

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg/50mg/75mg「NP」 「用法・用量」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg/50mg/75mg「NP」につきまして、2021年11月24日付で、以下のとおり、用法・用量の一部変更承認を取得いたしましたことを、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品と効能・効果、用法・用量が同一になりました。なお、効能・効果については、現行のとおりです。

〔承認内容〕 ※下線部分が追加となりました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
効能・効果	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	
用法・用量	<p>成人への投与： <u>〈うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害〉</u> 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。</p> <p>小児への投与： <u>〈強迫性障害〉</u> 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。 <u>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。</u></p>	<p>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。</p>

ニプロは今後とも、患者さまのQOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6375-6700

医薬品に関するご照会 : 学術情報部

TEL 06-6375-6731

※受付時間 9時～17時45分(土・日・祝日・当社休業日を除く)