

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

2013年4月

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

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「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」**

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、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.219 に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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。

### 〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

#### 1. 禁忌、原則禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>省略（変更なし）</li><li>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〕</li><li>ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</li></ol>	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>省略</li><li>モノアミン酸化酵素阻害剤〔<u>選択的 B 型モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩）を含む</u>〕を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</li><li><u>チオリダジン</u>、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</li></ol>
該当の項なし	<p><b>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</b></p> <p><u>シサプリド</u>を投与中の患者 〔併用により <u>QT 延長、心室性不整脈等が発現する可能性がある</u>ので、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に投与すること。〔「相互作用」の項参照〕〕</p>

#### 改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を改訂し、「原則禁忌」の項を削除いたしました。

チオリダジン及びシサプリドは、国内ではすでに承認整理されているため、削除いたしました。

## 2. 効能・効果に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. ～2. 省略 (変更なし)</p> <p>3. <u>類薬において、海外で実施された 18 歳以下の 大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照 臨床試験において有効性が確認できなかったと の報告がある。本剤を 18 歳未満の大うつ病性 障害患者に投与するには適応を慎重に検討す ること。</u> 〔「小児等への投与」の項参照〕</p>	<p style="text-align: center;">&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. ～2. 省略</p>

### 改訂理由

平成 25 年 3 月 29 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0329 第 1 号及び自主改訂に基づき、「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。

## 3. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(9) 省略 (変更なし)</p> <p>(10) <u>緑内障又は眼内圧亢進のある患者</u> 〔<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕</p> <p>(11), (12) 省略 (改訂前の (10), (11) の内容から変更なし)</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(11) 省略</p>

### 改訂理由

自主改訂により、「慎重投与」の項を改訂いたしました。

## 4. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP2D6 が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうち CYP1A2、<u>CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4</u> を阻害し、特に <u>CYP1A2、CYP2C19</u> の阻害作用は強いと考えられている。</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP2D6 が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうち CYP1A2、CYP3A4、CYP2D6、CYP2C19 を阻害し、特に CYP1A2 の阻害作用は強いと考えられている。</p>

### 改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の項を改訂いたしました。

#### 4. 相互作用（続き）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後			改訂前		
<b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>		
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®	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 <sup>注)</sup> 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阻害剤〔 <u>選択的 B 型モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩）を含む</u> 〕 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、モノアミン酸化酵素阻害剤の中止後、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、本剤投与後モノアミン酸化酵素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、本剤の類薬とモノアミン酸化酵素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 <sup>注)</sup> がある。	発現機序は不明...
ピモジド オーラップ®	ピモジドの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、QT 延長、心室性不整脈 (torsades de pointes を含む) 等の心血管系の副作用が発現するおそれがある。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。	チオリダジン メレリル® ピモジド オーラップ®	これらの薬剤の血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、QT 延長、心室性不整脈 (torsades de pointes を含む) 等の心血管系の副作用が発現するおそれがある。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。
チザニジン塩酸塩 テルネリン®	省略（変更なし）		チザニジン塩酸塩 テルネリン®	省略	
ラメルテオン ロゼレム®	省略（変更なし）		ラメルテオン ロゼレム®	省略	
注) 外国報告			注) 外国報告		
該当の項なし			<b>(2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと）</b>		
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
			シサプリド	併用によりシサプリドの血中濃度上昇の可能性があり、QT 延長、心室性不整脈等が発現するおそれがある。やむを得ず併用する場合には、定期的に心機能検査等を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるシサプリドの代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。

#### 改訂理由

自主改訂により、「併用禁忌」の項を改訂いたしました。

シサプリドは、国内ではすでに承認整理されているため、「原則併用禁忌」の項を削除いたしました。

#### 4. 相互作用（続き）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後			改訂前		
(3) 併用注意（併用に注意すること）			(3) 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
<b>セロトニン作用を有する薬剤</b> 炭酸リチウム L-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 ترامadol 塩酸塩 リネゾリド等 <b>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</b>	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。	<b>炭酸リチウム</b>	両薬剤の作用が増強されることがあるので、炭酸リチウムの用量を減量するなど、注意して投与すること。なお、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。	発現機序は不明。
			<b>L-トリプトファンを含有する製剤</b> アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	L-トリプトファンはセロトニンの前駆物質であるため、脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。
			<b>セロトニン作用薬</b> 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、 ترامadol 塩酸塩	セロトニン作用が増強されることがあるので、注意して投与すること。なお、セロトニン作用が増強するため、セロトニン症候群が発現するおそれがある。	共に直接的あるいは間接的なセロトニン作用を有する。

