

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年3月

製造販売元 大興製薬株式会社  
販売元 日本ジェネリック株式会社

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「JG」

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「JG」

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「JG」

FLUVOXAMINE MALEATE

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 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。

### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所 部、削除箇所 部)

改訂後			改訂前																												
<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(2) &lt;変更なし&gt;</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><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(2) &lt;省略&gt;</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><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></p> <p>本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP2D6 が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうち CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4 を阻害し、特に CYP1A2、CYP2C19 の阻害作用は強いと考えられている。</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 colspan="3" style="text-align:center">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーラップ)</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td rowspan="3">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。</td> </tr> <tr> <td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン)</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <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あらわれるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			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。	チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	<変更なし>	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あらわれるおそれがある。	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></p> <p>本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP2D6 が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうち CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4 を阻害し、特に CYP1A2、CYP2C19 の阻害作用は強いと考えられている。</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 colspan="3" style="text-align:center">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーラップ)</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td rowspan="3">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。</td> </tr> <tr> <td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン)</td> <td>&lt;省略&gt;</td> </tr> <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あらわれるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			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)	<省略>	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あらわれるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<変更なし>																															
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。																													
チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	<変更なし>																														
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あらわれるおそれがある。																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<省略>																															
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)	<省略>																														
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あらわれるおそれがある。																														
<p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <p>&lt;変更なし&gt;</p>			<p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <p>&lt;省略&gt;</p>																												

### 2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」の項に「メラトニン」、「併用禁忌」の項に「メラトニン(メラトベル)」を追加いたしました。

### 3. DSU掲載

医薬品添付文書改訂情報は、2021年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.298」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ(<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL:03-6810-0502