

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年11・12月



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」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<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（現行通り）</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、サフィナミドメシル酸塩）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>	<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																	
<p>3. 相互作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)</td> <td rowspan="2">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。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td> </tr> <tr> <td>サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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)	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。	ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)			<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)</td> <td rowspan="2">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。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td> </tr> </tbody> </table>	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)	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。	ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)
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)	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。																
ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)																		
サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)																		
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)	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。																
ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)																		

<改訂理由>

相互作用相手薬の記載との整合を図るため、「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。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.285（2019年12月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)