

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

2018年8月


薬価基準未収載


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
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 / 30mg「EE」

〈ミルタザピン錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

| | |
|-----------------------------------------|--------------------------|
| 同一成分薬（リフレックス®/レメロン®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂 | |
| 禁忌 | 「セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩」を追加 |
| 併用禁忌 | 「ラサギリンメシル酸塩」（アジレクト®）を追加 |

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 273 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698
(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 禁忌、併用禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

| 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. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</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 〔「相互作用」の項参照〕</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。 | <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®)</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®) | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | |

改訂理由

同一成分薬（リフレックス®/レメロン®）における添付文書の自主改訂に基づき、「禁忌」および「併用禁忌」を改訂しました。

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、禁忌及び併用禁忌の項に「ラサギリンメシル酸塩（アジレクト®錠：製造販売元 武田薬品工業株式会社）」を追加しました。
- ・併用禁忌に薬剤名として記載していた「セレギリン塩酸塩」を禁忌の項にも追加しました。

医薬品医療機器総合機構 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>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

MIR(O)001
2018年8月作成