

「ノリレン[®]錠」を服用されている患者様・ご家族の方へ

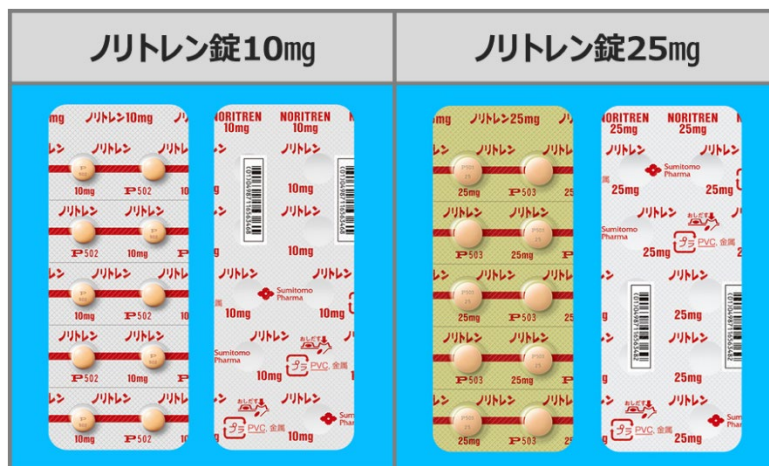
この度、弊社が販売する医療用医薬品「ノリレン[®]錠」（以下、本製品）におきまして、発がんのリスクがあるとされるニトロソアミン類を含有していることが判明致しました。ニトロソアミン類とは、大気、水、食品等の環境中にも微量含まれる化合物の総称ですが、長期間にわたって許容範囲を超えて摂取した場合、発がんのリスクを高める可能性があることが報告されており、本製品の長期的な服用により発がんのリスクが高まる可能性を完全に払しょくすることはできません。

本製品は、急激な減量ないしは服薬の中止で「離脱症状」があらわれることがあるため、患者様ご自身の判断で減量や服薬を中止することなく、医師または薬剤師にご相談いただけますようお願い申し上げます。

患者様とご家族の皆様にご多大なご心配とご迷惑をお掛けしますこと、深くお詫び申し上げます。

ご不明・ご不安な点はご遠慮なくお問い合わせください。

<PTP シートの製剤写真>



<このお知らせについてのお問い合わせ先>

ノリレン専用ダイヤル 0120-815-508

受付日時：月曜日～金曜日（祝日・当社休業日を除く）9:00～17:30

【本製品のニトロソアミン類検出の背景】

本邦では 2021 年 10 月に厚生労働省から「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」が発出され、自主点検の実施を指示されました。

これを受け、弊社において、リトレンのニトロソアミン類を測定する試験系を確立し、実測した結果、原薬および製剤中からニトロソアミン化合物が検出されました。原因については引き続き調査中です。

なお、本製品を服用された患者様でニトロソアミン類に関連した重篤な健康被害等の報告はされていません。

【リトレン錠について】

本製品は、精神科領域におけるうつ病およびうつ状態（内因性うつ病、反応性うつ病、退行期うつ病、神経症性うつ状態、脳器質性精神障害のうつ状態）の治療のための薬剤です。

<用法・用量>

通常、初めフルトリプチリン（本製品の有効成分）として 1 日 30～75mg を 2～3 回に分けて服用します。その後必要に応じて少しずつ増量されますが、最大量はフルトリプチリンとして 1 日 150mg 以内です。