〕 9.1.9 閉塞隅角緑内障の患者 眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 ＜略＞ 9.1.8 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者 出血傾向が増強するおそれがある。〔10.2 参照〕

■ 改訂理由

本剤の海外提携企業であるルンドベック社において、Core SmPC* が改訂され「閉塞隅角緑内障」に関する注意喚起が追記されました。国内の副作用報告において「閉塞隅角緑内障」の発現あるいは悪化は報告されておりませんが、海外において副作用報告が集積されていること、本剤を含むSSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）により閉塞隅角緑内障のリスクが上昇するとの文献報告があること、また、本剤の薬理学的作用等を踏まえて、国内においても「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「閉塞隅角緑内障」の患者に対する注意喚起を追記いたしました（自主改訂）。

* SmPC（Summary of Product Characteristics：欧州製品情報概要）

（裏面に続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.296に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は下記ホームページにてご覧いただけます。

持田製薬株式会社ホームページ(<http://www.mochida.co.jp/>)

田辺三菱製薬株式会社ホームページ(<https://medical.mt-pharma.co.jp/>)