

薬生安発 1125 第 2 号
平成 28 年 11 月 25 日

一般社団法人 日本線維筋痛症学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩の
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

平成 28 年 10 月 25 日に開催された平成 28 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「調査会」という。）において、ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩（以下、「本剤」という。）に係る添付文書の「使用上の注意」の内容を検討し、改訂することが適切と判断されたことから、本日別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てにその改訂を指示しました。

これまで、本剤の服用中は、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」という。）を行わないよう求めていましたが、今回の改訂では、医師が患者に本剤の副作用に関して適切な指導を行うなど一定の条件を満たした上で、十分注意して自動車運転等を行うよう求めることとしました。

調査会での審議結果を踏まえて、医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項を別紙のとおりまとめましたので、貴会におかれましては、今回の改訂内容と併せて会員に周知いただくようご協力をお願いいたします。

医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項

1. 本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する際に医師が注意すべき点
 - ① 患者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。
 - ② 用法・用量を遵守する。
 - ③ 患者に対する本剤の影響には個人差があるので、個々の患者をよく観察する。
 - ④ 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、患者の自覚症状の有無を確認する。
 - ⑤ 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時には、患者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、特に患者の状態に注意する必要がある。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。
 - ⑥ 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。また、併用薬がある場合は自動車運転等へ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。

2. 本剤を処方された患者が自動車運転等を行う際に患者が注意すべき点
 - ① 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。
 - ② 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時等は上記副作用が発生しやすいため、可能な限り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、自動車運転等を絶対に行わない。



別添

薬生安発 1125 第 1 号
平成 28 年 11 月 25 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 デュロキセチン塩酸塩
ベンラファキシン塩酸塩
ミルナシプラン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項の自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する記載を

「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。」

と改める。