

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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）

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 「NP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg 「NP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg 「NP」

2021年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌、相互作用(併用禁忌)：「メラトニン」を追記

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)												
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～2. 現行のとおり</p> <p>3. ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、<u>メラトニン</u>を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～2. 略</p> <p>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(「3.相互作用」の項参照)</p>												
<p>3. 相互作用</p> <p>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>ラメルテオン (ロゼレム) <u>メラトニン</u> (メラトベル)</td><td>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。</td><td>現行のとおり</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	現行のとおり	<p>3. 相互作用</p> <p>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>ラメルテオン (ロゼレム)</td><td>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。</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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。	現行のとおり											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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。	略											

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「メラトニン(メラトベル)」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.298掲載 (令和3年4月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。