

【医薬品名】 マレイン酸フルボキサミン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、

「18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。
（「小児等への投与」の項参照）」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
（低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない。）」

と改め、

「本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。
類薬（塩酸パロキセチン）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず、また、自殺念慮、自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。
また、18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する場合は、投与開始早期から注意深く患者を観察し、新たな自傷、気分変動等の情動不安定の発現もしくは、これらの症状の増悪が観察された場合には、徐々に減量するなど慎重に投与を中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告