

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年8月

東和薬品株式会社

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

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「トーフ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「トーフ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
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申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)		
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
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤 アミノ酸製剤 経腸成分栄養剤等 トリプタン系薬剤 スマトリプタン コハク酸塩等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド <u>メチルチオニウム塩化物水和物</u> <u>(メチレンブルー)</u> 等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。	セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤 アミノ酸製剤 経腸成分栄養剤等 トリプタン系薬剤 スマトリプタン コハク酸塩等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド 等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相手薬剤との整合性をとるため、「相互作用 併用注意」の項に追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 242（2015年8月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932