

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年12月

東和薬品株式会社

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「トーフ」
ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「トーフ」
ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「トーフ」
ミルナシプラン塩酸塩錠50mg「トーフ」

《ミルナシプラン塩酸塩錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
 今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記)

改 訂 後			改 訂 前														
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>2)モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中<u>あるいは投与中止後2週間以内</u>の患者(「相互作用」の項参照)</p>			<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>2)モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>														
<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u></td> <td>他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2～3日間の間隔をおくことが望ましい。</td> <td>主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u>	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。	<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー</td> <td>他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2～3日間の間隔をおくことが望ましい。</td> <td>主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u>	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることが報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切り替えるときは2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	主にモノアミン酸化酵素阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられている。															

改訂後			改訂前		
2)併用注意(併用に注意すること)			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
リスデキサメフェタ 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。	(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.285（2019年12月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932