

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/50mg/75mg「NP」
「強迫性障害」

「用法・用量」一部変更承認取得のご案内

2021年11月
ニプロ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、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/50mg/75mg「NP」』につきまして、2021年11月24日付で、「強迫性障害」の「用法・用量(小児)」一部変更承認を取得致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【承認内容】 ※下線部分が追加となりました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
効能・効果	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	
用法・用量	<u>成人への投与:</u> <u>〈うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害〉</u> 通常、成人には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割して経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。 <u>小児への投与:</u> <u>〈強迫性障害〉</u> 通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。	通常、成人にはフルボキサミンマレイン酸塩として、1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割して経口投与する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。