

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年11月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤

劇薬
処方箋医薬品

ミルタザピン錠15mg「ケミファ」 ミルタザピン錠30mg「ケミファ」

ミルタザピン錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2019年11月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

【1】「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)省略、変更なし</p> <p>(2)MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、<u>サフィナミドメシル酸塩</u>)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)</p>	<p>●禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)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)</p>

【2】「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (<u>エクフィナ</u>)	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、2週間以上の間隔をあけること。	脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。	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)	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、2週間以上の間隔をあけること。	脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。

◇裏面もご覧ください

< 2. 改訂理由 >

相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項に薬剤名を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 285（2019年12月発行）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）に掲載されます。併せてご利用ください。