

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

No. 22-11

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg [タカタ]
フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg [タカタ]
フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg [タカタ]

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年11月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前(破線は変更又は削除部分)																		
<p>10. 相互作用 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>ビモジド (オーバーラップ) [2.3参照]</td><td>ビ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>省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ビモジド (オーバーラップ) [2.3参照]	ビ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。	省略	省略			<p>10. 相互作用 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>ビモジド (オーバーラップ) [2.3参照]</td><td>ビ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>省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ビモジド (オーバーラップ) [2.3参照]	ビ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。	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
ビモジド (オーバーラップ) [2.3参照]	ビ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。	省略																	
省略																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
ビモジド (オーバーラップ) [2.3参照]	ビ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。	省略																	
省略																			

改訂後(波線は改訂箇所)			改訂前(破線は変更又は削除部分)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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
省略			省略		
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。	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。	省略
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリン カリウム	省略		クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリン カリウム	省略	
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。		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			省略		

2. 改訂理由

自主改訂

●「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項へ「アプロシチニブ」を追記

相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「併用注意」の項へ上記薬剤を記載いたしました。

●「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項の「ゾルピデム酒石酸塩」を記載整備

「併用注意」の項において、「ゾルピデム酒石酸塩」を臨床症状・措置方法が同内容である「シクロスポリン」と同じ項にまとめました。

●「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備

「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 313に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書 (電子添文) 全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<https://www.pmda.go.jp/>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>) でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」



(01)14987120119306

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813