

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

2015年8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)

改 訂 後			現行添付文書：2014年12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 (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>メチルチオニニウム塩化物水和物</u> <u>(メチレンブルー)</u> 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。	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。
— 現行のとおり —			— 略 —		

(裏面につづく)

【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

「**3. 相互作用 (2)併用注意**」の項：

相互作用の相手薬剤である「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）」の添付文書の記載内容と整合性を図るため、上記相手薬剤を追記しました。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.242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総合機構ホームページ <http://www.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