

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 11 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（点線部削除）
【効能・効果に関連する使用上の注意】 2) 社会不安障害の診断は、DSM*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)	【効能・効果に関連する使用上の注意】 2) 社会不安障害の診断は、DSM-IV*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。 *DSM-IV: American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, <u>4th edition</u> (DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル)
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (3) ショック、<u>アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>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. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (3) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>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。

2. 改訂理由

「効能・効果に関連する使用上の注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

DSM[Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)]
について記載整備致しました。

また、厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「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」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

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. 234（2014年11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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.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