



薬生安発 1125 第 3 号
平成 28 年 11 月 25 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩の
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

平成 28 年 10 月 25 日に開催された平成 28 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「調査会」という。）において、ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩（以下、「本剤」という。）に係る添付文書の「使用上の注意」の内容を検討し、改訂することが適切と判断されたことから、本日別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てにその改訂を指示しましたので、お知らせします。

これまで、本剤の服用中は、自動車の運転等危険を伴う機械の操作（以下、「自動車運転等」という。）を行わないよう求めていましたが、今回の改訂では、医師が患者に本剤の副作用に関して適切な指導を行うなど一定の条件を満たした上で、十分注意して自動車運転等を行うよう求めることとしました。

調査会での審議結果を踏まえて、医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項を別紙のとおりまとめましたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して、今回の改訂内容と併せて周知いただくようご協力をお願いいたします。