

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年8-9月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

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

ルボックス[®]錠25

ルボックス[®]錠50

ルボックス[®]錠75

abbvie

製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 (該当部のみ抜粋)

改訂後 (下線部：追記)	改訂前																		
<p>■使用上の注意</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド <u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u> 等</td> <td>セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるの で、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。</td> <td>セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド <u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u> 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるの で、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。	セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品			<p>■使用上の注意</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド 等</td> <td>セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるの で、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。</td> <td>セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるの で、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。	セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド <u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u> 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるの で、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。																	
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるの で、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。																	
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品																			

【改訂理由】薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

本剤とメチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）との併用により、セロトニン作用が増強され、セロトニン症候群があらわれるおそれがあることから、メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）の添付文書との整合をとり、追記致しました。

**本製品の最新添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
からご覧下さい。**

abbvie
製造販売元 **アッヴィ合同会社**
東京都港区三田 3-5-27