

平成22年12月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」の追加及び  
「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)  
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」  
(フルボキサミンマレイン酸塩錠)

下記の通り「効能・効果」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」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。

記

改訂後	改訂前
<p>[効能・効果] うつ病・うつ状態、強迫性障害、<u>社会不安障害</u></p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意) (1) <u>抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u>(「その他の注意」の項参照) (2) <u>社会不安障害の診断は、DSM-IV*に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> <u>*DSM-IV: American Psychiatric Association (米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)</u></p>	<p>[効能・効果] うつ病・うつ状態、強迫性障害</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。(「その他の注意」の項参照)</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「効能・効果」の追加および関連する使用上の注意の追記

「効能・効果」の一部変更承認を平成22年12月20日付にて取得致しました。  
それに伴い、社会不安障害の診断に関する注意事項を記載し、注意喚起を致しました。

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 FAX 076-466-3110

以上