

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1-2月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること  
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/50mg/75mg「EMEC」

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

### [改訂の概要]

同一成分薬（デプロメール <sup>®</sup> /ルボックス <sup>®</sup> ）における添付文書の自主改訂に基づく改訂	
禁忌	「セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩」を追加
併用禁忌	「ラサギリンメシル酸塩」（アジレクト <sup>®</sup> ）を追加

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 276 に掲載の予定です。

記載整備	
重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン  
フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 禁忌、併用禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前																		
<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（<u>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〕</li> <li>省略（変更なし）</li> </ol>	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤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>省略</li> </ol>																		
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>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><b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤</b>                      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®                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     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。                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。                 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> <p>*外国報告</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤</b> 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。	省略（変更なし）			<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>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><b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤</b>                      セレギリン塩酸塩                      エフピー®                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     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。                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。                 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>*外国報告</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤</b> セレギリン塩酸塩 エフピー®	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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<b>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤</b> 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。																	
省略（変更なし）																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<b>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤</b> セレギリン塩酸塩 エフピー®	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。																	
省略																			

**改訂理由**

同一成分薬（デプロメール®／ルボックス®）における添付文書の自主改訂に基づき、「禁忌」および「併用禁忌」を改訂しました。

- 相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、禁忌及び併用禁忌の項に「ラサギリンメシル酸塩（アジレクト®錠：製造販売元 武田薬品工業株式会社）」を追加しました。
- 併用禁忌に薬剤名として記載していた「セレギリン塩酸塩」を禁忌の項にも追加しました。

## 2. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)：省略（変更なし）</p> <p>4)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>5)向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬等）との併用により、<u>悪性症候群</u>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>6)～8)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)：省略</p> <p>4)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、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>5)向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬等）との併用により、<u>悪性症候群</u>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、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>6)～8)：省略</p>

### 改訂理由

- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。詳細については、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）をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

FLU(O)006  
2019年1月作成

