

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

**【効能・効果】の一部変更のお知らせ及び  
使用上の注意の記載整備のお知らせ**

**選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)**

処方せん医薬品

**フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「アメル」**  
**フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「アメル」**  
**フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「アメル」**

FLUVOXAMINE MALEATE

〈フルボキサミンマレイン酸塩製剤〉

2010年11月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg, 錠 50mg, 錠 75mg「アメル」』につきまして、2010年11月19日付で、「社会不安障害」に関する【効能・効果】が追加されましたので、お知らせ申し上げます。また、上記に伴い、【使用上の注意】を合わせて記載整備いたしましたので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年8月改訂）
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
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <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*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></p> <p>※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）</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</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>

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年8月改訂）
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない）。</p> <p>(2) フルボキサミンマレイン酸塩製剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。</p> <p>(3) 類薬（パロキセチン塩酸塩水和物）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（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。</p> <p>(4) 海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない）。</p> <p>(2) フルボキサミンマレイン酸塩製剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。</p> <p>(3) 類薬（パロキセチン塩酸塩水和物）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-IV<sup>※</sup>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。</p> <p><u>※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>(4) 海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。</p>

以上

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388