

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〉

2020年6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 (2019年12月改訂)																				
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b>	<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b>																				
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>泌 尿 器</td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>生 殖 器</td><td>不正子宮出血、<u>持続勃起症</u></td></tr><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 現行のとおり —	泌 尿 器	— 現行のとおり —	生 殖 器	不正子宮出血、 <u>持続勃起症</u>		— 現行のとおり —	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>泌 尿 器</td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>生 殖 器</td><td>不正子宮出血</td></tr><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 略 —	泌 尿 器	— 略 —	生 殖 器	不正子宮出血		— 略 —
	頻度不明																				
	— 現行のとおり —																				
泌 尿 器	— 現行のとおり —																				
生 殖 器	不正子宮出血、 <u>持続勃起症</u>																				
	— 現行のとおり —																				
	頻度不明																				
	— 略 —																				
泌 尿 器	— 略 —																				
生 殖 器	不正子宮出血																				
	— 略 —																				

【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、「生殖器」の項において、「持続勃起症」を追記しました。

以上

これらの情報は、6月に掲載予定のDS UNo.290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