

—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

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

ミルタザピン錠15mg「ニプロ」

ミルタザピン錠30mg「ニプロ」

MIRTAZAPINE TABLETS

ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」

ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」

MIRTAZAPINE OD TABLETS

(ミルタザピン口腔内崩壊錠)

2018年9月

製造販売 **ニプロ株式会社**

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること プロモーション提携 **ニプロESファーマ株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「ラサギリンメシル酸塩」の追記等

記

改訂後(~~~~~下線：追加記載)	改訂前												
<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 現行のとおり</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) 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. 略</p> <p>2. 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 (「3. 相互作用」の項参照)</p>												
<p>3. 相互作用</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>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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)	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用</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>略</td><td>略</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)	略	略
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)	現行のとおり	現行のとおり											
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)	略	略											

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「相互作用(併用禁忌)」の項に「ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)」を追記致しました。また、「禁忌」の項において、既に記載されていたMAO阻害剤の具体的な成分名として「セレギリン塩酸塩」及び「ラサギリンメシル酸塩」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.273掲載(平成30年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。