

## 添付文書改訂のお知らせ

2021年11月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社  
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

クロライドチャネルアクチベーター

**アミティーザ<sup>®</sup>カプセル12 $\mu$ g**

**アミティーザ<sup>®</sup>カプセル24 $\mu$ g**

〈ルビプロストンカプセル〉

**Amitiza<sup>®</sup>**

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、以下の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（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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＞ <del>薬剤性及び</del>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>■臨床成績 1.～3.（略） 4. <u>第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験（海外試験）</u> <u>非がん性疼痛にオピオイドを使用中で、自発排便回数が平均3回/週末未満であり、自発排便の25%以上で硬い／非常に硬い便、残便感、自発排便時のいきみが中等度から極めて重度の一つ以上が該当する患者を対象に、プラセボ又は本剤24<math>\mu</math>gを1日2回12週間経口投与したとき、主要評価項目である「1週間あたりの自然排便回数1回以上増加、かつ9週間以上で1週間あたり3回以上の自然排便がある被験者」は本剤群27.1%（58/214例）、プラセボ群18.9%（41/217例）であり、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検証された。本剤群の副作用発現頻度は28.3%（219例中62例）であった。主な副作用は、下痢9.6%（21/219例）、悪心8.2%（18/219例）、腹痛5.5%（12/219例）等であった。</u></p>	<p>■臨床成績 1.～3.（略）</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 1. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

「臨床成績」の項に非がん性疼痛に対するオピオイド使用による慢性便秘症患者を対象にした海外臨床試験の結果を追記したことに伴い、薬剤性に関する記載を削除いたしました。

#### 2. 「臨床成績」の項

非がん性疼痛に対するオピオイド使用による慢性便秘症患者を対象にした海外臨床試験の結果を追記いたしました。

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.304(2021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。