

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 10 月

製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

クロライドチャンネルアクチベーター
ルビプロストンカプセル

アミティーザ[®]カプセル12 μ g
アミティーザ[®]カプセル24 μ g
Amitiza[®] Capsules

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
11. 副作用 （省略） <u>11.1 重大な副作用</u> <u>11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）</u> 11.2（省略）	11. 副作用 （新設）

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「副作用_重大な副作用」の項：

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、本剤のアナフィラキシー関連症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年10月22日付）が発出されました。これに基づき、「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記し、注意喚起することとしました。

次ページ以降にアナフィラキシー関連副作用の発現症例 2 例の概要を示します。

〔症例概要:1〕

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女 50代	便秘症 (骨粗しょう症、腰痛症)	24μg 1日間	ショック 投与開始日 本剤投与開始。 (投与中止日) 投与約10分後 喉に痰が絡むような感じ、徐々に空咳の間隔が短くなり深く呼吸ができない、顔が腫れぼったく感じ、鏡を確認すると少しずつ目の前が白くなり立っていらなくなるといった症状が出現。血圧 74 mmHg。 咽喉頭浮腫を発症したと判断し、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点滴静注開始。約2時間後回復。
併用薬：酸化マグネシウム、エルデカルシトール			

〔症例概要:2〕

患者		1日投与量 投与期間	副作用				
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置				
女 50代	便秘症 (全身性エリ テマトーデ ス、多発微 小梗塞、け いれん発 作、不眠、 被害妄想、 幻聴)	24μg 1日間	ショック アレルギー歴：なし 投 与 開 始 日 血圧 133/91mmHg。本剤投与開始。 (投与中止日) 投与1時間 12分後 顔面蒼白、冷汗あり。HR50 台後半。血圧 50/38mmHg。 投与1時間 28分後 血圧 63/45mmHg。ノルアドレナリン 3mL をフラッシュし 2mL/hr で開始。その後指示簿にて調節。 投与1時間 32分後 HR44 まで低下。 投与1時間 36分後 HR60 台に自然回復。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg を静脈注射投与。 投与2時間 7分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg を 点滴投与。 投与3時間 48分後 心エコーで問題ないことを確認。 中止2日後 マクロゴール 4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・ 塩化カリウム配合剤に変更。 中止3日後 ノルアドレナリン中止。血圧 104/77mmHg。				
臨床検査値							
検査項目(単位)		投与開始日	投与1時間 12分後	投与1時間 28分後	投与1時間 32分後	投与1時間 36分後	中止3日後
血圧(mmHg)		133/91	50/38	63/45	—	—	104/77
心拍数(bpm)		—	50 台後半	—	44	60 台	—
併用薬：プレドニゾロン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、アスピリン、ミコフェノール酸モフェチル、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、レベチラセタム、スボレキサント、アレンドロン酸ナトリウム水和物、トラゾドン塩酸塩、ラコサミド、クエチアピンフマル酸塩、リスペリドン							

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.340(2025年11月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viатris e Channel」(<https://www.viatris-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アミティーザカプセル 12μg/24μg

