

－ 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。－

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年11月-2023年1月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

**ルボックス<sup>®</sup>錠25**

**ルボックス<sup>®</sup>錠50**

**ルボックス<sup>®</sup>錠75**

**Luvox<sup>®</sup> Tablets**

abbvie  
製造販売元 **アッヴィ合同会社**

この度、標記製品の電子化された添付文書を改訂致しました。  
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

#### 【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
相互作用	併用注意へアプロシチニブを追記	通知によらない改訂（自主改訂）
承認条件	承認条件の削除	令和4年6月24日付の再審査結果通知に伴う承認条件の削除

- ・ 製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室  
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17時30分  
(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)
- ・ 製品情報は、アッヴィホームページ (<https://www.abbvie.co.jp>)

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記）			改訂前（下線部：変更、取消線部：削除）		
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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(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。	(略)	(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。		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。		
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	(略)		(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。	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
該当の項目なし			21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

1) 「併用注意」の項

アプロシチニブと本剤の併用により、アプロシチニブの最高血中濃度、AUC が上昇するとの報告があり、併用によりアプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、相手薬剤添付文書と整合を図り、「併用注意」の項に追記しました。

なお、アプロシチニブ（サイバインコ®）添付文書の「併用注意」の項には本剤が既に記載されています。また、シクロスポリン、ゾルピデム酒石酸塩について、項をまとめ、記載整備しました。

2) 「承認条件」の項

「小児の強迫性障害」の適応追加時に付されました承認条件は、令和4年6月24日付の再審査結果通知にて、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が適切に実施されたと医薬品医療機器総合機構に判断され、承認条件を継続すべきとの判断はなされなかったため「21. 承認条件」の記載を削除しました。

**最新の電子化された添付文書は 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>) **及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」** (<https://a-connect.abbvie.co.jp/>) に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

ルボックス錠のGS1 バーコード



(01)14987857150177

**アッヴィ合同会社**  
東京都港区芝浦3-1-21