#### 改訂理由

自主改訂により、「併用注意」の項を改訂いたしました。

#### 4. 相互作用（続き）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後			改訂前		
<b>(3) 併用注意（併用に注意すること）（続き）</b>			<b>(3) 併用注意（併用に注意すること）（続き）</b>		
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
<b>抗てんかん剤</b> フェニトイン、 カルバマゼピン <b>三環系抗うつ剤</b> イミプラミン 塩酸塩、 アミトリプチ リン塩酸塩、 クロミプラミ ン塩酸塩 <b>ベンゾジアゼピン                      系薬剤</b> アルプラゾラム、 プロマゼパム、 ジアゼパム等 <b>オランザピン</b> クロザピン ロピニロール塩 酸塩 メキシレチン塩 酸塩 シルденаフィル クエン酸塩	これらの薬剤の血 中濃度を上昇させ ることがあるので、 これらの薬剤の用 量を減量するなど、 注意して投与する こと。	本剤は、肝臓で 酸化的に代謝さ れるこれらの薬 剤の代謝を阻害 し、血中濃度を 上昇、血中半減 期を延長、又は AUC を増加さ せることがあ る。	<b>抗てんかん剤</b> フェニトイン、 カルバマゼピン <b>三環系抗うつ剤</b> イミプラミン 塩酸塩、 アミトリプチ リン塩酸塩、 クロミプラミ ン塩酸塩 <b>ベンゾジアゼピン                      系薬剤</b> アルプラゾラム、 プロマゼパム、 ジアゼパム等 <b>オランザピン</b> クロザピン ロピニロール塩 酸塩 メキシレチン塩 酸塩	これらの薬剤の血 中濃度を上昇させ ることがあるので、 これらの薬剤の用 量を減量するなど、 注意して投与する こと。	本剤は、肝臓で 酸化的に代謝さ れるこれらの薬 剤の代謝を阻害 し、血中濃度を 上昇、血中半減 期を延長、又は AUC を増加さ せることがあ る。
省略（変更なし）	省略（変更なし）		省略	省略	
<b>クマリン系抗血液                      凝固剤</b> ワルファリン カリウム	省略（変更なし）		<b>クマリン系抗血液                      凝固剤</b> ワルファリン カリウム	ワルファリンの血 中濃度が上昇する ことが報告されて いるので、プロトロ ンビン時間を測定 し、ワルファリンの 用量を調節するな ど、注意して投与す ること。	
<b>ゾルピデム酒石酸                      塩</b>	ゾルピデムの血中 濃度上昇が報告さ れているので、 <u>注                      意して投与すること。</u>				
<b>メサドン塩酸塩</b>	メサドンの血中濃 度上昇が報告され ているので、 <u>注                      意して投与すること。</u>	機序不明			

**改訂理由** 自主改訂により、「併用注意」の項を改訂いたしました。

## 5. その他の副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
血液	紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血、白血球減少、ヘモグロビン減少、 <u>血清鉄上昇あるいは低下</u>	血液	紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血、白血球減少、ヘモグロビン減少
その他	乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、 <u>散瞳</u> 、緑内障、倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK (CPK) 上昇	その他	乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、 <u>脱毛、CK (CPK) 上昇、血清鉄上昇あるいは低下</u>

### 改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

「血清鉄上昇あるいは低下」の記載項目を「その他」から「血液」の項に移動いたしました。

## 6. 小児等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
(1)～(2) 省略 (変更なし)	(1)～(2) 省略
(3) 類薬において、 <u>海外で実施された 18 歳以下の</u> 大うつ病性障害 (DSM-IV における分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。	(3) 類薬 ( <u>パロキセチン塩酸塩水和物</u> ) において海外で実施された <u>7～18 歳における</u> 大うつ病性障害 (DSM-IV における分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。
(4) 省略 (変更なし)	(4) 省略

### 改訂理由

平成 25 年 3 月 29 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0329 第 1 号に基づき、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。