

— 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 適正使用に関するお知らせ

劇薬

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋
により使用すること

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）

トドミン[®]錠12.5mg、トドミン[®]錠15mg

トドミン[®]錠25mg、トドミン[®]錠50mg

一般名：ミルナシプラン塩酸塩

2016年11月

No. 2016-05

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後の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。

1. 改訂の概要

- 「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」に関する記載の改訂

2. 改訂内容

- 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年11月25日付）に基づく改訂

（下線部：薬生安に基づく改訂、取消し線：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(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。</p> <p>(6) 省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5) 眠気、めまい等が起こることがあるので、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。</p> <p>(6) 省略</p>

3. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂 「重要な基本的注意」の項

厚生労働省は、日本神経精神薬理学会および日本うつ病学会による「添付文書に関する要望書¹⁾」(2014年1月)を受け、本剤を含むセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI: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)の自動車の運転等危険を伴う機械の操作時の安全性に関する調査を実施しました。

その調査結果²⁾に基づき、第6回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会(2016年10月25日開催)にてSNRI(3剤)の「使用上の注意」の改訂について検討がなされました。同安全対策調査会において、精神疾患の症状や併用薬等の状況により自動車運転を控えるべき患者層が存在すると考えるが、SNRI服用中に一律自動車の運転等危険を伴う機械の操作を禁止するのではなく、選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)と同様に自動車運転に注意する旨の注意喚起が妥当であると審議されました。また、自動車運転を希望する患者には、主治医が運転に影響を及ぼしうるSNRIの副作用についてよく説明した上で、患者が眠気やめまいを自覚した場合は、運転をしないよう注意喚起することが適切であると審議されました。

同安全対策調査会における審議の結果、SNRI服用患者における自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する制限を変更する方向で了承されたことから、本剤の「重要な基本的注意」の項を改訂しました。

- ¹⁾ 添付文書に関する要望書(平成26年1月17日):日本神経精神薬理学会・日本うつ病学会
http://www.asas.or.jp/jsnp/img/csinfo/info_20140311_2.pdf
- ²⁾ 調査結果報告書(平成28年10月12日):独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000140973.pdf>

適正使用に関するお知らせ(次頁)に示す、「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」を必ずご確認ください。

医薬品安全対策情報(DSU) No. 256に掲載されますので、併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

適正使用に関するお知らせ

2016年11月
旭化成ファーマ株式会社

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、トレドミン錠（以下「本剤」という）を含むセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）の「使用上の注意」が改訂されました。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されました。また、患者がめまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、運転をしないよう注意喚起することとされました。

本通知に合わせ、同安全対策課長通知（薬生安発1125第2号および3号、2016年11月25日）により「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」が、都道府県等衛生主管部長を通じて医療機関および薬局へ、また各関連団体・学会等にも周知されております。今回の「使用上の注意」の改訂内容と併せて、本注意事項のご確認をお願いします。

【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 多剤併用処方では避け、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。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (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。

トレドミン錠 添付文書：2016年11月改訂（第24版）

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

<製品に関するお問い合わせ先>

医薬情報部くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>