

2021年3-4月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

「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／50mg／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／50mg／75mg「EMEC」

製造販売元 エルメッド株式会社

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／50mg／75mg「TYK」

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、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>（ : 自主改訂）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. 省略（変更なし） 3. ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、 <u>メラトニン</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. 省略 3. ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略 (変更なし) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)			省略		
ピモジド (オーラップ)	ピモジドの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、QT延長、心室性不整脈 (Torsades de pointes を含む) 等の心血管系の副作用が発現するおそれがある。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。	ピモジド (オーラップ)	ピモジドの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、QT延長、心室性不整脈 (Torsades de pointes を含む) 等の心血管系の副作用が発現するおそれがある。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。
チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	チザニジンの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、著しい血圧低下等の副作用が発現するおそれがある。		チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	チザニジンの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、著しい血圧低下等の副作用が発現するおそれがある。	
ラメルテオン (ロゼレム) <u>メラトニン</u> <u>(メラトベル)</u>	これらの薬剤の最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により作用が強くなるおそれがある。		ラメルテオン (ロゼレム)	ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くなるおそれがある。	

※上記新旧対照表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等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- 相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、本剤の添付文書を改訂しました。
「メラトニン (メラトベル)」について、本剤との併用により、その血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記しました。

<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。

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.298」(2021年4月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の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 20-055A