

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

2014年10-11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「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」

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。改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.234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。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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. 効能・効果に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____を削除）。

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">省略（変更なし）社会不安障害の診断は、DSM[*]等の適切な診断基準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。 *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）省略（変更なし）	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">省略社会不安障害の診断は、DSM-IV^注に基づき慎重に実施し、<u>診断基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> 注）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）省略

改訂理由

- ・ 類薬（パロキセチン塩酸塩錠）の添付文書における記載を参考に記載整備いたしました。

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____を削除）。

改訂後	改訂前
<ol style="list-style-type: none">副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 省略（変更なし） 3) ショック、アナフィラキシー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。 4)～8) 省略（変更なし）	<ol style="list-style-type: none">副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 省略 3) ショック、アナフィラキシー様症状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。 4)～8) 省略

改訂理由

- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013年2月）に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」の用語に記載整備いたしました。

CODE FLU(O)004
2014年10月作成