

強迫性障害（8歳以上の小児）に対する フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」の投与について

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

処方箋医薬品^{注)}

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 「EMEC」

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg 「EMEC」

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg 「EMEC」

Fluvoxamine Maleate Tablets

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者 [10.1 参照]

2.3 ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニンを投与中の患者 [10.1 参照]

安全性に関する注意事項：自殺に関して

■ 添付文書記載内容（抜粋）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[5.4、8.2-8.5、8.7、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]

〈強迫性障害（小児）〉

5.4 強迫性障害（小児）に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5.1、8.2-8.5、8.7、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.2 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。[5.1、5.4、8.3-8.5、8.7、9.1.2、9.1.3 参照]

8.3 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。[5.1、5.4、8.2、8.4、8.5、8.7、9.1.2-9.1.5 参照]

8.4 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。[5.1、5.4、8.2、8.3、8.5、8.7、9.1.2、9.1.3 参照]

8.5 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5.1、5.4、8.2-8.4、8.7、9.1.2-9.1.5 参照]

〈強迫性障害（小児）〉

8.7 本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。[5.1、5.4、8.2-8.5、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]

■ 添付文書記載内容以外の注意点

- 強迫性障害の小児（8歳以上）患者に本剤を投与する場合は、来院のたびに自殺念慮、自殺行為の有無等について慎重に問診・確認を行う必要があります。
- 患者及び患者保護者向けの情報提供資材『強迫性障害の小児患者さんへ フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」を正しく服用していただくために』のご用意がありますので、強迫性障害の小児（8歳以上）患者に本剤を投与する場合には配布をお願い致します。

■ 抗うつ剤9剤の計24試験の報告

大うつ病性障害（MDD）、強迫性障害（OCD）又はその他の精神障害を有する小児および青年における選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）を含む9剤の抗うつ薬の短期（最長4箇月）プラセボ対照試験（計24試験、4,400例以上）を解析した結果、抗うつ薬が投与されている患者では、治療開始後数箇月間の自殺リスクが高いことが示されたため（プラセボ対照群の2%に対して抗うつ薬投与群のリスクは4%）、FDAは、枠組み警告（BOXED WARNING）に以下の事項を含めることが適切であると判断しました。

- 抗うつ薬は、大うつ病性障害やその他の精神障害のある小児や青年において、自殺思考や自殺行為（自殺傾向）のリスクを高める。
- 小児または青年に抗うつ薬を使用することを検討している全ての人は、自殺傾向の増加リスクと臨床的必要性とのバランスをとらなければならない。
- 治療を開始した患者では、臨床的な悪化、自殺傾向、または行動の異常な変化がないか、綿密な観察を行うべきである。
- 家族および介護者には、患者を注意深く観察し、処方者と連絡を取るよう助言すべきである。

"Suicidality in Children and Adolescents Being Treated With Antidepressant Medications".
FDA. 2018-2-5.

<https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/suicidality-children-and-adolescents-being-treated-antidepressant-medications>, (参照 2021-5-6)

安全性に関する注意事項：自殺に関して（併存症）

■ 添付文書記載内容（抜粋）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.2 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者

自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[5.1、5.4、8.2-8.5、8.7、9.1.3 参照]

9.1.3 躁うつ病患者

躁転、自殺企図があらわれることがある。[5.1、5.4、8.2-8.5、8.7、9.1.2 参照]

