

「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

販売元 日医工株式会社

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。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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
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 (変更なし)			省略		
省略 (変更なし)		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。	省略		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。
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。				
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。				
記載位置整備→					
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 (変更なし)			←追記		
省略 (変更なし)			省略		

※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るため、「併用注意」の項に「アプロシチニブ」を追記しました。併せて、「ゾルピデム酒石酸塩」の記載位置について整備しました。

<その他（記載整備）>

- ・『心室頻拍（torsades de pointes）』の表記について、単数形の「torsade」が正しいとされ、重篤副作用疾患別対応マニュアル「心室頻拍」（令和3年4月改訂）や2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン（日本循環器学会／日本不整脈心電図学会合同ガイドライン）等のガイドラインにおいても単数形が使用されていることから、「torsades」を「torsade」に記載整備しました。

<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。

<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「EMEC」



(01)14987376913307

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.313」（2022年12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 22-026A