

## 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

2021年3月

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」

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

### 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
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

#### ・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前												
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> 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(「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> 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>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なるおそれがある。</td><td>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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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なるおそれがある。	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。	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> 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(「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> 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>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なるおそれがある。</td><td>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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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なるおそれがある。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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なるおそれがある。	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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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なるおそれがある。	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。											



☆ 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。