

「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）

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「NP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「NP」

FLUVOXAMINE MALEATE TABLETS

2019年1月

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「ラサギリンメシル酸塩」の追記等

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)												
禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 現行のとおり 2. モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者(「3. 相互作用」の項参照) 3. 現行のとおり	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 略 2. モノアミン酸化酵素阻害剤(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(「3. 相互作用」の項参照) 3. 略												
3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 ・セレギリン塩酸塩 (エフピー) ・ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></table>	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 (エフピー) ・ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	現行のとおり	現行のとおり	3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>モノアミン酸化酵素阻害剤(MAO阻害剤) ・セレギリン塩酸塩 (エフピー)</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	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阻害剤(MAO阻害剤) ・セレギリン塩酸塩 (エフピー)	略	略
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 (エフピー) ・ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	現行のとおり	現行のとおり											
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阻害剤(MAO阻害剤) ・セレギリン塩酸塩 (エフピー)	略	略											

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(3) 現行のとおり (4) セロトニン症候群 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、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。 (5) 悪性症候群 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。 (6)～(8) 現行のとおり	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(3) 略 (4) セロトニン症候群 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、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。 (5) 悪性症候群 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。 (6)～(8) 略

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「相互作用(併用禁忌)」の項に「ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)」を追記致しました。また、「禁忌」の項において、既に記載されていたMAO阻害剤の具体的な成分名として「セレギリン塩酸塩」及び「ラサギリンメシル酸塩」を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No. 276掲載 (平成31年1月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。