

—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

2020年6・7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（2020年6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				
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr></table>		頻度不明	<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr></table>		頻度不明
	頻度不明				
	頻度不明				
<table border="1"><tr><td>全身症状～泌尿器</td><td>省略（現行通り）</td></tr></table>	全身症状～泌尿器	省略（現行通り）	<table border="1"><tr><td>全身症状～泌尿器</td><td>省略</td></tr></table>	全身症状～泌尿器	省略
全身症状～泌尿器	省略（現行通り）				
全身症状～泌尿器	省略				
<table border="1"><tr><td>生殖器</td><td>不正子宮出血、<u>持続勃起症</u></td></tr></table>	生殖器	不正子宮出血、 <u>持続勃起症</u>	<table border="1"><tr><td>生殖器</td><td>不正子宮出血</td></tr></table>	生殖器	不正子宮出血
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				
<table border="1"><tr><td>骨格筋・結合組織～その他</td><td>省略（現行通り）</td></tr></table>	骨格筋・結合組織～その他	省略（現行通り）	<table border="1"><tr><td>骨格筋・結合組織～その他</td><td>省略</td></tr></table>	骨格筋・結合組織～その他	省略
骨格筋・結合組織～その他	省略（現行通り）				
骨格筋・結合組織～その他	省略				

<改訂理由>

先発製剤の症例集積に伴う改訂に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項に「持続勃起症」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.290（2020年7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」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)