

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

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〉

2013年4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 25 mg, 錠 50 mg, 錠 75 mg「アメル」』の添付文書を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下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

【改訂内容】 (下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2012年1月改訂)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ー現行のとおりー</p> <p>(2) <u>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)</u></p> <p>(3) <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)</u></p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ー略ー</p> <p>(2) <u>モノアミン酸化酵素阻害剤 [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] を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</u></p> <p>(3) <u>チオリダジン、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)</u></p>
<p>【原則禁忌】 の項削除</p>	<p>【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)】 <u>シンサプリドを投与中の患者 [併用によりQT延長、心室性不整脈等が発現する可能性があるため、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)</u></p>
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)、(2) ー現行のとおりー</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際には適応を慎重に検討すること。(「小児等への投与」の項参照)</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) <u>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)</u></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> ※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>

(2 ページ目につづく)

改 訂 後	現行添付文書（2012年1月改訂）																														
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)－現行のとおり－ <u>(10)緑内障又は眼内圧亢進のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</u> (11)高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (12)小児（「小児等への投与」の項参照）</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9)－略－ (10)高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (11)小児（「小児等への投与」の項参照）</p>																														
<p>3. 相互作用 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</u>、<u>CYP2C19</u>、CYP2D6、CYP3A4 を阻害し、特に <u>CYP1A2</u>、<u>CYP2C19</u> の阻害作用は強いと考えられている。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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がある。</td> <td><u>脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーラップ)</td> <td>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。</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table> <p>「(2)原則併用禁忌」の項削除</p>	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がある。	<u>脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。</u>	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。	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	<p>3. 相互作用 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> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤 [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] セレギリン塩酸塩 (エフピー)</td> <td>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がある。</td> <td>発現機序は不明。</td> </tr> <tr> <td>チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)</td> <td><u>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。</u></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)原則併用禁忌（原則として併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シサプリド</td> <td>二略二</td> <td>二略二</td> </tr> </tbody> </table>	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阻害剤 [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] 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がある。	発現機序は不明。	チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)	<u>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。</u>	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。	－略－	－略－	－略－	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シサプリド	二略二	二略二
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がある。	<u>脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。</u>																													
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。	－現行のとおり－																													
－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－																													
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阻害剤 [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] 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がある。	発現機序は不明。																													
チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)	<u>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。</u>	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。																													
－略－	－略－	－略－																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
シサプリド	二略二	二略二																													

改 訂 後			現行添付文書（2012年1月改訂）		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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
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。	炭酸リチウム	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。
抗てんかん剤（中略） オランザピン クロザピン ロピニロール塩酸塩 メキシレチン塩酸塩 シルデナフィルクエン酸塩	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。	L-トリプトファンを含有する製剤 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。
— 現行のとおり —			セロトニン作用薬 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	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。	ともに直接的あるいは間接的なセロトニン作用を有する。
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	— 現行のとおり —	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。	抗てんかん剤（中略） オランザピン 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。
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、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。	— 略 —		
メサドン塩酸塩	メサドンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	機序不明	クマリン系抗血液凝固剤 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。	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。
— 現行のとおり —			— 略 —		

改 訂 後	現行添付文書（2012年1月改訂）																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>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>、紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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、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、散瞳、緑内障</td> </tr> </table>		頻度不明	— 現行のとおり —		血液	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> 、紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血	— 現行のとおり —		その他	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、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、散瞳、緑内障	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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、<u>血清鉄上昇あるいは低下</u>、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</td> </tr> </table>		頻度不明	— 略 —		その他	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、 <u>血清鉄上昇あるいは低下</u> 、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
	頻度不明																
— 現行のとおり —																	
血液	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> 、紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血																
— 現行のとおり —																	
その他	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、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、散瞳、緑内障																
	頻度不明																
— 略 —																	
その他	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、 <u>血清鉄上昇あるいは低下</u> 、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																
<p>7. 小児等への投与 (1)、(2) — 現行のとおり —</p> <p>(3) 類薬において、<u>海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害 (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。</u></p> <p>(4) — 現行のとおり —</p>	<p>7. 小児等への投与 (1) — 略 —</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 (<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。</u></p> <p>(4) — 略 —</p>																

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 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 平成25年3月29日

「**効能・効果に関連する使用上の注意**」に、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旨を追記しました。また、これに関連して「**7. 小児等への投与**」に記載している内容につきまして、記載整備を行いました。