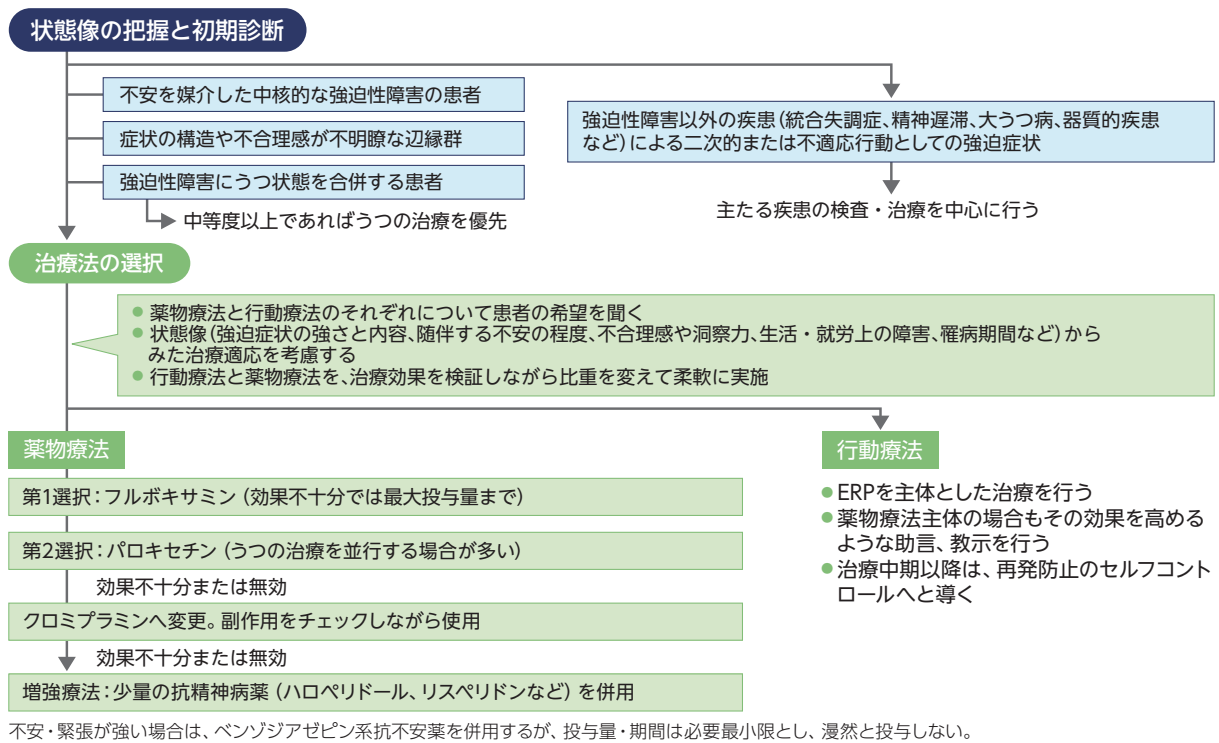
■ 添付文書記載内容以外の注意点

- 強迫性障害（OCD）は、患者のみならず家族全体が疲弊しQOLが低下します。強迫症状や回避による生活上の支障、心理的葛藤、極度の不安や緊張、疲労状態などが遷延する中で、抑うつ状態、さらには大うつ病性障害（MDD）の出現を認めることが少なくなく、多くの場合、OCDが先行し、二次的にうつ病が出現すると言われていています。OCDの患者の約20～30%にはMDDの併存を認め、その生涯有病率は50%を超えています。
- MDDが併存すると、OCD自体も重症化して、希死念慮や自殺企図に至る割合が増加します。

松永寿人. 精神経誌. 115 (9): 967-974, 2013.

強迫性障害の治療戦略

フルボキサミン（フルボキサミンマレイン酸塩錠「EMEC」）は、米国精神医学会（APA）の強迫性障害治療アルゴリズムで第1選択薬とされています。



強迫性障害の小児の用量

■ 添付文書記載内容（抜粋）

6. 用法及び用量

小児への投与：

〈強迫性障害〉

通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。

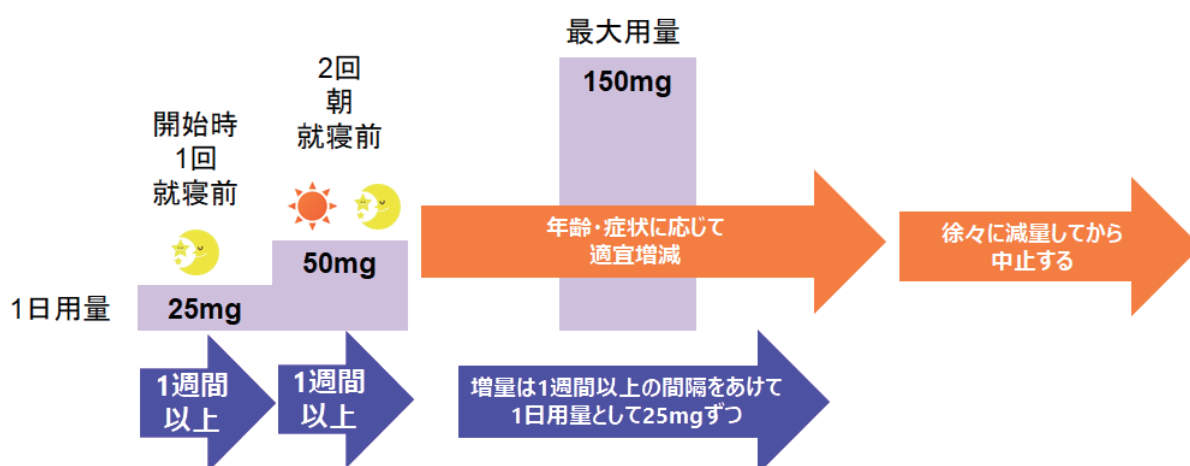
8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.3 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。[5.1、5.4、8.2、8.4、8.5、8.7、9.1.2-9.1.5 参照]

〈強迫性障害（小児）〉

8.7 本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。[5.1、5.4、8.2-8.5、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]



販売元

日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元

エルメット株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

2021年12月作成
N202100520