

— 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)
ミルナシプラン塩酸塩錠

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
Toledomin[®] Tablets

2019年12月

No. 2019-09

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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」を一部自主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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 1) 「禁忌」：モノアミン酸化酵素阻害剤に関する記載を「併用禁忌」の記載と整合させました。
- 2) 「相互作用」：以下の通り薬剤名を追記しました。
 - ・「併用禁忌」にモノアミン酸化酵素阻害作用を有する薬剤名を追記しました。
 - ・「併用注意」に「リスデキサソフェタミンメシル酸塩」を追記しました。
- 3) 医療用医薬品添付文書の新記載要領改正（新記載要領）に基づき様式を変更しました。

2. 改訂内容

○自主改訂

(下線部 _____ : 追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (略：変更なし)</p> <p>2.2 <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> [10.1参照]</p> <p>2.3 (略：変更なし)</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. (略)</p> <p>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]</p> <p>3. (略)</p>

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用			3. 相互作用		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			(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
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 (アジレクト)</u> <u>サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)</u> [2.2 参照]	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。	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。
10.2 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
(略：変更なし)			(略)		
5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩等	他の抗うつ剤で併用により高血圧、冠動脈収縮があらわれることが報告されている。	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。	5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩等	他の抗うつ剤で併用により高血圧、冠動脈収縮があらわれることが報告されている。	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。
<u>リスデキサメフェタミンメシル酸塩</u> [11.1.2 参照]	<u>セロトニン症候群があらわれるおそれがある。</u>	<u>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。</u>	(該当項目なし)		
(略：変更なし)			(略)		

3. 改訂理由

1) 「禁忌」の改訂について

「併用禁忌：モノアミン酸化酵素阻害剤」の項における「臨床症状・措置方法」の記載との整合を図り、「投与中止後2週間以内の患者」も禁忌である旨、追記しました。

2) 「相互作用」の改訂について

・併用禁忌

モノアミン酸化酵素阻害作用を有する薬剤として、「ラサギリンメシル酸塩（販売名：アジレクト錠）」および「サフィナミドメシル酸塩（販売名：エクフィナ錠）」を追記しました。

・併用注意

リスデキササンフェタミンメシル酸塩は、セロトニン再取り込み阻害作用および神経終末からのセロトニン放出促進作用を有することから、セロトニン再取り込み阻害作用を有する本剤との併用によりセロトニン作用が増強され、セロトニン症候群があらわれるおそれがあります。リスデキササンフェタミンメシル酸塩との相互作用が疑われる報告はありませんが、相手薬剤の添付文書と整合を図り、追記しました。

3) 新記載要領対応について

「医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）」に基づく記載様式の変更を行いました。新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 285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PMDAホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書が掲載されます。

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<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/>