

－ 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

2021年3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「使用上の注意」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、新しい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

「禁忌」、「併用禁忌」の項へ「メラトニン（販売名：メラトベル）」を追記しました。（自主改訂）

II. 改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後	改 訂 前												
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1、2.2 (省略 変更なし) 2.3 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 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1、2.2 (省略) 2.3 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 [10.1 参照]</p>												
<p>10. 相互作用 (該当部分のみ) 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (該当部分のみ)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">ラメルテオン (ロゼレム) <u>メラトニン</u> (メラトベル) [2.3 参照]</td> <td style="vertical-align: top;">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 作用が強くあられる おそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">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) [2.3 参照]	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 作用が強くあられる 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>10. 相互作用 (該当部分のみ) 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (該当部分のみ)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">ラメルテオン (ロゼレム) [2.3 参照]</td> <td style="vertical-align: top;"><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>の作用が強くあ られるおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">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) [2.3 参照]	<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> の作用が強くあ られるおそれがある。	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) [2.3 参照]	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 作用が強くあられる 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) [2.3 参照]	<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> の作用が強くあ られるおそれがある。	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。											

_____ : 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

●「禁忌」、「併用禁忌」の項への追記

メラトニン (メラトベル) と本剤の併用により、メラトニンの血中濃度が上昇し、メラトニンの作用が強くあられるおそれがあるため、相手薬剤添付文書との整合を図り、「禁忌」「併用禁忌」の項に追記しました。

なお、メラトニン (メラトベル) の添付文書の「禁忌」及び「併用禁忌」の項には本剤が既に記載されています。

—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>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。