

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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)

劇薬、処方箋医薬品

ミルナシプラン 塩酸塩錠 12.5mg「アメル」
ミルナシプラン 塩酸塩錠 15mg「アメル」
ミルナシプラン 塩酸塩錠 25mg「アメル」
ミルナシプラン 塩酸塩錠 50mg「アメル」

MILNACIPRAN HCl

〈ミルナシプラン塩酸塩製剤〉

2015年11-12月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg, 錠 15mg, 錠 25mg, 錠 50mg「アメル」』の添付文書を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 —— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書：2013年3月改訂		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
— 現行のとおり —			— 略 —		
5-HT _{1B/1D} 受容体 作動薬 スマトリプタ ンコハク酸塩 等	他の抗うつ剤で併 用により高血圧、冠 動脈収縮があらわ れることが報告さ れている。	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。	5-HT _{1B/1D} 受容体 作動薬 スマトリプタ ンコハク酸塩 等	他の抗うつ剤で併 用により高血圧、冠 動脈収縮があらわ れることが報告さ れている。	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。
メチルチオニ ウム塩化物水和 物(メチレンブ ルー)	セロトニン症候群 があらわれるおそ れがある。	左記薬剤の MAO阻害作用 によりセロト ニン作用が増 強される。			

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項：

相互作用の相手薬剤である「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)」の添付文書の記載内容と整合性を図るため、上記相手薬剤を追記しました。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.245に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388