

添付文書改訂のお知らせ

2013年3月
フェリング・ファーマ株式会社
協和発酵キリン株式会社

ペプチド系抗利尿ホルモン用剤
劇薬、処方せん医薬品

ミニリンメルト®OD錠 60 μ g
ミニリンメルト®OD錠 120 μ g
ミニリンメルト®OD錠 240 μ g

デスマプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠

この度、標記製品の「ミニリンメルト OD 錠 60 μ g」の薬価基準収載に伴い「投薬期間制限医薬品に関する情報」が追加されますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、詳細につきましては改訂添付文書をご参照いただきますようお願いいたします。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承ください。

【改訂内容】

投薬期間制限医薬品に関する情報

改 訂 後	改 訂 前
ミニリンメルト OD 錠 60 μ g は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)及び保医発0222第5号(平成25年2月22日付)に基づき、平成25年5月末日まで1回14日分を超える投薬は認められていません。	ミニリンメルト OD 錠 60 μ g は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、薬価基準への収載日の属する月の翌月の初日から起算して1年を経過するまで1回14日分を超える投薬は認められていません。

【改訂理由】

ミニリンメルト OD 錠 60 μ g については、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、新医薬品として1年を経過するまでは、1回14日を超える投与は認められないところですが、この度、同製剤の薬価基準収載に伴い、厚生労働大臣の定める期間として、既薬価基準収載製剤であるミニリンメルト OD 錠 120 μ g 及び同 240 μ g の制限解除日である平成25年5月末日までとする旨の保医発0222第5号が発出されたことから、改訂いたしました。

これにより、ミニリンメルト OD 錠 60 μ g、同 120 μ g、同 240 μ g の全ての製剤は、平成25年5月末日までは、1回14日を超える投与は認められませんので、ご使用に際してご留意ください。

製造販売元
フェリング・ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門2-3-17



販売元
協和発酵キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-6-1

KYOWA KIRIN