

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

2019年1-2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」』の【使用上の注意】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 (2018年10月改訂)		
<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1) ー現行のとおりー (2) <u>モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)</u> 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) (3) ー現行のとおりー			<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1) ー略ー (2) <u>モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤</u> 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) (3) ー略ー		
<b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			<b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
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) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー	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)	ー略ー	ー略ー
ー現行のとおりー			ー略ー		

(裏面につづく)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
<p><b>4. 副作用</b>  <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b>  <b>4) セロトニン症候群</b>：セロトニン症候群があらわれることがあるので、錯乱、発熱、ミオクロヌス、振戦、協調異常、発汗等の副作用が発現した場合は投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作用薬との併用において、昏睡状態となり、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p><b>5) 悪性症候群</b>：向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬等）との併用により、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。</p>	<p><b>4. 副作用</b>  <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b>  <b>4) セロトニン症候群</b>：セロトニン症候群があらわれることがあるので、錯乱、発熱、ミオクロヌス、振戦、協調異常、発汗等の副作用が発現した場合は投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作用薬との併用において、昏睡状態となり、<u>急性腎不全</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p><b>5) 悪性症候群</b>：向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬等）との併用により、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、<u>急性腎不全</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。</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。

自主改訂

「禁忌」「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

新たにB型モノアミン酸化酵素阻害剤(ラサギリンメシル酸塩)が発売され、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。

「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため、「4. 副作用 (1)重大な副作用」の「(1)横紋筋融解症、ミオパチー」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<参考文献>

1)医薬品医療機器等安全性情報 No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、1月に発行のDSUNo.276に掲載されています。

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承知願います。

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。