

ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤

2021年2月

劇薬・処方箋医薬品

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

ミルタザピン錠15mg「サワイ」  
ミルタザピン錠30mg「サワイ」  
ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」  
ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」

(ミルタザピン製剤)

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### ・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前								
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、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、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	傾眠、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、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、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、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	傾眠、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、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性
	頻度不明								
精神神経系	傾眠、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、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘								
	頻度不明								
精神神経系	傾眠、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、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性								



☆ 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>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。