

電子化された添付文書改訂のお知らせ

劇薬、
処方箋医薬品^{注)}
PDE4阻害剤

オテズラ錠 10mg

オテズラ錠 20mg

オテズラ錠 30mg

Otezla[®] Tablets

(一般名:アプレミラスト)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年1月
アムジェン株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書(以下、電子添文)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、以下の内容をご確認いただき、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知および厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂)

「4. 効能又は効果」及びその他該当箇所におきまして、「関節症性乾癬」の疾病名を「乾癬性関節炎」に変更しました。

【改訂内容】

改訂後(下線部改訂)	改訂前
4. 効能又は効果 ○局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 <u>○乾癬性関節炎</u> ○局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍 その他該当箇所(5.5.1、7.7.3、15.1、17.1、17.1.1、17.1.2、17.1.3、17.1.4、17.1.5、17.1.6、17.1.7)	4. 効能又は効果 ○局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 ○関節症性乾癬 ○局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍

【改訂理由】

国内において医薬品の効能又は効果として従来用いられてきた「関節症性乾癬」については、関連学会において「乾癬性関節炎」を適正な用語とすることとされており、「乾癬性関節炎」が診療報酬請求に係る傷病名、医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として広く使用され、認知されています。

こうした状況を踏まえ、医薬品の効能又は効果、電子添文等における「関節症性乾癬」の記載を「乾癬性関節炎」に改めるよう、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知および厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和5年12月)が発出されたため、改訂いたしました。

電子添文は、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>) 及び「アムジェンホームページ」

(<https://www.amgen.co.jp/>) でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下のGS1

バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先:GS1(販売単位)



お問い合わせ先:
アムジェン株式会社 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 0120-790-549

製造販売
アムジェン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番1号

OTZ240017MH1