

「用法・用量」及び「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11月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を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。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

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>

「強迫性障害」に対する小児の用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
<p>5. 効能・効果に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>5.1 略 〈うつ病・うつ状態〉</p> <p>5.2 略 〈社会不安障害〉</p> <p>5.3 略 〈強迫性障害(小児)〉</p> <p>5.4 <u>強迫性障害(小児)に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5.1、8.2-8.5、8.7、9.1.2、9.1.3、15.1.1参照]</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～3. 略</p>
<p>6. 用法・用量 <u>成人への投与：</u> 〈うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害〉 略 <u>小児への投与：</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。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 略 <u>〈強迫性障害(小児)〉</u> 8.7 本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。[5.1,5.4,8.2-8.5、9.12、9.13、15.1.1参照]</p>	<p>2. 重要な基本的注意 1)～6) 略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 〈効能共通〉 9.7.1 略 〈うつ病・うつ状態及び社会不安障害〉 9.7.2 略 <u>〈強迫性障害(小児)〉</u> 9.7.3 11歳以下の女性では、男性及び12歳以上の女性と比較して本剤のAUC及びCmaxが増大する。 [16.6.1参照] 9.7.4 略 9.7.5 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>1. 慎重投与 12) 略</p> <p>7. 小児等への投与 1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない)。 2)～4) 略</p>

【改訂の理由】

2021年11月24日付けで、「強迫性障害」に対する小児の「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg、50mg、75mg 「NP」



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.305掲載 (令和4年1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すようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載されます。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。