

【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。

[その他の注意] の項に

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

「海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」

を追記する。