

— 医薬品の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**

2020年6月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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 [JG]**  
**ミルタザピン錠30mg [JG]**  
(ミルタザピン錠)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前																
<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> 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。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) <変更なし> (2)その他の副作用	<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> 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。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) <省略> (2)その他の副作用																
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">&lt;変更なし&gt;</td></tr><tr><td>生殖器</td><td>不正子宮出血、持続勃起症</td></tr><tr><td colspan="2">&lt;変更なし&gt;</td></tr></table>		頻度不明	<変更なし>		生殖器	不正子宮出血、持続勃起症	<変更なし>		<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td>生殖器</td><td>不正子宮出血</td></tr><tr><td colspan="2">&lt;省略&gt;</td></tr></table>		頻度不明	<省略>		生殖器	不正子宮出血	<省略>	
	頻度不明																
<変更なし>																	
生殖器	不正子宮出血、持続勃起症																
<変更なし>																	
	頻度不明																
<省略>																	
生殖器	不正子宮出血																
<省略>																	

部：改訂箇所

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。  
・同一成分薬での症例集積に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項に「持続勃起症」を追記いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.290 (2020年7月発行予定) に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH404-003