



** 2019年1月改訂(第11版)
* 2015年8月改訂

日本標準商品分類番号
871179

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱等に表示
規制区分：処方箋医薬品 ^(注)
注)注意—医師等の処方箋により使用すること

	錠25mg[JG]	錠50mg[JG]	錠75mg[JG]
承認番号	22200AMX00475000	22200AMX00474000	22200AMX00476000
薬価収載	2010年11月	2010年11月	2010年11月
販売開始	2010年11月	2010年11月	2010年11月
効能追加	2010年12月	2010年12月	2010年12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

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「JG」

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「JG」

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「JG」

FLUVOXAMINE MALEATE

- ** **【禁忌】**(次の患者には投与しないこと)
- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - (2)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者(「3. 相互作用」の項参照)
 - (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(「3. 相互作用」の項参照)

【組成・性状】

販売名	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]		
成分・分量 (1錠中)	日局 フルボキサミンマレイン酸塩 25mg		
添加物	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、メチルセルロース、クロスボビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、黄色三酸化鉄、タルク		
色・剤形	黄色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
規格	直径	厚さ	重さ
	5.1mm	2.7mm	47mg
識別コード	JG 51		

販売名	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]		
成分・分量 (1錠中)	日局 フルボキサミンマレイン酸塩 50mg		
添加物	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、メチルセルロース、クロスボビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、黄色三酸化鉄、タルク		
色・剤形	黄色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
規格	直径	厚さ	重さ
	6.1mm	3.2mm	94mg
識別コード	JG 52		

販売名	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]		
成分・分量 (1錠中)	日局 フルボキサミンマレイン酸塩 75mg		
添加物	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、メチルセルロース、クロスボビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、黄色三酸化鉄、タルク		
色・剤形	黄色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
規格	直径	厚さ	重さ
	7.1mm	3.5mm	141mg
識別コード	JG 53		

【効能・効果】

うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1)抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。(「10. その他の注意」の項参照)
- (2)社会不安障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
※DSM：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)
- (3)類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。(「7. 小児等への投与」の項参照)

【用法・用量】

通常、成人にはフルボキサミンマレイン酸塩として、1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割して経口投与する。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1)肝障害のある患者[本剤のAUCが増大又は半減期が延長する]
 - (2)重篤な腎障害のある患者[排泄が遅延するおそれがある]
 - (3)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者[痙攣を起こすことがある]
 - (4)自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者[自殺念慮、自殺企図があらわれることがある]
 - (5)躁うつ病患者[躁転、自殺企図があらわれることがある]
 - (6)脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者[精神症状を増悪させることがある]
 - (7)衝動性が高い併存障害を有する患者[精神症状を増悪させることがある]
 - (8)心疾患のある患者[房室ブロック、心室頻拍等があらわれたとの報告がある(「5. 高齢者への投与」の項参照)]
 - (9)出血性疾患の既往歴又は出血性素因のある患者[出血傾向が増強するおそれがある]
 - (10)緑内障又は眼内圧亢進のある患者[症状を悪化させるおそれがある]

(11) 高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

(12) 小児(「7. 小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。**
- (2) うつ症状を呈する患者は**希死念慮があり、自殺企図のおそれがある**ので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
- (3) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
- (4) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- (5) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
- (6) 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、頭痛、嘔気、めまい、不安感、不眠、集中力低下等があらわれることが報告されているので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。

*** 3. 相互作用

本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうちCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4を阻害し、特にCYP1A2、CYP2C19の阻害作用は強いと考えられている。

(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
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩(エフピー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)	両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告*がある。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。
ピモジド(オーラップ)	ピモジドの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、QT延長、心室性不整脈(torsades de pointesを含む)等の心血管系の副作用が発現するおそれがある。	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。
チザニジン塩酸塩(テルネリン)	チザニジンの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、著しい血圧低下等の副作用が発現するおそれがある。	
ラメルテオン(ロゼレム)	ラメルテオンの最高血中濃度、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。	

