

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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

劇薬、処方箋医薬品

ミルタザピン錠 15mg「アメル」 **ミルタザピンOD錠 15mg「アメル」**
ミルタザピン錠 30mg「アメル」 **ミルタザピンOD錠 30mg「アメル」**

MIRTAZAPINE

〈ミルタザピン製剤〉

MIRTAZAPINE OD

〈ミルタザピン口腔内崩壊錠〉

2019年9-10月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ミルタザピン錠 15mg、錠 30mg、OD 錠 15mg、OD 錠 30mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

| 改 訂 後 | | 現行添付文書 (2018年10月改訂) | |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------|-------|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 全身症状 | — 現行のとおり — | 全身症状 | — 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 | — 略 — |
| 精神神経系 | — 現行のとおり — | | — 略 — |
| | — 現行のとおり — | | |

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：


ミルタザピン製剤として症例が集積されたため、追記しました。

以上

これらの情報は、10月に掲載予定のD S U No.283に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189