

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

ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤
ミルタザピン錠 15mg「フェルゼン」
ミルタザピン錠 30mg「フェルゼン」

2019年12月

製造販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容> _____ : 自主改訂による変更箇所

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)</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〔「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〔「相互作用」の項参照〕</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主として肝代謝酵素 CYP1A2、CYP2D6 及び CYP3A4 により代謝される。</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) 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 (エグファイナ)</td><td>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>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></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) 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 (エグファイナ)	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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主として肝代謝酵素 CYP1A2、CYP2D6 及び CYP3A4 により代謝される。</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) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td><td>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>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></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) 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。
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) サフィナミドメシル酸塩 (エグファイナ)	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。											
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)	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。											

【改訂理由】

自主改訂

- ・相手薬記載との整合をとるため。

以上

これらの情報は、2019年12月に発行予定のDSU No.285に掲載致します。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<http://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。