

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

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「アメル」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「アメル」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「アメル」

FLUVOXAMINE MALEATE

2021年4月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg、錠 50mg、錠 75mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2019年12月改訂)		
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(2) — 現行のとおり — (3) <u>ピモジド</u> 、 <u>チザニジン塩酸塩</u> 、 <u>ラメルテオン</u> 、 <u>メラトニン</u> を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)			【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(2) — 略 — (3) <u>ピモジド</u> 、 <u>チザニジン塩酸塩</u> 、 <u>ラメルテオン</u> を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
— 現行のとおり —			— 略 —		
ピモジド (オーラップ)	— 現行のとおり —	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。	ピモジド (オーラップ)	— 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)	— 現行のとおり —		チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	— 略 —	
ラメルテオン (ロゼレム) <u>メラトニン</u> (<u>メラトベル</u>)	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。		ラメルテオン (ロゼレム)	<u>ラメルテオン</u> 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。	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：


メラトニン受容体作動性入眠改善剤であるメラトニンが販売されており、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDSUNo.298に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189