

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

ミルタザピンOD錠 15mg「DSEP」 ミルタザピンOD錠 30mg「DSEP」

ミルタザピン口腔内崩壊錠

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

2019年9月

製造販売元 **ジェイドルフ製薬株式会社**
販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項に「内分泌：高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房」を追記しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用		4. 副作用	
1) 現行通り		1) 略	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
全身症状	現行通り	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	現行通り		略
	現行通り		

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここに案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日



製造販売元

ジェイドルフ製薬株式会社
滋賀県甲賀市土山町北土山2739

販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1