

使用上の注意改訂のお知らせ

2019 年 12 月

製造販売：ダイト株式会社
販 売：ファイザー株式会社

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「ファイザー」 ミルタザピン錠30mg「ファイザー」

MIRTAZAPINE Tablets 15mg・30mg [Pfizer]
ミルタザピン錠

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前												
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 省略 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 [「相互作用」の項参照]	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 省略 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]												
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><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) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (<u>エクフィナ</u>)</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></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) <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。	【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><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></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) <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。											
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

「禁忌」「併用禁忌」の項

相互作用相手薬記載との整合を取り「サフィナミドメシル酸塩」を追記する同一成分薬（リフレックス錠/ Meiji Seika ファルマ）との整合を取り、追記いたしました。

《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）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

また、以下のウェブサイトにも製品情報を掲載しております。

ファイザー株式会社 PfizerPRO (<https://pfizerpro.jp/>)

ダイト株式会社 (<http://www.daitonet.co.jp/medical/top.html>)