

令和3年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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）

日本薬局方

フルボキサミンマレイン酸塩錠

製品名：フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「YD」
フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「YD」
フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前（ <u> </u> 部：削除）		
【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） 1.～2. 変更なし 3. <u>ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニンを投与中の患者</u> （「相互作用」の項参照）			【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） 1.～2. 省略 3. ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 (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
変更なし			省略		
ピモジド (オーラップ)	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、血中濃度を上昇させると考えられる。	ピモジド (オーラップ)	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、血中濃度を上昇させると考えられる。
チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	変更なし		チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	省略	
ラメルテオン (ロゼレム) <u>メラトニン</u> (メラトベル)	これらの薬剤の最高血中濃度、AUC が顕著に上昇するとの報告があり、併用により作用が強くなるおそれがある。		ラメルテオン (ロゼレム)	ラメルテオンの最高血中濃度、AUC が顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くなるおそれがある。	

⇒裏面もご覧下さい。

—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。—

〈使用上の注意の改訂理由〉

相手薬剤との整合性をとるため、記載整備を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No.298 (2021年4月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上