

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月

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^{注)}

レキロン[®]錠15mg
レキロン[®]錠30mg

(ミルタザピン錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「生殖器」の項に『持続勃起症』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.290（2020年7月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
略（変更なし）					略				
生殖器			不正子宮出血	持続勃起症	生殖器			不正子宮出血	
略（変更なし）					略				

(_____ 部：自主改訂)

《改訂理由》

11.2 その他の副作用

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『持続勃起症』の副作用報告が集積されたことから「生殖器」に『持続勃起症』を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
 <受付時間>9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2020年6月
 改訂連絡番号：20-12

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>