

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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

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「アメル」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「アメル」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「アメル」

Fluvoxamine Maleate Tablets [AMEL]

2022年11月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg、錠 50mg、錠 75mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2021年11月改訂)		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 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
—現行のとおり—			—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。	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。
—現行のとおり—			—略—		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
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
—現行のとおり—			—略—		
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。	—現行のとおり—	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。	—略—
クマリン系 抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。	—現行のとおり—	クマリン系 抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。	—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。	—略—
—現行のとおり—			—略—		

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後			現行添付文書（2021年11月改訂）
10. 相互作用			
10.2 併用注意（併用に注意すること）（続き）			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
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の で、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。	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。	
— 現行のとおり —			

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

- 「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項：
相手薬剤との整合性を図るために、アプロシチニブを追記しました。また、記載整備しました。
- 「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項：
「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました。

以上

これらの情報は、2022年12月に発行予定のDSU No.313に掲載致します。
 なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。