

第1回調査 調査対象医薬品について

本調査における調査対象医薬品は、デプロメール錠、ルボックス錠、パキシル錠、ジェイゾロフト錠、及びミカルディス錠の計5品目です。この5品目に関する改訂情報は以下のとおりです。

○ 「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等と攻撃性等について」

（『医薬品・医療機器等安全性情報』No. 258 p. 3 平成 21 年（2009 年）6 月）

成分名	販売名（会社名）	効能効果
フルボキサミンマレイン酸塩	<ul style="list-style-type: none"> ■デプロメール錠 25、同錠 50、同錠 75（明治製菓） ■ルボックス錠 25、同錠 50、同錠 75（ソルベイ製菓） 	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害
パロキセチン塩酸塩水和物	<ul style="list-style-type: none"> ■パキシル錠 10mg、同錠 20mg（グラクソ・スミスクライン） 	うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害
塩酸セルトラリン	<ul style="list-style-type: none"> ■ジェイゾロフト錠 25mg、同錠 50mg（ファイザー） 	うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害

SSRI 及び SNRI（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（Serotonin and Noradrenaline Reuptake Inhibitor）について、平成 21 年 5 月 8 日関係企業に対し、添付文書の使用上の注意の「重要な基本的注意」の項に不安、焦燥、興奮、パニック発作、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性等があらわれることが報告されている旨、因果関係は明らかでないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化、他害行為等が報告されている旨、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する旨及び家族等に興奮、攻撃性易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化等があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と綿密に連絡を取り合うよう指導する旨を追記するよう指示を行ったものです。

○ 『重要な副作用に関する情報』（間質性肺炎）

（『医薬品・医療機器等安全性情報』No. 260 p. 9 平成 21 年（2009 年）8 月）

販売名（会社名）	効能効果
<ul style="list-style-type: none"> ■ミカルディス錠 20mg、同錠 40mg（日本ベーリンガーインゲルハイム） 	高血圧症

ミカルディス錠の間質性肺炎に関する重要な副作用情報について、使用上の注意の改訂を平成 21 年 7 月 3 日に指示したものです。