

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

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 [CH]

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg [CH]

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg [CH]

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の項に「アプロシチニブ」を追記いたしました。
- ・「併用禁忌」の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.313 (2022年12月発行予定) に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間: 2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL: 03-6810-0502

J-CH299-008

2. 改訂箇所 (新旧比較)

部：改訂箇所、

部：削除箇所

改訂後			改訂前																																		
<p>10. 相互作用 本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP2D6 が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうち CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4 を阻害し、特に CYP1A2、CYP2C19 の阻害作用は強いと考えられている。[16.4 参照]</p>			<p>10. 相互作用 本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP2D6 が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうち CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4 を阻害し、特に CYP1A2、CYP2C19 の阻害作用は強いと考えられている。[16.4 参照]</p>																																		
<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーラップ) [2.3 参照]</td> <td>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 (torsade 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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			ピモジド (オーラップ) [2.3 参照]	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 (torsade 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。	<変更なし>			<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーラップ) [2.3 参照]</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			ピモジド (オーラップ) [2.3 参照]	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。	<省略>										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
<変更なし>																																					
ピモジド (オーラップ) [2.3 参照]	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 (torsade 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。																																			
<変更なし>																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
<省略>																																					
ピモジド (オーラップ) [2.3 参照]	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。																																			
<省略>																																					
<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン ゾルピデム酒石酸塩</td> <td>これらの薬剤の血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。</td> <td rowspan="3">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、血中半減期を延長、又は AUC を増加させることがある。</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム</td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>アプロシチニブ</td> <td>アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			シクロスポリン ゾルピデム酒石酸塩	これらの薬剤の血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	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、血中半減期を延長、又は AUC を増加させることがある。	クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	<変更なし>	アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。	<変更なし>			<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。</td> <td rowspan="3">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、血中半減期を延長、又は AUC を増加させることがある。</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム</td> <td style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td>ゾルピデム酒石酸塩</td> <td>ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	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、血中半減期を延長、又は AUC を増加させることがある。	クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	<省略>	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
<変更なし>																																					
シクロスポリン ゾルピデム酒石酸塩	これらの薬剤の血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	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、血中半減期を延長、又は AUC を増加させることがある。																																			
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	<変更なし>																																				
アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。																																				
<変更なし>																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
<省略>																																					
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	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、血中半減期を延長、又は AUC を増加させることがある。																																			
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	<省略>																																				
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。																																				
<省略>																																					