

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

2019年12月

処方箋医薬品

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「サワイ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「サワイ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30

TEL : 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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、<u>サフィナミドメシル酸塩</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)	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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(「相互作用」の項参照)

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前												
【使用上の注意】 3.相互作用 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。 1)併用禁忌(併用しないこと) <table><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><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) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)</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></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) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)	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。	【使用上の注意】 3.相互作用 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。 1)併用禁忌(併用しないこと) <table><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><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></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。
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) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)	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。											
※：外国報告	※：外国報告												