

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年3月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「トーフ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）		
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
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。	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。	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 <u>同剤</u> 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。

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.298（2021年4月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932