

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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

ミルタザピン錠15mg「ニプロ」

ミルタザピン錠30mg「ニプロ」

ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」

ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」

2019年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：副作用を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前										
4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td>種類\頻度</td><td>頻度不明</td></tr><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></table>	種類\頻度	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	4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td>種類\頻度</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>略</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	全身症状	略
種類\頻度	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										
種類\頻度	頻度不明										
全身症状	略										

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、内分泌の項に「高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報) No.283掲載(令和元年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。