

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。

【効能・効果】追加のお知らせ

2010年11月


選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「EMEC」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「EMEC」

<フルボキサミンマレイン酸塩錠>

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、「効能・効果」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2010年11月15日付）を取得いたしました。今回の適応追加により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「効能・効果」が同一となりました。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所（項目別）]

1. 効能・効果

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
うつ病・うつ状態、 <u>強迫性障害、社会不安障害</u>	うつ病・うつ状態、強迫性障害

2. 効能・効果に関連する使用上の注意

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。 [「その他の注意」の項参照]</p> <p>2. <u>社会不安障害の診断は、DSM-IV^注に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> <u>注)DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル)</u></p>	<p>抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。 [「その他の注意」の項参照]</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」及び「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。