

【医薬品名】フルボキサミンマレイン酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦等に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。
また、投与中に妊娠が判明した場合は投与を中止することが望ましい。

〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

1) 妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。

2) 海外の疫学調査において、妊娠中に他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4 (95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6 (95%信頼区間1.2-8.3)であった。〕」

と改める。

参考 Chambers, C.D., et al.: N. Engl. J. Med. 2006; 354(6): 579-587

Kallen, B., et al.: Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2008; 17(8):

801-806