

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

処方箋医薬品

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「サワイ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「サワイ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「サワイ」

2021年11月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

用法及び用量追加のお知らせ 使用上の注意改訂

この度、弊社の「フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg/50mg/75mg「サワイ」」(有効成分：フルボキサミンマレイン酸塩)につきまして、令和3年11月24日付で用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法及び用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、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。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能又は効果	4. 効能又は効果 うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	【効能・効果】 同 左
用法及び用量	6. 用法及び用量 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。 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。	【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。



(裏面につづく)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
使用上の注意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈強迫性障害(小児)〉 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>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> </div> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>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。]</p>
	<p>8. 重要な基本的注意 〈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 〈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] 9.7.5 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>	

[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。