

## 添付文書改訂のお知らせ

処方箋医薬品

グアニル酸シクラーゼC受容体アゴニスト

# リンゼス錠<sup>®</sup>0.25mg

(一般名：リナクロチド)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年9月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「組成・性状」、「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の一部を改訂いたしましたので、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。

### I. 「組成・性状」の変更

#### 【改訂概要】

「製剤の性状」の項の「外形・大きさ・重量」を変更しました。

#### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）					改訂前（点線部削除）						
3. 組成・性状					3. 組成・性状						
3.2 製剤の性状					3.2 製剤の性状						
剤形	色	外形・大きさ・重量			識別コード	剤形	色	外形・大きさ・重量			識別コード
フィルムコーティング錠	淡黄色	表	裏	側面	★725	フィルムコーティング錠	淡黄色	表	裏	側面	★725
											
		直径	厚さ	重量				直径	厚さ	重量	
		約6.6mm	約3.1mm	約115mg			約9.6mm	約4.5mm	約340mg		

#### 【改訂理由】

患者の服薬時の負担を軽減し、服用性の向上を目的として、2020年3月に小型化錠の承認を取得しました。

## II. 「使用上の注意」の改訂

### 【改訂概要】（自主改訂）

「適用上の注意」の項を新設し、薬剤交付時の注意として、PTP包装の薬剤に関する注意喚起を記載しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
14. <u>適用上の注意</u> 14.1 <u>薬剤交付時の注意</u> <u>PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</u>	(該当の項なし)

### 【改訂理由】

錠剤の小型化に伴い、ストリップ（SP）包装（乾燥機能を有するアルミ包装）からPTP包装となるため、PTP包装の薬剤に関する注意喚起を記載しました。

## III. 「取扱い上の注意」の改訂

### 【改訂概要】（自主改訂）

「取扱い上の注意」の項の包装形態に関する記載を変更しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
20. <u>取扱い上の注意</u> <u>本品はアルミ包装で品質保持をはかっている</u> <u>ので、服用直前に錠剤を取り出すこととし、無包装状態、あるいは別容器に移しての保存はしないこと。</u>	20. <u>取扱い上の注意</u> <u>錠剤は防湿及び乾燥機能を有するアルミ包装により品質保持をはかっている。</u> 服用直前に錠剤を取り出すこととし、無包装状態、あるいは別容器に移しての保存はしないこと。

### 【改訂理由】

錠剤の小型化に伴い、乾燥機能のないPTP包装（両面アルミニウム）へ変更しました。そこで、「取扱い上の注意」の項につき、PTP包装（両面アルミニウム）に適した記載内容に変更しました。

この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.292 (2020年9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。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ — Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：  
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売

**アステラス製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

提携

