

【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。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照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。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

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

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（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なかったとの報告がある。」

と改める。