

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10月

マイランEPD合同会社

クロライドチャンネルアクチベーター

処方箋医薬品^{注)}

アミティーザ[®]カプセル12 μ g

アミティーザ[®]カプセル24 μ g

〈ルビプロストンカプセル〉

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、アミティーザカプセル 12 μ g/アミティーザカプセル 24 μ g の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後 (下線部: 変更)	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 薬剤性及び症候性の便秘に対する使用経験はなく、有効性及び安全性は確立されていない。</p>

【改訂理由】

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項

薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していないことから、その旨を記載しました。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 275(2018年12月発送)に掲載される予定です。また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元

マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号