

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（下線部分）いたしましたので、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すようお願い申し上げます。

<改訂内容>

( \_\_\_\_\_:平成 25 年 3 月 29 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0329 第 1 号)による改訂, \_\_\_\_\_:自主改訂)

改訂後	現行
<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. ~ 2.: (現行どおり)</p> <p>3. <u>類薬において、海外で実施された 18 歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を 18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。〔小児等への投与〕の項参照。</u></p>	<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. ~ 2.: (略)</p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(3): (現行どおり)</p> <p>(4) <u>高血圧のある患者〔高血圧クリーゼがあらわれることがある。〕</u></p> <p>(5)~(13): (現行の(4)~(12)の番号を繰り下げ)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(3): (略)</p> <p>(4)~(12): (略)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5): (現行どおり)</p> <p>(6) <u>高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5): (略)</p>

改 訂 後	現 行												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～7) : (現行どおり)</p> <p>8) <u>高血圧クリーゼ</u></p> <p><u>高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、</u> <u>血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、</u> <u>適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td>起立性低血圧, 頻脈, 動悸, 血圧上昇, <u>血圧低下, 上室性頻拍</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	循 環 器	起立性低血圧, 頻脈, 動悸, 血圧上昇, <u>血圧低下, 上室性頻拍</u>	(現行どおり)		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～7) : (略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td>起立性低血圧, 頻脈, 動悸, 血圧上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	循 環 器	起立性低血圧, 頻脈, 動悸, 血圧上昇	(略)	
	頻 度 不 明												
循 環 器	起立性低血圧, 頻脈, 動悸, 血圧上昇, <u>血圧低下, 上室性頻拍</u>												
(現行どおり)													
	頻 度 不 明												
循 環 器	起立性低血圧, 頻脈, 動悸, 血圧上昇												
(略)													
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(2) : (現行どおり)</p> <p>(3) <u>類薬</u>において、<u>海外で実施された 18 歳以下の大</u> <u>うつ病性障害 (DSM-IV*における分類) 患者を対</u> <u>象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性</u> <u>が確認できなかったとの報告がある。</u></p> <p>※DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders , 4th edition (DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル)</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(2) : (略)</p> <p>(3) パロキセチン塩酸塩水和物において海外で実施さ れた 7～18 歳における大うつ病性障害 (DSM-IV *における分類) 患者を対象としたプラセボ対照 の臨床試験において有効性が確認できなかったと の報告がある。</p> <p>※DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders , 4th edition (DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル)</p>												

\* 改訂内容につきましては DSU No.218 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・類薬であるパロキセチン塩酸塩水和物製剤に対し海外で実施された 7～18 歳における大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある旨を、従来より「小児への投与」の項に記載して注意喚起を行って参りましたが、他の類薬 (エスシタロプラムシユウ酸塩製剤, 塩酸セルトラリン製剤, デュロキセチン塩酸塩製剤, ミルタザピン) につきましても海外での同様の臨床試験にて有効性が確認できなかったと報告されていることから、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に追記し、一層の注意喚起を行うことといたしました。また、併せて「小児等への投与」の項を記載整備いたしました。
- ・ミルナシプラン塩酸塩製剤の海外の添付文書に高血圧クリーゼの記載があることに合わせて、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に高血圧クリーゼを追記いたしました。
- ・ミルナシプラン塩酸塩製剤との因果関係が否定できない重篤な副作用発現症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に「血圧低下, 上室性頻拍」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。