

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)

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 「日医工」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「日医工」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. : (現行どおり)</p> <p>2. 社会不安障害の診断は、<u>DSM**等の適切な診断基準</u>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. : (現行どおり)</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、<u>DSM-IV**</u>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。</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>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~2) : (現行どおり)</p> <p>3) <u>ショック, アナフィラキシー</u></p> <p>ショック, <u>アナフィラキシー</u>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) : (現行どおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~2) : (略)</p> <p>3) <u>ショック, アナフィラキシー様症状</u></p> <p>ショック, <u>アナフィラキシー様症状</u>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>

*改訂内容につきましては DSU No.234 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に記載しておりました DSM-IV の版数を削除し、DSM に変更する等の記載整備をいたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に記載のあったアナフィラキシー様症状について、最近の国際的な定義に基づき、アナフィラキシーに記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載いたします。