

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〉

2019年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【使用上の注意】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 (2019年1月改訂)		
<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> 1. ー現行のとおりー 2. <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中</u> <u>あるいは投与中止後2週間以内</u> の患者 [「使用上の注意 3. 相互作用」の項参照] 3. ー現行のとおりー			<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> 1. ー略ー 2. <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者</u> [「使用上の注意 3. 相互作用」の項参照] 3. ー略ー		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
<u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> <u>セレギリン塩酸塩</u> (エフピー) <u>ラサギリンメシル酸塩</u> (アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー	<u>モノアミン酸化酵素阻害剤</u> <u>セレギリン塩酸塩</u> (エフピー)	ー略ー	ー略ー

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所) (続き)

改 訂 後			現行添付文書 (2019年1月改訂)		
3. 相互作用 (続き) 「該当事項のみ記載」 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (続き) 「該当事項のみ記載」 (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
5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体 作動薬 スマトリプ タンコハク 酸塩等	—現行のとおり—	—現行のとおり—	5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体 作動薬 スマトリプ タンコハク 酸塩等	—略—	—略—
リスデキサン フェタミンメ シル酸塩	セロトニン症候群 があらわれるおそ れがある。	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 ニウム塩化物 水和物(メチレ ンブルー)	—略—	—略—
メチルチオニ ニウム塩化物 水和物(メチレ ンブルー)	—現行のとおり—	—現行のとおり—			

【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

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌、(2)併用注意」の項：

B型モノアミン酸化酵素阻害剤であるラサギリンメシル酸塩およびサフィナミドメシル酸塩が販売されており、また、リスデキサンフェタミンメシル酸塩が承認されているため、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。

以上

これらの情報は、12月に掲載予定のDSUNo.285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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189