

使用上の注意改訂のお知らせ

2019 年 12 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)

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 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、 <u>サフィナミドメシル酸塩</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)			【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 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 (「相互作用」の項参照)		
3. 相互作用 1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 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 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>エクフィナ</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 ^{注2)} 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 ラサギリンメシル酸塩 アジレクト	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 ^{注2)} がある。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。
注 2) 外国報告			注 2) 外国報告		

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、改訂いたしました。

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.285（2019年12月）に掲載の予定です。

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