

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年1月

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せん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)

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」

<フルボキサミンマレイン酸塩錠>

製造販売元  EMEC

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  Eisai

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」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.196に掲載の予定です。

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いただきますようお願い申し上げます。なお、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商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 禁忌

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 モノアミン酸化酵素阻害剤〔選択的 B 型モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩）を含む〕を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 チオリダジン、ピモジド、チザニジン塩酸塩、<u>ラメルテオン</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 モノアミン酸化酵素阻害剤〔選択的 B 型モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩）を含む〕を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 チオリダジン、ピモジド、チザニジン塩酸塩を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕

改訂理由 自主改訂により、「禁忌」の項を改訂いたしました。

2. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後			改訂前		
(1)併用禁忌（併用しないこと）			(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
チオリダジン メレルル® ピモジド オーラップ®	変更なし	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。	チオリダジン メレルル® ピモジド オーラップ®	省略	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。
チザニジン塩酸塩 テルネリン®	変更なし		チザニジン塩酸塩 テルネリン®	省略	
<u>ラメルテオン</u> <u>ロゼレム®</u>	<u>ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くあらわれるおそれがある。</u>				

(続き)

改訂後			改訂前		
(3) 併用注意 (併用に注意すること)			(3) 併用注意 (併用に注意すること)		
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
抗てんかん剤 フェニトイン、カルバマゼピン 三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩 ベンゾジアゼピン系薬剤 アルプラゾラム、プロマゼパム、ジアゼパム等 オランザピン クロザピン ロピニロール塩酸塩 メキシレチン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。	抗てんかん剤 フェニトイン、カルバマゼピン 三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩 ベンゾジアゼピン系薬剤 アルプラゾラム、プロマゼパム、ジアゼパム等 オランザピン メキシレチン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。

改訂理由

自主改訂により、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂いたしました。

3. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。		下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
その他	乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK (CPK) 上昇、血清鉄上昇あるいは低下	その他	乳汁漏出、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK (CPK) 上昇、血清鉄上昇あるいは低下

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。