

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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)

ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg 「NP」

ミルナシプラン塩酸塩錠15mg 「NP」

ミルナシプラン塩酸塩錠25mg 「NP」

ミルナシプラン塩酸塩錠50mg 「NP」

2019 年 12 月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌：禁忌とすべき患者を追記

相互作用 (併用禁忌)：「ラサギリンメシル酸塩」、「サフィナミドメシル酸塩」を追記

相互作用 (併用注意)：「リスデキサンフェタミンメシル酸塩」を追記

記

改訂後(下線：追加記載)	改訂前												
禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 現行のとおり 2. <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者</u>(「3. 相互作用」の項参照) 3. 現行のとおり	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 略 2. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照) 3. 略												
3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><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> (アジレクト) ・<u>サフィナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></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> (アジレクト) ・ <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ)	現行のとおり	現行のとおり	3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><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>略</td><td>略</td></tr></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)	略	略
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> (アジレクト) ・ <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (エクフィナ)	現行のとおり	現行のとおり											
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)	略	略											

改訂後(下線：追加記載)			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
5-HT _{1B/1D} 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 _{1B/1D} 受容体作動薬 ・スマトリプタン コハク酸塩 等	略	略
リスデキサソ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。			

【改訂の理由】

○「禁忌」の項

これまで、モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者を禁忌としてきましたが、相手薬との整合を図り、モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中止後2週間以内の患者を追記致しました。

○「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)」、「サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ)」を追記致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として、「リスデキサソフェタミンメシル酸塩」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報) No.285掲載(令和元年12月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。