

2021年11-12月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

「用法及び用量」追加ならびに「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「日医工」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「日医工」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「TYK」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「TYK」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「TYK」

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

発売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg/50mg/75mg 「日医工」及びフルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg/50mg/75mg 「TYK」につきまして、「小児の強迫性障害」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2021年11月24日付で取得しました。これに伴い、「用法及び用量」及び関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容(用法及び用量)> (_____ : 適応追加)

改訂後（新記載要領）

6. 用法及び用量

成人への投与：

省略（変更なし）

小児への投与：

<強迫性障害>

通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。

<改訂内容(使用上の注意)> (_____ : 適応追加)

改訂後 (新記載要領)
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.3 省略 (変更なし) <u><強迫性障害 (小児)></u> 5.4 強迫性障害 (小児) に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれる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。[5.1、8.2-8.5、8.7、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]
8. 重要な基本的注意 8.1~8.6 省略 (変更なし) <u><強迫性障害 (小児)></u> 8.7 本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。[5.1、5.4、8.2-8.5、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.6 省略 (変更なし) 9.7 小児等 9.7.1~9.7.2 省略 (変更なし) <u><強迫性障害 (小児)></u> 9.7.3 11歳以下の女性では、男性及び12歳以上の女性と比較して本剤のAUC及びC _{max} が増大する。[16.6.1 参照] 9.7.4 小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。海外で、強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告がある。 9.7.5 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

※上記はフルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg/50mg/75mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」



(01)14987376189412

フルボキサミンマレイン酸塩錠「TYK」



(01)14987123405642

フルボキサミンマレイン酸塩錠剤の「小児の強迫性障害」に係る資材（「強迫性障害（8歳以上の小児）に対するフルボキサミンマレイン酸塩錠の投与について」および「強迫性障害の小児患者さんへ フルボキサミンマレイン酸塩錠を正しく服用していただくために」）につきましては、弊社医薬情報担当者までお問合せください。また、資材は弊社ホームページにも掲載の予定です。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.305」（2022年1月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

フルボキサミンマレイン酸塩 21-032A