2003年、類薬のパロキセチン塩酸塩水和物（以下、「パロキセチン」と省略）において、海外で7～18歳の大うつ病性障害患者、強迫性障害患者、社会不安障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験が行われました。その結果、大うつ病性障害患者を対象とした試験では、パロキセチンの有効性が確認できなかったとの報告がありました。このため、本剤では「小児等への投与」の項に、この旨を記載して注意喚起を行ってまいりました。

今般、パロキセチン以外の新規抗うつ薬（SSRI、SNRI 及びミルタザピン）*において、同様の試験の実施有無や結果について医薬品医療機器総合機構で確認されたところ、複数の薬剤においてプラセボと比較して有意差が確認できなかったとの報告がありました。

本剤においては、大うつ病性障害患者を対象とした臨床試験は実施されていないものの、類薬において有効性が確認されなかったとの報告があることから、類薬の有効性に関する情報を記

（5ページにつづく）

載して注意喚起を行うことと致しました。

*医薬品医療機器総合機構で確認されたパロキセチン以外の新規抗うつ薬
SSRI：エスシタロプラムシュウ酸塩、塩酸セルトラリン、フルボキサミンマレイン酸塩
SNRI：デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩
ミルタザピン

なお、今回の改訂に関して関連学会から見解が出ていますので、あわせてご覧下さい。

『大うつ病性障害の小児に対する新規抗うつ薬の投与にかかる添付文書改訂に対する見解』
(日本うつ病学会、日本児童青年精神医学会の共同声明)

URL：http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/gakkaitou_gakkai_201303_1.pdf

2. 自主改訂

- ①「禁忌」及び「併用禁忌」の「モノアミン酸化酵素阻害剤」の記載内容を整備しました。また、「チオリダジン」を削除しました。

モノアミン酸化酵素阻害剤の記載内容については、類薬の添付文書を参考に記載整備しました。チオリダジンについては、国内では既に承認整理されているため、削除しました。

- ②「原則禁忌」及び「3. 相互作用 (2)原則併用禁忌」の項を削除しました。

シサプリドについては、国内では既に承認整理されているため削除しました。

- ③「1. 慎重投与」の項に「緑内障又は眼内圧亢進のある患者」を追記しました。また、「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項に「散瞳」及び「緑内障」を追記しました。

海外において、散瞳及び緑内障関連事象の報告があり、緑内障又は眼内圧亢進のある患者では症状を悪化させるおそれがあるため追記しました。

- ④「3. 相互作用」に記載している、本剤が阻害していると考えられる肝薬物代謝酵素に「CYP2C9」を追加しました。

本剤が阻害する肝薬物代謝酵素について報告がある¹⁾、²⁾ことから追記しました。

- ⑤「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：

- ・「炭酸リチウム」、「L-トリプトファンを含有する薬剤（アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等）」及び「セロトニン作用薬（トリプタン系製剤、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）」を「セロトニン作用を有する薬剤」としてまとめました。また、「リネゾリド」及び「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」を追記しました。
- ・「シルデナフィルクエン酸塩」、「ゾルピデム酒石酸塩」及び「メサドン塩酸塩」を追記しました。

類薬の添付文書を参考に、セロトニン作用を有する薬剤としてまとめました。

リネゾリドについては、相手薬の添付文書との整合性を図るため追記しました。

セイヨウオトギリソウについては、セロトニン作用を有し、本剤との併用によりセロトニン作用を増強させる可能性があるため追記しました。

シルデナフィルクエン酸塩³⁾、ゾルピデム酒石酸塩⁴⁾及びメサドン塩酸塩⁵⁾については、本剤との併用により相手薬の血中濃度が上昇することが報告されているため追記しました。

- ⑥「4. 副作用 (2)その他の副作用」の「その他」の項に記載の「血清鉄上昇あるいは低下」を「血液」の項に記載位置を変更しました。

(参考文献)

- 1) 丹羽俊朗ほか：日薬理誌 2006；128(2)：93-103
- 2) Guidance for Industry - Drug Interaction Studies - Study Design, Data Analysis, Implications for Dosing, and Labeling Recommendations (FDA)
- 3) Hesse C., et al.: J. Clin. Psychopharmacol. 2005; 25(6): 589-592
- 4) Vlase L., et al.: Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. 2012; 39: 9-12
- 5) Eap C.B., et al.: J. Clin. Psychopharmacol. 1997; 17(2) : 113-117

以上

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

これらの情報は、5月に発行予定のDSU No.219に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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/> に掲載致します。

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