

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1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」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂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 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後			改訂前		
<b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> 2)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤( <u>セレギリン塩酸塩</u> 、 <u>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)			<b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> 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)		
<b>3. 相互作用</b> 1)併用禁忌(併用しないこと)			<b>3. 相互作用</b> 1)併用禁忌(併用しないこと)		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
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 <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 エフピー	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。

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(4) <b>セロトニン症候群</b>：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。</p> <p>(5) <b>悪性症候群</b>：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、<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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(4) <b>セロトニン症候群</b>：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。</p> <p>(5) <b>悪性症候群</b>：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、<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。</p>

## 2. 改訂理由

### 「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項を改訂し、注意喚起いたしました。

### 「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No.341(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

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.276（2019年1月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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