※：外国報告

(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
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム L-トリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)等 セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させると考えられる。
抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン 三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 アミトリプチリン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 ベンゾジアゼピン系薬剤 アルプラゾラム プロマゼパム ジアゼパム等 オランザピン クロザピン ロビニロール塩酸塩 メキシレチン塩酸塩 シルデナフィルクエン酸塩	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。	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。
β-遮断剤 プロプラノロール塩酸塩	プロプラノロールの血中濃度上昇によると考えられる徐脈、低血圧等が報告されているので、注意して投与すること。	
キサンチン系気管支拡張剤 テオフィリン等	テオフィリンのクリアランスを1/3に低下させることがあるので、テオフィリンの用量を1/3に減量するなど、注意して投与すること。なお、併用により、めまい、傾眠、不整脈等があらわれたとの報告がある。	
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。	
メサドン塩酸塩	メサド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。	機序不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 三環系抗うつ薬 アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤 ワルファリンカリウム等	皮膚の異常出血(斑状出血、紫斑等)、出血症状(胃腸出血等)が報告されているので、注意して投与すること。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増強することがある。
アルコール(飲酒)	本剤服用中は、飲酒を避けさせることが望ましい。	相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

**4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 痙攣、せん妄、錯乱、幻覚、妄想があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) セロトニン症候群があらわれることがあるので、錯乱、発熱、ミオクロヌス、振戦、協調異常、発汗等の副作用が発現した場合は投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作用薬との併用において、昏睡状態となり、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 5) 向精神薬(抗精神病薬、抗うつ薬等)との併用により、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 6) 白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、総ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム増加、高張尿、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、食欲不振、頭痛、嘔気、嘔吐、全身倦怠感等があらわれた場合には電解質の測定を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき・立ちくらみ、振戦・アカシジア様症状・顎の不随意運動・開口障害・頬筋の痙攣等の錐体外路障害、頭痛、不眠、頭がボーっとする、集中力低下、あくび、抑うつ感、焦燥感、不安感、躁転、気分高揚、言語障害、しびれ、異常感覚・冷感、性欲障害、ぼんやり、記憶減退、動作緩慢、圧迫感、神経過敏、舌麻痺、運動失調、知覚異常、激越
循環器	動悸、血圧上昇、頻脈、低血圧、起立性低血圧、徐脈
過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹、湿疹、光線過敏性反応
血液	白血球減少、ヘモグロビン減少、血清鉄低下、貧血、血清鉄上昇、紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP上昇等の肝機能障害
消化器	嘔気・悪心、口渇、便秘、嘔吐、下痢、腹痛、腹部膨満感、食欲不振、消化不良、空腹感、口腔内粘膜腫脹
泌尿器	排尿困難、排尿障害、尿蛋白陽性、頻尿、乏尿、BUN上昇、尿閉、尿失禁
血清電解質	血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血中ナトリウム低下、低ナトリウム血症
その他	倦怠感、脱力感、胸痛、熱感、ほてり、発汗、耳鳴、CK(CPK)上昇、勃起障害・射精障害等の性機能異常、上肢の虚脱、息切れ、灼熱感、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、鼻閉、苦味、歯がチカチカする、体重増加、脱毛、乳汁漏出、月経異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、高プロラクチン血症、眩暈、緑内障

5. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続し、出血傾向の増強等がおこるおそれがあるので、増量に際しては、用量等に注意して慎重に投与すること。また、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者において報告されているので、注意すること。なお、因果関係は不明であるが、心疾患のある高齢者において、房室ブロック、心室頻拍等があらわれたとの報告がある。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。また、投与中に妊娠が判明した場合は投与を中止することが望ましい。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

1) 妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。

2) 海外の疫学調査において、妊娠中に他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)であった]

- (2) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている]

7. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない。)
- (2) 本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。

- (3) 類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害(DSM-IVにおける分類)患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。
- (4) 海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。

8. 過量投与

徴候・症状：

特徴的な症状は、悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状、眠気及びめまいである。その他に頻脈・徐脈・低血圧等の循環器症状、肝機能障害、痙攣及び昏睡がみられる。

処置：

特異的な解毒剤は知られていない。直ちに胃洗浄を行い、対症療法を行うこと。活性炭の投与が推奨される。強制利尿や透析はほとんど無効である。

9. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

(2) 服用時

十分な水とともに服用し、かみ砕かないよう指導すること(かみ砕くと苦みがあり、舌のしびれ感があらわれることがある)。

10. その他の注意

- (1) 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、フルボキサミンマレイン酸塩製剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。
- (2) サルを用いた身体依存性及び精神依存性試験の結果、依存性は認められなかった。しかし、本剤は中枢神経系用剤であることから、誤用、気分転換などの使用を防止するため、本剤の誤用あるいは乱用の徴候についての観察を十分に行うことが望ましい。
- (3) 因果関係は不明であるが、自殺、心筋梗塞、AVブロック、動脈瘤、肺塞栓症・肺炎・出血性胸膜炎等の呼吸器系障害、再生不良性貧血、脳内出血、肺高血圧症、低ナトリウム血症、腫瘍又はがん、肺炎、糖尿病による死亡例が報告されている。
- (4) フルボキサミンマレイン酸塩製剤の国内の臨床試験における副作用として嘔気・悪心が11.8%に認められたが、その半数は服用の中止又は減量を要さず、服用を継続するうちに消失した。特別の対症療法は定まっていないが、ドンペリドンやメトクロプラミド等嘔気に対して汎用される薬剤により、症状が消失した例も報告されている。
- (5) 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。
- (6) 海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

