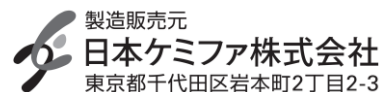


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年1・2月



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

## ミルタザピン錠15mg「ケミファ」

## ミルタザピン錠30mg「ケミファ」

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。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い様式を変更しました。

敬具

記

<改訂内容（2021年1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（新記載要領）					改訂前	
11. 副作用 省略					4. 副作用 省略	
11.2 その他の副作用					(2) その他の副作用 省略	
種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		頻度不明
全身症状~内分泌 省略					全身症状~内分泌 省略	
精神神経系	傾眠 (50.0%)、 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、ミオクロヌス、失神、幻覚、精神運動の不穩（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘	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、ミオクロヌス、失神、幻覚、精神運動の不穩（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性
消化器~その他 省略					消化器~その他 省略	

### <改訂理由>

先発製剤のCCDS の変更に伴う改訂に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項に「健忘」を追記しました。

前頁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. 296（2021年2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>)