

再審査結果及び添付文書改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
下痢型過敏性腸症候群治療剤

イリボー[®]錠2.5 μ g
イリボー[®]錠5 μ g

イリボー[®]OD錠2.5 μ g
イリボー[®]OD錠5 μ g

(一般名：ラモセトロン塩酸塩)

2021年3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、再審査の結果が公示されました。
それに伴い添付文書を改訂いたしましたので、ここに合わせてお知らせ申し上げます。

1. 再審査の結果

本再審査対象の効能又は効果「女性における下痢型過敏性腸症候群」、及びその用法及び用量について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとされ、令和2年12月9日付薬生薬審発1209第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません(裏面参照)。

2. 添付文書の改訂

「女性における下痢型過敏性腸症候群」の承認時に「承認条件」として、医薬品リスク管理計画の策定と実施が付与されていました。

再審査において、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が適切に実施されたと医薬品医療機器総合機構に判断され、承認条件を継続すべきとの判断はなされなかったため「21. 承認条件」の記載を削除しました。

改訂後	改訂前(点線部削除)
該当の項目なし	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

効能又は効果	下痢型過敏性腸症候群
用法及び用量	〈男性における下痢型過敏性腸症候群〉 通常、成人男性にはラモセトロン塩酸塩として5 μ gを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は10 μ gまでとする。 〈女性における下痢型過敏性腸症候群〉 通常、成人女性にはラモセトロン塩酸塩として2.5 μ gを1日1回経口投与する。 なお、効果不十分の場合には増量することができるが、1日最高投与量は5 μ gまでとする。

「再審査申請時の医薬品リスク管理計画」及び「最新添付文書」は、PMDAホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2399014>) に掲載されます。

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