

2016年11月

適正使用のお願い

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg「サワイ」
ミルナシプラン塩酸塩錠 15mg「サワイ」
ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg「サワイ」
ミルナシプラン塩酸塩錠 50mg「サワイ」

～自動車運転等に関する注意について～

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 06(6105)5816

ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg「サワイ」/錠15mg「サワイ」/錠25mg「サワイ」/錠50mg「サワイ」(一般名:ミルナシプラン塩酸塩)(以下、「本剤」)は、2016年11月に使用上の注意が改訂され、本剤を服用している患者において禁止されておりました「自動車の運転等危険を伴う機械の操作」について、患者の状態により可能となりました。

しかし、本剤の服用により眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤を服用中の患者が自動車運転を希望する場合には、患者の状態をよく観察することや患者に指導すべき注意点等がございます。つきましては、裏面に記載された内容について十分にご留意いただきますようお願い申し上げます。

なお、自動車運転以外の危険を伴う機械を操作する患者においても、同様にご留意いただきますようお願い申し上げます。



本剤の投与にあたっては、以下の事項にご注意ください。

【本剤を処方される患者が自動車運転を希望する際の医師の注意点】

- ◆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こと。
- ◆本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転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こと。
- ◆投与初期、他剤からの切り替え、用量変更時については、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こと。そのため、自動車運転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。
- ◆ただし、個人差があるので、個々の患者をよく観察すること。
- ◆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こと。また、併用薬がある場合は運転の影響を予測することが困難なため、場合によっては運転を避けるよう注意することが適切な場合もあること。
- ◆本剤を増量したとき、過量投与となった場合に副作用のリスクが高まるため、処方にあたっては用法・用量に注意すること。

【医師が運転可能と判断し、かつ運転を希望する患者に対し、医師が処方時に指導すべきこと】

- ◆本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転に影響を与える可能性が発生することがあること。
- ◆投与初期、他剤からの切り替え、用量変更時等は上記副作用が発生しやすいため、医師に一定期間運転を控えるよう指導された場合は運転を控えること。また、めまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、絶対に運転を行わないこと。

ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「サワイ」/錠15mg「サワイ」/錠25mg「サワイ」/錠50mg「サワイ」の添付文書(抜粋)

【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。