

**「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<sup>注)</sup>

ミルタザピン錠

**ミルタザピン錠 15mg 「日医工」**

**ミルタザピン錠 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<sup>注)</sup>

ミルタザピン錠

**ミルタザピン錠 15mg 「EE」**

**ミルタザピン錠 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ます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		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		省略
精神神経系	傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、 <u>健忘</u>	精神神経系	傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性
	省略（変更なし）		省略

※上記新旧対照表はミルタザピン錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

＜改訂理由＞

・同一成分薬による症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「健忘」を追記しました。

＜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.296」(2021年2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 (<https://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。