

令和2年6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るので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (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。		4. 副作用 (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。	
	頻度不明		頻度不明
	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
	変更なし		省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「その他の副作用」に「持続勃起症」を追記

ミルタザピン製剤（先発品）で、症例集積に基づく改訂が行われたため、本剤においても整合性を図り、注意喚起することといたしました。

〈参考〉

DSU No.290（2020年7月発行）掲載予定

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。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上