(1) フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]

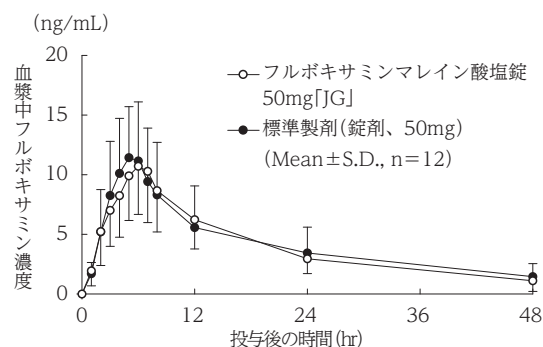
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日、医薬審第64号及び平成18年11月24日、薬食審査第1124004号)」に基づき、フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。¹⁾

(2) フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(フルボキサミンマレイン酸塩として50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルボキサミン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]	191.2±61.8	11.7±4.0	5.3±1.2	17.6±9.3
標準製剤 (錠剤、50mg)	201.9±106.3	12.5±4.6	5.3±0.8	20.1±4.7

(Mean±S.D., n=12)



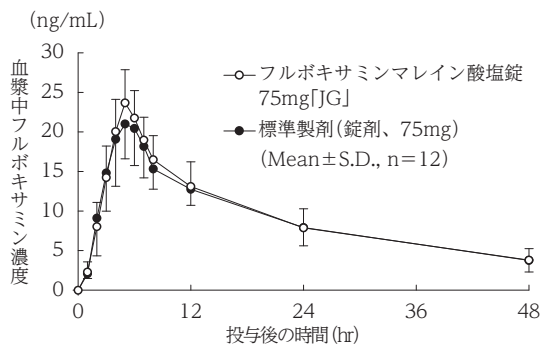
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(フルボキサミンマレイン酸塩として75mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルボキサミン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]	442.2±95.4	24.2±3.6	4.9±0.5	19.5±2.3
標準製剤 (錠剤、75mg)	432.5±83.5	22.9±4.5	5.0±0.7	19.8±4.5

(Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]、フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]及びフルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]は、日本薬局方医薬品各条に定められたフルボキサミンマレイン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。³⁾

【薬効薬理】

選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor)と呼ばれる抗うつ薬。脳内でセロトニンの再取り込み機構を阻害してセロトニンが長時間受容体に作用できるようにする。神経伝達物質受容体そのものにはほとんど親和性を示さない。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

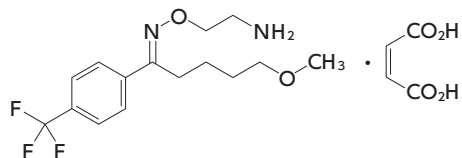
一般名：フルボキサミンマレイン酸塩
(Fluvoxamine Maleate)

化学名：5-Methoxy-1-[4-(trifluoromethyl)phenyl]pentan-1-one (E)-O-(2-aminoethyl)oxime monomaleate

分子式：C₁₅H₂₁F₃N₂O₂ · C₄H₄O₄

分子量：434.41

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。
エタノール(99.5)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

融点：120~124℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]、フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]及びフルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁵⁾

【包装】

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]

PTP：100錠

バラ：500錠

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]

PTP：100錠

バラ：500錠

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]

PTP：100錠

【主要文献】

- 1) 大興製薬(株)：フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]の生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) 大興製薬(株)：フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]及びフルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]の生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 3) 大興製薬(株)：フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]、フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]及びフルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]の溶出性に関する資料(社内資料)
- 4) 日本薬局方解説書、廣川書店
- 5) 大興製薬(株)：フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg[JG]、フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg[JG]及びフルボキサミンマレイン酸塩錠75mg[JG]の安定性に関する資料(社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172



販売元

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1