

【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

「抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。」

と改め、[慎重投与] の項に

「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の自殺企図に関する記載を

「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア / 精神運動不穏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、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、

「自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。」

「家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」

を追記し、[小児等への投与] の項の臨床試験に関する記載を

「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。」

「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現の

リスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。なお、これらの試験には、本剤による強迫性障害を対象とした臨床試験1試験が含まれている。

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- 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なかったとの報告がある。」

と改める。

参考 企業報告