

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

2015年8-9月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋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」

Fluvoxamine maleate tab. 25mg/50mg/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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.242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きましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.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エーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～18:00／土日・祝日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

相互作用の項—併用注意	メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）を追加 (2015年3月20日に発売されたメチルチオニウム塩化物水和物注の添付文書との整合を図るための改訂)
-------------	--

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後			改訂前		
(2)併用注意 (併用に注意すること)			(2)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
セロトニン作用を有する薬剤 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、 トラマドール塩酸塩、 リネゾリド、 <u>メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー) 等</u> 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	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。	セロトニン作用を有する薬剤 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 トラマドール塩酸塩 リネゾリド等 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	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。
省略 (変更なし)			省略		

改訂理由

本剤のセロトニン再取り込み阻害作用及びメチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー) のモノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害作用によって、セロトニン作用が増強され、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ため、「相互作用」の「併用注意」の項に『メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)』を追加いたしました。