

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

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「フェルゼン」  
ミルタザピン錠30mg「フェルゼン」

2021年1月



製造販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より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、「使用上の注意」を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

### <改訂内容> \_\_\_\_\_ : 自主改訂による変更箇所（追記）

改訂後	改訂前																
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>略 (変更なし)</td><td>略(変更なし)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>略(変更なし)、<u>健忘</u></td></tr><tr><td>略 (変更なし)</td><td>略(変更なし)</td></tr></table>		頻度不明	略 (変更なし)	略(変更なし)	精神神経系	略(変更なし)、 <u>健忘</u>	略 (変更なし)	略(変更なし)	<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>略</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr></table>		頻度不明	略	略	精神神経系	略	略	略
	頻度不明																
略 (変更なし)	略(変更なし)																
精神神経系	略(変更なし)、 <u>健忘</u>																
略 (変更なし)	略(変更なし)																
	頻度不明																
略	略																
精神神経系	略																
略	略																

### 【改訂理由】

先発医薬品の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）変更により、副作用（その他の副作用）の項を自主改訂いたしました。

以上

これらの情報は、2021年2月に発行予定のDSU No.296に掲載いたします。  
なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)  
および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。