

「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

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ミルタザピン錠

ミルタザピン錠 15mg/30mg「日医工」

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

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ミルタザピン錠

ミルタザピン錠 15mg/30mg「EE」

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (-----: 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用：省略（変更なし） (2) その他の副作用 下記副作用が合わられることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用：省略 (2) その他の副作用 下記副作用が合わられることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		省略
生殖器	不正子宮出血、 <u>持続勃起症</u>	生殖器	不正子宮出血
	省略（変更なし）		省略

<改訂理由>

- ミルタザピン製剤における症例集積に伴い、先発医薬品の添付文書において「その他の副作用」の項に「持続勃起症」が追記されたことを受け、弊社製剤の添付文書においても、同様に追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】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.290」(2020年7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/>) に掲載致します。