

令和元年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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 15mg 「YD」

ミルタザピン錠 30mg 「YD」

(ミルタザピン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの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を要すると思われまので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)																		
<p>[使用上の注意]</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 下記副作用があらわ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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>内分泌</td><td>高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>変更なし</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table>		頻度不明	全身症状	変更なし	内分泌	高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房	精神神経系	変更なし		変更なし	<p>[使用上の注意]</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用 下記副作用があらわ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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>省略</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>省略</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table>		頻度不明	全身症状	省略	精神神経系	省略		省略
	頻度不明																		
全身症状	変更なし																		
内分泌	高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房																		
精神神経系	変更なし																		
	変更なし																		
	頻度不明																		
全身症状	省略																		
精神神経系	省略																		
	省略																		

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房を追記
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 283 (2019年10月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上