

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。

適正使用のお願い — 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に係る注意喚起について —

2016年11月

●● 共和薬品工業株式会社

弊社医薬品でありますセロトニン・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、錠 15mg、錠 25mg、錠 50mg「アメル」』のご使用に際しましては、最新の添付文書をご参照の上、以下の事項にご留意の上、処方いただけますようお願い申し上げます。

- SNRIを処方される患者さんが自動車の運転等危険を伴う機械の操作（以下、自動車運転等）を希望する際の医師の注意点
 - 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よく観察すること。
 - 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等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ので、患者さんの自覚症状の有無を確認すること。
 - 投与初期、他剤からの切り替え、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注意する必要があること。そのため、自動車運転等の可否を判断する前に一定期間、観察することも検討すること。
 - ただし、個人差があるので、個々の患者さんをよく観察すること。
 - 薬剤を増量した際または過量投与となった場合、副作用のリスクが高まるため、処方にあたっては用法・用量に注意すること。
 - 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がけること。また、併用薬がある場合は自動車運転等の影響を予測することが困難なため、場合によっては自動車運転等を避けるよう注意することが適切な場合もあること。
- 医師が、自動車運転等可能と判断し、かつ自動車運転等を希望する患者さんに対し、医師が処方時に指導すべきこと
 - 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等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。
 - 投与初期、他剤からの切り替え、用量変更時等は上記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、自動車運転等を控え、めまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、絶対に自動車運転等を行わないこと。

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