

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021 年 1 月

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

リフレックス®錠15mg
リフレックス®錠30mg

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

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

ミルタザピン錠15mg「明治」
ミルタザピン錠30mg「明治」

販 売 元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16
製造販売元 **大蔵製薬株式会社**
京都府宇治市槇島町十一65-1

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容の概要

「その他の副作用」の項へ「健忘」を追記しました。（自主改訂）

Ⅱ. 改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用(該当部分のみ) 11.2 その他の副作用(該当部分のみ)					11. 副作用(該当部分のみ) 11.2 その他の副作用(該当部分のみ)				
種類\頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	種類\頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠(50.0%)、浮動性めまい、頭痛	体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害	注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病	激越、錯乱、運動過多、ミオクロームス、失神、幻覚、精神運動の不穏(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘	精神神経系	傾眠(50.0%)、浮動性めまい、頭痛	体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害	注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病	激越、錯乱、運動過多、ミオクロームス、失神、幻覚、精神運動の不穏(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性

_____ : 自主改訂による改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

●「その他の副作用」の項への追記

国内外の製造販売後において、本剤との関連が否定できない「健忘」の副作用報告が集積されたことから「精神神経系」に「健忘」を追記しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。