

添付文書改訂のお知らせ

2019年3月

抗リウマチ剤・ウイルソン病治療剤・金属解毒剤

メタルカプターゼ[®]カプセル50mg
メタルカプターゼ[®]カプセル100mg
ペニシラミン製剤

製造販売
大正製薬株式会社
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
お問い合わせ先：☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品につきまして、「添付文書」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後の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。

1. 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よる改訂）

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前（_____：移行箇所）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ○関節リウマチ</p> <ol style="list-style-type: none">血液障害のある患者及び骨髄機能の低下している患者 [再生不良性貧血等の重篤な血液障害を起こすおそれがある。]～6. 現行通り（省略） <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 ○関節リウマチ</p> <ol style="list-style-type: none">～2. 現行通り（省略）全身状態が悪化している患者 [重篤な血液障害等を起こすおそれがある。]授乳婦 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ○関節リウマチ</p> <ol style="list-style-type: none">血液障害のある患者 [再生不良性貧血等の重篤な血液障害を起こすおそれがある。]～6. (省略) <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 ○関節リウマチ</p> <ol style="list-style-type: none">～2. (省略)骨髄機能の低下している患者 [重篤な血液障害等を起こすおそれがある。]全身状態が悪化している患者 [重篤な血液障害等を起こすおそれがある。]授乳婦 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019年5月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報として、
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
改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。

2. 改訂理由

平成 31 年 3 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

〈関節リウマチ〉に係る〔禁忌〕の項の「血液障害のある患者」を「血液障害のある患者及び骨髄機能の低下している患者」と改め、〔原則禁忌〕の項の「骨髄機能の低下している患者」を削除（〔禁忌〕へ移行）しました。

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において〔原則禁忌〕の項が廃止されることに伴い、現在の添付文書中に記載されている〔原則禁忌〕の項目に記載されている事項は、基本的には〔特定の背景を有する患者に関する注意〕の項目に移行される予定ですが、〔禁忌〕の項目に移行することが適切と考えられる記載については、新記載要領による改訂の前に対応を行うこととなりました。

本剤の〈関節リウマチ〉における〔原則禁忌〕の「骨髄機能の低下している患者」の記載について〔禁忌〕への移行が検討され（平成 30 年 3 月 30 日事務連絡）、海外の添付文書において〔禁忌〕とされていること、並びに類薬であるブシラミンでは「血液障害のある患者及び骨髄機能が低下している患者」が〔禁忌〕とされていることを踏まえ、「骨髄機能の低下している患者」への投与を〔禁忌〕とすることと致しました。