

使用上の注意改訂のお知らせ

- セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)
 ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg 「日医工」
 ミルナシプラン塩酸塩錠 15mg 「日医工」
 ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg 「日医工」
 ミルナシプラン塩酸塩錠 50mg 「日医工」
 ミルナシプラン塩酸塩錠

製造販売元 日医工株式会社
 富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. (現行通り)</p> <p>2. <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. (現行通り)</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. (略)</p> <p>2. <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. (略)</p>		
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>		
<p style="text-align: center;">薬剤名等</p>	<p style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</p>	<p style="text-align: center;">機序・危険因子</p>	<p style="text-align: center;">薬剤名等</p>	<p style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</p>	<p style="text-align: center;">機序・危険因子</p>
<p>モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩(エフピー) <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>(アジレクト)</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>(エクフィナ)</u></p>	<p>他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。 モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2~3日間の間隔をおくことが望ましい。</p>	<p>主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。</p>	<p>モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩(エフピー)</p>	<p>他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。 モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2~3日間の間隔をおくことが望ましい。</p>	<p>主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。</p>

<改訂内容 続き> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(現行通り)			(略)		
5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタン コハク酸塩等	(現行通り)		5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタン コハク酸塩等	(略)	
<u>リスデキサソフェタミンメシル酸塩</u>	<u>セロトニン症候群があらわれるおそれがある。</u>	<u>本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。</u>	(追加)		
メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)	(現行通り)		メチルチオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)	(略)	
(現行通り)			(略)		

<改訂理由>

ラサギリンメシル酸塩製剤、サフィナミドメシル酸塩製剤の使用上の注意においてミルナシプラン塩酸塩製剤との併用に関し、併用禁忌と記載されており、リスデキサソフェタミンメシル酸塩製剤ではミルナシプラン塩酸塩製剤との併用に関し、併用注意と記載されていることから、本剤についても同様にラサギリンメシル酸塩製剤、サフィナミドメシル酸塩製剤及びリスデキサソフェタミンメシル酸塩製剤との併用に関し、それぞれ併用禁忌、併用注意とする使用上の注意の改訂を行うこととしました。

また、モノアミン酸化酵素阻害剤において、モノアミン酸化酵素阻害剤の中止後に本剤を投与する場合、2週間以上の間隔をおくことと使用上の注意に記載されていることから、本剤においても同様に追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 285」(2019年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。