

平成 28 年 11 月

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بران塩酸塩錠 12.5mg「日医工」

ミルナシبران塩酸塩錠 15mg「日医工」

ミルナシبران塩酸塩錠 25mg「日医工」

ミルナシبران塩酸塩錠 50mg「日医工」

ミルナシبران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 28 年 11 月 25 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 1125 第 1 号)による改訂, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行
2. 重要な基本的注意 (5) 眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。	2. 重要な基本的注意 (5) <u>眠気、めまい等</u> が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、 <u>自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</u>

* 改訂内容につきましては DSU No.256 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 従前、本剤投与中の患者さんの自動車運転につきましては「重要な基本的注意」の項において「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること」と記載し、運転させないようお願いして参りました。

日本神経精神薬理学会および日本うつ病学会による「添付文書に関する要望書¹⁾」（2014年1月）が厚生労働省に提出されたことを受け、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI：デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩）の自動車の運転等危険を伴う機械の操作時の安全性に関する調査が行われ、その調査結果に基づいて、2016年10月25日開催の第6回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会においてSNRI 3製剤の「使用上の注意」の改訂についての検討が行われました。自動車運転を希望する患者さんには、医師が運転に影響を及ぼしうるSNRIの副作用発現についてよく説明した上で、患者さんが眠気やめまいを自覚した場合は、運転をしないよう注意喚起することが適切であるとする旨の調査結果²⁾を審議し、その結論として、SNRI服用患者における自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する制限を緩和する方向で了承されました。

これを受けて、本剤の「重要な基本的注意」の項を改訂することといたしました。

- 1) 添付文書に関する要望書（平成26年1月17日）：日本神経精神薬理学会・日本うつ病学会

http://www.asas.or.jp/jsnp/img/csinfo/info_20140311_2.pdf

- 2) 調査結果報告書（平成28年10月12日）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000140973.pdf>

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

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

本剤を処方される先生へ

ミルナシبران塩酸塩錠 12.5mg「日医工」
ミルナシبران塩酸塩錠 15mg「日医工」
ミルナシبران塩酸塩錠 25mg「日医工」
ミルナシبران塩酸塩錠 50mg「日医工」
適正使用のお願い

製造販売元 日医工株式会社

本剤を処方中の患者さんが**自動車運転を希望**された場合には以下の点にご注意ください

- 患者さんの**うつ病等の精神疾患の状態が安定しているかをよく観察**してください。
- 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される**自動車運転に影響を与える可能性のある副作用**が発生することがあります。そのため、**患者さんに自覚症状の有無を確認**してください。
- **本剤の投与初期、他剤から本剤への切り替え、本剤の用量変更時**については、患者さんにとって適切な用量で精神疾患の状態が安定しているか、特に患者さんの状態について注意する必要があります。そのため、**自動車運転の可否をご判断いただく前に一定の間は、患者さんの状態を観察**することを検討してください。
- 患者さんの状態には**個人差**があります。そのため、**個々の患者さんをよく観察**をお願いいたします。
- 多剤併用処方**は避け、必要最小限のシンプルな処方計画**を心掛けてください。また、患者さんが**他の薬剤を併用する場合には運転の影響を予測することが困難なため、場合によっては運転を避けるよう指導**することが適切な場合もあります。
- **薬剤を増量した場合や過量投与となった場合に副作用の発現リスクが高まるため、本剤の用法・用量を厳守**してください。

運転を希望する患者さんのうち、**運転可能と判断された患者さん**に対しては、**本剤の処方にあたっては以下の点をご指導**ください

- 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される**自動車運転に影響を与える可能性のある副作用が発生**することがあること。
- 本剤の投与初期、他剤から本剤への切り替え、本剤の用量変更時等は、自動車運転に影響を与える可能性のある副作用が発生しやすいため、医師に**一定期間運転を控えるよう指導された場合には、運転を控えること**。また、めまい、眠気や睡眠不足等の**体調不良を自覚した場合には、絶対に自動車運転を行わない**こと。

本剤につきましては、長年にわたり「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において、「眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること」と記載して参りました。この度、関連学会の要望等を受けて検討を行った結果、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項の改訂が行われ、下記のとおり記載が変更となりました。

2. 重要な基本的注意

- (5) 眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。

この度の改訂によって、本剤を処方中のすべての患者さんの自動車運転が可能となったわけではございません。**前頁**の内容をよくご確認のうえ、患者さんの自動車運転の適格性を先生ご自身で判断いただき、患者さんへのより適切なお指導をお願い申し上げます。

お問い合わせ先 日医工株式会社
お客様サポートセンター
TEL:0120-517-215

ミルナシプラン 16-065A