

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 7 月

チロシン水酸化酵素阻害剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)} メチロシンカプセル

デムサー[®] カプセル 250mg

DEMSE[®] Capsules

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

製造販売

ONO 小野薬品工業株式会社

お問い合わせ先：くすり相談室
電話 0120-626-190
受付時間 9:00~17:00
(土日・祝日・会社休日を除く)

この度、標記製品につきまして、電子添文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、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されます。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- ・ ONO メディカルナビ (<https://www.ononavi1717.jp>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No.328 (2024 年 8 月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____: 変更箇所)

改 訂 後	改 訂 前
2024 年 7 月改訂 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、以下の内容を説明すること。[9.5 参照] ・ 本剤投与中及び投与終了3日後まで避妊する必要性及び適切な避妊法。 ・ 妊娠を計画する場合には、医師に相談すること。	2022 年 10 月改訂 (記載なし)
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていないが、作用機序から胎児に影響を及ぼす可能性がある。[9.4 参照]	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ⇐ 追加

2. 改訂理由

● 避妊期間に関する注意喚起に伴う改訂 (自主改訂)

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて (令和 5 年 2 月 16 日 薬生薬審発 0216 第 1 号・薬生安発 0216 第 1 号)」(以下、ガイダンス) が発出されたことから、電子添文に具体的な避妊期間を記載し注意喚起することに致しました。
本剤投与後の避妊期間についてはガイダンスに基づき、本剤の半減期 (9.76 時間) を用いて算出致しました。
また、本剤の作用機序から胎児に影響を及ぼす可能性があることを鑑み、妊婦に対する注意事項を追記致しました。

専用アプリ「添文ナビ[®]」で GS1 コードを読み取ることで、最新の電子添文を閲覧できます。



(01)14987039487121

DMS-E001A