

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

経口脊髄小脳変性症治療剤

処方せん医薬品

# タルチレリン錠5mg「アメル」

TALTIRELIN

〈タルチレリン水和物製剤〉

2012年8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、『タルチレリン錠5mg「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（2012年2月作成）
6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（ <u>低出生体重児、新生児、乳児には使用経験がなく、幼児、小児には使用経験が少ない</u> ）。	6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

【改訂理由】

自主改訂

「6. 小児等への投与」の項において、低出生体重児、新生児、乳児には使用経験がなく、幼児、小児には使用経験が少ない旨を記載しました。

先発品のタルチレリン水和物製剤における使用成績調査の結果より、小児等への使用実態をより明確に記載し、注意を喚起することと致しました。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.212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