使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月

製造販売：ダイト株式会社

販 売：ファイザー株式会社

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「ファイザー」 ミルタザピン錠30mg「ファイザー」 MIRTAZAPINE Tablets 15mg・30mg [Pfizer]

ミルタザピン錠

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。</p> <table border="1"><tr><td></td><td style="text-align: center;">頻度不明</td></tr><tr><td></td><td style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td style="text-align: center;">内分泌</td><td>高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房</td></tr><tr><td></td><td style="text-align: center;">省略</td></tr></table>		頻度不明		省略	内分泌	高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房		省略	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。</p> <table border="1"><tr><td></td><td style="text-align: center;">頻度不明</td></tr><tr><td></td><td style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td></td><td style="text-align: center;">（該当記載なし）</td></tr><tr><td></td><td style="text-align: center;">省略</td></tr></table>		頻度不明		省略		（該当記載なし）		省略
	頻度不明																
	省略																
内分泌	高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房																
	省略																
	頻度不明																
	省略																
	（該当記載なし）																
	省略																

【改訂理由】

自主改訂

「その他の副作用」の項

症例集積により「その他の副作用」の項を改訂する同一成分薬（レメロン錠／MSD 株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.283（2019年10月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drug/0001.html>）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

また、以下のウェブサイトに製品情報を掲載しております。

ファイザー株式会社 PfizerPRO (<http://pfizerpro.jp/>)

ダイト株式会社 (<http://www.daitonet.co.jp/medical/top.html>)