

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

前立腺癌治療剤

劇薬、処方箋医薬品

ビカルタミド錠80mg「アメル」

BICALUTAMIDE

〈ビカルタミド製剤〉

2015年1月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ビカルタミド錠 80mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2010年9月改訂）	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
頻度不明		以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
―現行のとおり―		頻度不明	
皮膚	そう痒、発疹、発汗、皮膚乾燥、脱毛、 多毛、光線過敏症	皮膚	そう痒、発疹、発汗、皮膚乾燥、脱毛、 多毛
―現行のとおり―		―略―	
		―略―	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

先発会社においてCCDS*が改訂され、かつ副作用症例が集積されていることから、「皮膚」の項目に「光線過敏症」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、1月に発行予定のDSU No.236に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388