

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
抗精神病剤

エミレース錠[®]3mg エミレース錠[®]10mg

注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年3月

LTLファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知薬生安発 0331 第 1 号（令和 2 年 3 月 31 日）に基づき、「禁忌」の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の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。

【改訂内容】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 略</p> <p>2.2 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者</p> <p><u>[錐体外路症状が悪化するおそれがある。]</u></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 略</p> <p>2.2 パーキンソン病のある患者</p> <p>[症状を悪化させるおそれがある。]</p>

【改訂理由】

「認知症を伴うパーキンソン病」はパーキンソン病の病態の一部であるが、近年、「認知症を伴うパーキンソン病」と「レビー小体型認知症」の病態の類似性が示されていることから、現行、パーキンソン病の患者への投与について「禁忌」又は「慎重投与」の項にて注意喚起がなされている上記医薬品において、「レビー小体型認知症」についても併せて明確に注意喚起を行うことが適切と考えた。これを受けて発出された厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0331 第 1 号（令和 2 年 3 月 31 日）に基づき、「禁忌」を改訂いたしました。

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社 MR まで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.228 (2020年4月発行予定)」に掲載されます。PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します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。

問い合わせ先：

LTL ファーマ株式会社 コールセンター
フリーダイヤル 0120-303-711

製造販売
LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

EMT1200dcA

2020年3月作成