

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9・10月

製造販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

## ミルタザピン錠15mg「ケミファ」 ミルタザピン錠30mg「ケミファ」

ミルタザピン錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容（2019年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 \_\_\_\_\_ 部：追記箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (2) その他の副作用 省略（現行通り）		4. 副作用 省略 (2) その他の副作用 省略	
	頻度不明		頻度不明
全身症状	省略（現行通り）	全身症状	省略
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～その他	省略
精神神経系～その他	省略（現行通り）		

### <改訂理由>

先発剤の症例集積に伴う改訂に基づき、「その他の副作用」に「内分泌：高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房」を追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.283（2019年10月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDA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>)

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」にご登録いただきますと、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>）