

## 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 25 mg 「日医工」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50 mg 「日医工」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75 mg 「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

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 25 mg 「EMEC」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50 mg 「EMEC」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75 mg 「EMEC」

製造販売元 エルメッド株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21  
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）致しましたので、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ますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

(-----: 自主改訂)

新	旧
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>（現行通り）</li><li>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>サフィナミドメシル酸塩</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）</li><li>（現行通り）</li></ol>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>（略）</li><li>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）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）</li><li>（略）</li></ol>

<改訂内容 続き>

(-----: 自主改訂)

新			旧		
<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、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4 を阻害し、特に CYP1A2、CYP2C19 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>			<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、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4 を阻害し、特に CYP1A2、CYP2C19 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>		
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) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)	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。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。	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)	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。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。
※: 外国報告			※: 外国報告		

<改訂理由>

サフィナミドメシル酸塩製剤の使用上の注意においてフルボキサミンマレイン酸塩製剤との併用は禁忌とされていることから、相手薬剤添付文書との整合を図り、本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 285」(2019 年 12 月発行) に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。