

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年1月

製造販売元 大興製薬株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

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「JG」

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「JG」

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「JG」

FLUVOXAMINE MALEATE

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容(抜粋)

(改訂箇所 部)

改訂後			改訂前											
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(3)ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p>			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)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(「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(3)ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p>											
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</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>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</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>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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>脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	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)	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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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>脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>		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)	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。
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)	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。												
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)	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。												
<変更なし>			<省略>											
※：外国報告			※：外国報告											

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~3)<変更なし> 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、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嘔下困難、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)<変更なし></p> <p>(2) その他の副作用 <変更なし></p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~3)<省略> 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>急性腎不全</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、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嘔下困難、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>急性腎不全</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></p> <p>(2) その他の副作用 <省略></p>

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- 相互作用相手薬記載との整合のため「禁忌」の項の「モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤」に「セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩」、「併用禁忌」の項の「モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤」に「ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)」を追記致しました。
- 「副作用(1)重大な副作用」の項の4)、5)の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

3. DSU掲載

医薬品添付文書改訂情報は、2019年1月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.276」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-DK007-005