

— 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

2019年9月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

ミルタザピン錠30mg「日新」

ミルタザピン製剤

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記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（ ____部：自主改訂）

改訂後	改訂前																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行のとおり</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>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>精神神経系</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	全身症状	現行のとおり	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	現行のとおり	(略)		<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>省略</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	全身症状	省略	精神神経系	省略	(略)	
	頻度不明																		
全身症状	現行のとおり																		
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	現行のとおり																		
(略)																			
	頻度不明																		
全身症状	省略																		
精神神経系	省略																		
(略)																			

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 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。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、
日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpma.j.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。