

【医薬品名】塩酸ミルナシبران

【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]の項に

「うつ症状を呈する患者は自殺企図のおそれがあるので、このような患者には、注意深く観察しながら投与すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「重篤な皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム増加、高張尿、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群があらわれることがあるので、食欲不振、頭痛、嘔気、嘔吐、全身倦怠感等があらわれた場合には電解質の測定を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取制限等の適切な処置を行うこと。」

を追記し、[高齢者への投与]の項を

「高齢者での体内薬物動態試験で、血中濃度が上昇し、薬物の消失が遅延する傾向が認められているので、少量（1日30mg）から投与を開始するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。また、低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者において報告されているので、注意すること。」

と改める。

参考 企業報告