

【医薬品名】 ミルナシプラン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項に

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

を追記し、[慎重投与] の項に

「高血圧のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「高血圧クリーゼ：
高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、[小児等への投与] の項の臨床試験に関する記載を

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

*DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）」

と改める。