

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

ミルナシブラン 塩酸塩錠12.5mg「アメル」

ミルナシブラン 塩酸塩錠15mg「アメル」

ミルナシブラン 塩酸塩錠25mg「アメル」

ミルナシブラン 塩酸塩錠50mg「アメル」

MILNACIPRAN HCl

〈ミルナシブラン塩酸塩製剤〉

2016年11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、『ミルナシブラン塩酸塩錠 12.5mg、錠 15 mg、錠 25 mg、錠 50 mg「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、破線 - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書：2015年11月改訂
2. 重要な基本的注意 (1)～(4)－現行のとおり－ (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。 (6)－現行のとおり－	2. 重要な基本的注意 (1)～(4)－略－ (5)眠気、めまい等が起こることがあるので、 <u>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。</u> (6)－略－

【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。

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）に基づく改訂

「2. 重要な基本的注意 (5)」の項：

自動車運転等危険を伴う機械の操作の際での注意事項の記載内容を見直し、改訂しました。

以上

これらの情報は、1月に発行予定のDSU No.256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