

平成26年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

日本薬局方

フルボキサミンマレイン酸塩錠

製品名：フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「YD」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「YD」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>[効能・効果]</p> <p>変更なし</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 社会不安障害の診断は、<u>DSM*</u>等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）</p> <p>(3) 変更なし</p>	<p>[効能・効果]</p> <p>省略</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 社会不安障害の診断は、<u>DSM-IV*</u>に基づき慎重に実施し、<u>診断基準</u>を満たす場合にのみ投与すること。 *<u>DSM-IV</u>：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, <u>4th edition</u>（<u>DSM-IV</u>精神疾患の診断・統計マニュアル）</p> <p>(3) 省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)、2) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)、2) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

3) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー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。	3) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状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。
4) ~8) 変更なし	4) ~8) 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「効能・効果」の「効能・効果に関連する使用上の注意」の「(2) 社会不安障害の診断」の項の記載整備
精神疾患の診断・統計マニュアルについて、類薬(パロキセチン錠)を参考に記載整備いたしました。
- ・「使用上の注意」の「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の「3) ショック・アナフィラキシー様症状」の項の語句整備
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備いたしました。(医薬品・医療安全機器安全性情報 No. 299 P21-23に基づく)

〈参考〉

DSU No. 234 (2014年11月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 営業本部
☐ 0120-647-734

以 上