

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)

処方箋医薬品

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 「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

2014年10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 (2013年3月改訂)
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) — 現行のとおり —</p> <p>(2) 社会不安障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</p> <p>※DSM : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)</p> <p>(3) — 現行のとおり —</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) — 略 —</p> <p>(2) 社会不安障害の診断は、DSM-IV*に基づき慎重に実施し、<u>診断基準</u>を満たす場合にのみ投与すること。</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>(3) — 略 —</p>
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 2) — 現行のとおり —</p> <p>3) ショック、アナフィラキシー : ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ~ 8) — 現行のとおり —</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 2) — 略 —</p> <p>3) ショック、アナフィラキシー様症状 : ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ~ 8) — 略 —</p>

(2 ページ目につづく)

改 訂 後		現行添付文書（2013年3月改訂）	
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 下記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。		<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき・立ちくらみ、振戦・アカシジア様症状・顎の不随意運動・開口障害・頬筋の痙攣等の錐体外路障害、頭痛、不眠、頭がボーっとする、集中力低下、あくび、抑うつ感、焦燥感、不安感、躁転、気分高揚、言語障害、しびれ、異常感覚・冷感、性欲障害、ぼんやり、記憶減退、動作緩慢、圧迫感、神経過敏、舌麻痺、運動失調、知覚異常、激越	精神神経系	眠気、めまい・ふらつき・立ちくらみ、振戦・アカシジア様症状・顎の不随意運動・開口障害・頬筋の痙攣等の錐体外路障害、頭痛、不眠、頭がボーっとする、ぼんやり、集中力低下、記憶減退、動作緩慢、あくび、圧迫感、抑うつ感、神経過敏、焦燥感、不安感、躁転、気分高揚、舌麻痺、言語障害、しびれ、運動失調、知覚異常、異常感覚・冷感、激越、性欲障害
循環器	動悸、血圧上昇、頻脈、低血圧、起立性低血圧、徐脈	循環器	頻脈、動悸、血圧上昇、低血圧、起立性低血圧、徐脈
過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹、湿疹、光線過敏性反応	過敏症	発疹、蕁麻疹、湿疹、そう痒感、光線過敏性反応
血液	白血球減少、ヘモグロビン減少、血清鉄低下、貧血、血清鉄上昇、紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血	血液	白血球減少、ヘモグロビン減少、血清鉄上昇あるいは低下、紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血
― 現行のとおり ―		― 略 ―	
泌尿器	排尿困難、排尿障害、尿蛋白陽性、頻尿、乏尿、BUN上昇、尿閉、尿失禁	泌尿器	排尿困難、排尿障害、頻尿、乏尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、尿失禁、尿閉
血清電質	血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血中ナトリウム低下、低ナトリウム血症	血清電質	血清カリウム上昇あるいは低下、血中ナトリウム低下、低ナトリウム血症
その他	倦怠感、脱力感、胸痛、熱感、ほてり、発汗、耳鳴、CK (CPK) 上昇、勃起障害・射精障害等の性機能異常、上肢の虚脱、息切れ、灼熱感、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、乳汁漏出、月経異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、高プロラクチン血症、散瞳、緑内障	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

(3 ページ目につづく)

【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。

自主改訂

① 「**効能・効果に関連する使用上の注意** (2)」の項において、**類薬** (パロキセチン) の記載を参考に記載整備しました。

② 「**4. 副作用 (1) 重大な副作用**」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなった<sup>1)</sup>ため、記載整備しました。

② 「**4. 副作用 (2) その他の副作用**」の項：

フルボキサミンマレイン酸塩製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、副作用の記載順を整備するとともに用語を見直し、「**血液**」の項の「血清鉄上昇あるいは低下」を「血清鉄上昇」及び「血清鉄低下」に、「**血清電解質**」の項の「血清カリウム上昇あるいは低下」を「血清カリウム上昇」及び「血清カリウム低下」にそれぞれ分けました。

《参考文献》

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

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、11月に発行予定のDSU No.234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