

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「用法・用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年1月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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 [CH]

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg [CH]

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg [CH]

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして、一部変更承認（2022年1月12日付）により「用法・用量」が追加となり、これに伴い「使用上の注意」も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

あわせて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改訂に伴う変更を行いました。

なお、この度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時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>4. 効能・効果 うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害</p> <p>5. 効能・効果に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[5.4、8.2-8.5、8.7、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]</p> <p>〈うつ病・うつ状態〉</p> <p>5.2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9.7.1 参照]</p> <p>〈社会不安障害〉</p> <p>5.3 社会不安障害の診断は、DSM[※]等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 ※DSM：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)</p> <p>〈強迫性障害（小児）〉</p> <p>5.4 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]</p> <p>6. 用法・用量 成人への投与： 〈うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害〉 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。</p> <p>小児への投与： 〈強迫性障害〉 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。</p>	<p>【効能・効果】 うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（「10.その他の注意」の項参照）</p> <p>(2)社会不安障害の診断は、DSM[※]等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 ※DSM：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)</p> <p>(3)類薬において、海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「7.小児等への投与」の項参照）</p> <p>【用法・用量】 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。</p>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1～8.6 <変更なし> <強迫性障害（小児）> 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、9.1.2、9.1.3、15.1.1 参照]</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 類薬において、海外で実施された 18 歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。[5.2 参照] <うつ病・うつ状態及び社会不安障害> 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 <強迫性障害（小児）> 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 小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。海外で、強迫性障害の小児に SSRI を投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告がある。 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>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) <省略></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) 本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。 (3) 類薬において、海外で実施された 18 歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。 (4) 海外では強迫性障害の小児に SSRI を投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。</p>

部：改訂箇所

2. 改訂理由

「強迫性障害」に対する「小児」への用法・用量が追加承認（2022 年 1 月 12 日付）されたことにより、関連する以下の箇所を改訂いたしました。

- ・「5. 効能・効果に関連する注意」、「6. 用法・用量」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項

なお、使用上の注意改訂情報につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.306（2022 年 3 月発行予定）に掲載されます。

以上

医薬品リスク管理計画に基づく「小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に対する注意喚起のため、次の情報提供資料を作成いたしましたので、ご活用ください。

日本ジェネリック株式会社 医療関係者さまページ (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>) にも掲載しております。

①適正使用ガイド（医療関係者さま用資料）

「強迫性障害（8 歳以上の小児）に対するフルボキサミンマレイン酸塩錠「CH」の投与について」

[資料番号 FLUVC-RMP1-01（A4 サイズ/1 冊 8 ページ）]

②適正使用ガイド（患者さま用資料）

「強迫性障害の小児患者さまへ フルボキサミンマレイン酸塩錠「CH」正しく服用していただくために」

[資料番号 FLUVC-RMP2-01（B5 サイズ/2 ページ）]

【資料請求先】日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170（受付時間：9 時～18 時 ※土、日、祝日を除く）

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{*2}にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023 年 7 月 31 日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

J-CH299-007