

## 使用上の注意改訂のお知らせ

ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤  
ミルタザピン錠 15 mg 「日医工」  
ミルタザピン錠 30 mg 「日医工」  
ミルタザピン錠

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤  
ミルタザピン錠 15 mg 「EE」  
ミルタザピン錠 30 mg 「EE」  
ミルタザピン錠

製造販売元 エルメッド株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21  
販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

(      ): 自主改訂)

新		旧	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
全身症状	現行通り	全身症状	略
内分泌	<u>高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房</u>	新設	
精神神経系	現行通り	精神神経系	略
	現行通り		略

### <改訂理由>

先発品において、ミルタザピン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項の分類に「内分泌」を追加し、「高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房」を追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 283」(2019年10月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。