

平成31年1月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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（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。）

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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2)モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（<u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩</u>）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) 変更なし</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうちCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4を阻害し、特にCYP1A2、CYP2C19の阻害作用は強いと考えられている。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうちCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4を阻害し、特にCYP1A2、CYP2C19の阻害作用は強いと考えられている。</p>

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後			改訂前（ <u> </u> 部削除）		
(1)併用禁忌(併用しないこと)			(1)併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩(エフピ一) <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>(アジレクト)</u>	両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。 なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告がある。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。	モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩(エフピ一)	両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。 なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告がある。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。
変更なし			省略		
(2)併用注意(併用に注意すること) 変更なし			(2)併用注意(併用に注意すること) 省略		
4. 副作用 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。			4. 副作用 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。		
(1)重大な副作用			(1)重大な副作用		
1) ～ 3) 変更なし			1) ～ 3) 省略		
4) セロトニン症候群（頻度不明） セロトニン症候群があらわれることがあるので、錯乱、発熱、ミオクロヌス、振戦、協調異常、発汗等の副作用が発現した場合は投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作用薬との併用において、昏睡状態となり、 <u>急性腎障害</u> へと移行し、死亡した例が報告されている。			4) セロトニン症候群（頻度不明） セロトニン症候群があらわれることがあるので、錯乱、発熱、ミオクロヌス、振戦、協調異常、発汗等の副作用が発現した場合は投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作用薬との併用において、昏睡状態となり、 <u>急性腎不全</u> へと移行し、死亡した例が報告されている。		

改訂後	改訂前（一部削除）
<p>5) 悪性症候群（頻度不明） 向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬等）との併用により、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>6) ～ 8) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>5) 悪性症候群（頻度不明） 向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬等）との併用により、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>6) ～ 8) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項にモノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤として「セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩」を明記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）」を追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

〈参考〉

DSU No. 276 (2019年1月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

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

以上