

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

製造販売：ファイザー株式会社

販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

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50mg「ファイザー」

FLUVOXAMINE Maleate Tablets 50mg [Pfizer]

処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)																																				
【使用上の注意】	【使用上の注意】																																				
3. 相互作用	3. 相互作用																																				
(2) 併用注意 (併用に注意すること)	(2) 併用注意 (併用に注意すること)																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td rowspan="4">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、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン ゾルピデム酒石酸塩</td> <td>これらの薬剤の血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム</td> <td>ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td>アプロシチニブ</td> <td>アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			省略	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、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。	シクロスポリン ゾルピデム酒石酸塩	これらの薬剤の血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。	アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。	省略			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td rowspan="4">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、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム</td> <td>ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td>ゾルピデム酒石酸塩</td> <td>ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			省略	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、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。	シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
省略	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、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。																																			
シクロスポリン ゾルピデム酒石酸塩	これらの薬剤の血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。																																				
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。																																				
アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。																																				
省略																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
省略	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、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。																																			
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。																																				
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。																																				
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。																																				
省略																																					

【改訂理由】

自主改訂

「併用注意」の項

同一成分薬（デプロメール錠/Meiji Seika ファルマ株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて「相互作用」の項に記載している「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載される予定です。》

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当MRまでお願い申し上げます。

お問い合わせ先：ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrix-products/di/branded/index.html>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

PMDA ウェブサイト フルボキサミンマレイン酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1179039>