

【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。

[重要な基本的注意]の項の眠気に関する記載を

「眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「意識障害：意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告