

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」

に係る

医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は共和薬品工業株式会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

共和薬品工業株式会社

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」
 に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	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」	有効成分	フルボキサミンマレイン酸塩
製造販売業者	共和薬品工業株式会社	薬効分類	876179
提出年月		令和4年4月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
痙攣	3	自殺念慮及び自殺行動	8	該当なし	9
せん妄、錯乱、幻覚、妄想	3	離脱症状	8		
意識障害	4	敵意、攻撃性	9		
ショック、アナフィラキシー	4				
セロトニン症候群	5				
悪性症候群	5				
白血球減少、血小板減少	6				
肝機能障害、黄疸	6				
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)	7				
1.2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下における有効性（小児強迫性障害）					10

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要		頁
通常の医薬品安全性監視活動		11
追加の医薬品安全性監視活動		
該当なし		11
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
該当なし		11

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要		頁
通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		12
追加のリスク最小化活動		
医療従事者向けの情報提供資材の作成、配布		12
患者及び保護者向けの情報提供資材の作成、配布		12

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

令和4年4月5日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号

氏名：共和薬品工業株式会社

代表取締役社長 角田 礼昭

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2010年7月15日	薬効分類	871179
再審査期間	該当なし	承認番号	①22200AMX00507000 ②22200AMX00508000 ③22200AMX00510000
国際誕生日	1983年7月31日		
販売名	①フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「アメル」 ②フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「アメル」 ③フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「アメル」		
有効成分	フルボキサミンマレイン酸塩		
含量及び剤型	①1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩を 25mg 含有 ②1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩を 50mg 含有 ③1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩を 75mg 含有		
用法及び用量	成人への投与： ・うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害 通常、成人には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日 50 mg を初期用量とし、1日 150 mg 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。 小児への投与：		

	<p>・強迫性障害</p> <p>通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。</p>
効能又は効果	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害
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。
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「先発医薬品ルボックス錠25、ルボックス錠50、ルボックス錠75」、「先発医薬品デプロメール錠25、デプロメール錠50、デプロメール錠75」に対する後発医薬品 ・ 2021年11月24日に、強迫性障害（小児）の効能・効果で承認事項一部変更承認を取得 ・ 共同開発品目： フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg/50mg/75mg「杏林」（キョーリンリメディオ株式会社） フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg/50mg/75mg「タカタ」（高田製薬株式会社）

変更の履歴
<p>前回提出日</p> <p>令和3年11月24日</p>
<p>変更内容の概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>別紙①安全管理業務のための組織体制、別紙②製造販売後調査等業務のための組織体制を変更した。（軽微変更）</u> 2. <u>備考欄（共同開発品目）の記載整備</u>
<p>変更理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>2022年4月1日 安全管理業務及び製造販売後調査等業務のための組織体制について、業務の実態の変更を伴わない変更を行ったため。</u> 2. <u>記載整備</u>

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
痙攣	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された痙攣の発現状況を検討するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。
せん妄、錯乱、幻覚、妄想	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集されたせん妄、錯乱、幻覚、妄想の発現状況を検討するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

	<p>【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p>意識障害</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」、「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された意識障害の発現状況を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」、「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p>ショック、アナフィラキシー</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集されたショック、アナフィラキシーの発現状況を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】</p>

	<p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p>セロトニン症候群</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」、「併用禁忌」、「併用注意」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集されたセロトニン症候群の発現状況を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」、「併用禁忌」、「併用注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p>悪性症候群</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された悪性症候群の発現状況を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】</p>

	<p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p>白血球減少、血小板減少</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された白血球減少、血小板減少の発現状況を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p>肝機能障害、黄疸</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された肝機能障害、黄疸の発現状況を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】</p>

	<p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）の発現状況を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>

重要な潜在的リスク	
自殺念慮及び自殺行動	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「効能・効果に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された自殺関連事象の発現状況を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「効能・効果に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向けの情報提供資材の作成、配布 2. 患者及び保護者向けの情報提供資材の作成、配布 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者並びにその家族に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
離脱症状	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された離脱症状の発現状況を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p>

	<p>・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
敵意、攻撃性	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において収集された敵意、攻撃性関連事象の発現状況を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図る。</p>
<p style="text-align: center;">重要な不足情報</p>	
<p>該当なし</p>	

1. 2 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性（小児強迫性障害）	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 小児強迫性障害：該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向けの情報提供資材の作成、配布	
	<p>【安全性検討事項】 自殺念慮及び自殺行動</p> <p>【目的】 医療従事者に、小児患者における自殺念慮及び自殺行動について留意するよう注意喚起する必要があると考えられたため、医療従事者向け資材を医療機関に配布する。</p> <p>【具体的な方法】 MR 等が医療機関訪問時に医療従事者向け資材「強迫性障害（小児）に対するフルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」の投与について」を提供、説明し、本剤の適正使用を依頼する。 提供する資材を用い、来院のたびに自殺念慮、自傷行為の有無等について慎重に問診・確認を行うよう医療従事者に注意喚起を行う。</p> <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布資料の見直し、追加資材の作成等を検討する。</p>
患者及び保護者向けの情報提供資材の作成、配布	
	<p>【安全性検討事項】 自殺念慮及び自殺行動</p> <p>【目的】 小児患者及びその家族に、自殺念慮及び自殺行動について留意するよう注意喚起する必要があると考えられたため、患者及び保護者向け資材を医療機関に配布する。</p> <p>【具体的な方法】 MR 等が医療機関訪問時に医療従事者に患者及び保護者向けの情報提供資材「強迫性障害の小児患者さんへ フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」を正しく服用していただくために」を提供、説明し、本剤の適正使用を依頼する。</p> <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措</p>

	<p>置】 副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布資料の見直し、追加資材の作成等を検討する。</p>
--	---

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
医療従事者向けの情報提供資料の作成、配布	副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資料の改訂、配布資料の見直し、追加資料の作成等を検討する。	実施中
患者及び保護者向けの情報提供資料の作成、配布	副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断	実施中

	される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布資料の見直し、追加資材の作成等を検討する。	
--	--	--