

—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「ニプロ」

ミルタザピン錠30mg「ニプロ」

ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」

ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「NP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「NP」

2019年12月

ニプロ株式会社

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）：「サフィナミドメシル酸塩」を追記

記

ミルタザピン錠「ニプロ」/ミルタザピンOD錠「ニプロ」

改訂後(下線：追加記載)	改訂前												
禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 現行のとおり 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)	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 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(「3. 相互作用」の項参照)												
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(エクフィナ)</u></td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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(エクフィナ)</u>	現行のとおり	現行のとおり	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>略</td><td>略</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)	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) ・ <u>サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ)</u>	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) ・ ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)	略	略											

フルボキサミンマレイン酸塩錠「NP」

改訂後(下線：追加記載)	改訂前												
禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 現行のとおり 2. モノアミン酸化酵素(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) 3. 現行のとおり	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 略 2. モノアミン酸化酵素(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) 3. 略												
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>モノアミン酸化酵素(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(エクフィナ)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素(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(エクフィナ)	現行のとおり	現行のとおり	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>モノアミン酸化酵素(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>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素(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)	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
モノアミン酸化酵素(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(エクフィナ)	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											
モノアミン酸化酵素(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)	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、「サフィナミドメシル酸塩」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.285掲載 (令和元年12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す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。