



強迫性障害に対する小児の「用法・用量」追加のご案内

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、この度、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 「ルボックス®錠25, 50, 75 (以下ルボックス®)」 (一般名:フルボキサミンマレイン酸塩錠) が、強迫性障害に対する小児の「用法・用量」の承認を新たに取得いたしましたのでご案内申し上げます。

ルボックス®は、1999年4月に本邦初のSSRIとして「うつ病・うつ状態」、「強迫性障害」に承認を取得し、2005年10月には「社会不安障害」に対しても承認が追加されています。また、2008年3月には承認用量である150mg/日 (2分服) 投与の際のコンプライアンス向上のために新たな剤型規格「ルボックス®錠75」が追加承認されました。

今回のルボックス®の強迫性障害に対する小児の「用法・用量」の承認取得にあたっては、小児強迫性障害患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験で有効性と安全性が評価されました。これまで本邦において小児の強迫性障害患者に対して臨床試験により有効性と安全性のエビデンスが得られている薬剤はなく、本邦初の承認となります。なお、この開発は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省の開発要請を受けて進められたものです。

なお、本剤の小児強迫性障害に対する適応は、世界約90ヵ国において承認されています。

弊社では、今後とも最先端の科学技術を活かして患者さんに笑顔をお届けして参ります。

今後ともより一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

平成29年7月吉日

謹白

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 薬価基準収載
日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

ルボックス®錠 25 50 75

〈フルボキサミンマレイン酸塩錠〉

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

Luvox®