

別 添

再審査が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

（昭和61年1月29日薬発第82号厚生省薬務局長通知「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」の別記1の2の該当する医薬品）

○塩酸ミルナシプラン

販売名	①トレドミン錠 15 ②トレドミン錠 25 ③トレドミン	
申請者名	旭化成ファーマ株式会社	
一般名 (有効成分名)	塩酸ミルナシプラン	
	承認内容	再審査結果
効能・効果	①②うつ病・うつ状態 ③医薬品の製造原料として用いる。	承認内容に同じ
用法・用量	①② 通常、成人には、塩酸ミルナシプランとして1日 <u>50mg</u> を初期用量とし、1日 100mg まで漸増し、 <u>食後、分割経口投与する</u> 。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高齢者には、1日 <u>30mg</u> を初期用量とし、1日 60mg まで漸増し、 <u>食後、分割経口投与する</u> 。 ③ 医薬品の製造原料として用いる。	①② 通常、成人には、塩酸ミルナシプランとして1日 <u>25mg</u> を初期用量とし、1日 100mg まで漸増し、 <u>1日 2～3回に分けて食後に経口投与する</u> 。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高齢者には、1日 <u>25mg</u> を初期用量とし、1日 60mg まで漸増し、 <u>1日 2～3回に分けて食後に経口投与する</u> 。 ③承認内容に同じ (下線部変更)

※ 提出された資料に基づき、用法・用量を変更した。

※ 用法・用量の変更に伴い、12.5mg 製剤の剤型追加に係る承認申請を早期に行うよう申請者に指導したところである。