

「電子化された添付文書」改訂のお知らせ

2022 年 11 月

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**

デプロメール[®]錠25

デプロメール[®]錠50

デプロメール[®]錠75

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「電子化された添付文書」を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、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容の概要

「併用注意」の項へ「アブロシチニブ」を追記しました。「承認条件」の項を削除しました。
(自主改訂)

Ⅱ. 改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)		
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
(略)	(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。	(略)	(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。		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。		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。		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。	
該当項目なし			21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

_____：自主改訂による改訂箇所、_____：自主改訂による削除箇所

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

●「併用注意」の項の改訂

アブロシチニブ（販売名：サイバインコ）と本剤の併用により、アブロシチニブの血中濃度が上昇し、アブロシチニブの作用が強くなりおそれがあるため、相手薬剤添付文書との整合を図り、「併用注意」の項に追記しました。

なお、サイバインコの添付文書の「併用注意」の項には本剤が既に記載されています。

また、シクロスポリン、ゾルピデム酒石酸塩について、項をまとめ、記載整備しました。

●「承認条件」の項の改訂

「小児の強迫性障害」の適応追加時に付されました承認条件は、2022年6月24日付、医薬品再審査結果通知書にて満たされたものと判断されましたので、記載を削除しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「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が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVDP202212