

ミルナシプラン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ミルナシプラン塩酸塩	トレドミン錠 12.5mg、同錠 15mg、同錠 25mg、同錠 50mg（旭化成ファーマ株式会社）他
効能・効果	うつ病・うつ状態	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「慎重投与」の項に「高血圧のある患者」を追記する。「重要な基本的注意」の項に高血圧クリーゼの発現に関する注意喚起を追記する。「重大な副作用」の項に「高血圧クリーゼ」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州添付文書の改訂が行われ、また国内症例も集積していることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	高血圧クリーゼ関連症例 0 例	