

アミティーザカプセル 12 µg、同カプセル 24 µg の  
「効能又は効果に関連する注意」等の改訂について

一般名 該当商品名	一般名	販売名（承認取得者）
	ルビプロストン	アミティーザカプセル 12 µg、 同カプセル 24 µg（マイラン EPD 合同会社）
効能又は効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項の薬剤性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない旨の記載を削除し、「臨床成績」の項に、非がん性疼痛に対するオピオイド使用による慢性便秘患者を対象にした海外臨床試験の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	非がん性疼痛に対するオピオイド使用による慢性便秘患者を対象にした海外臨床試験（SMR/0211OBD-1033 試験）等の結果を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

## 【新旧対照表（旧記載要領）】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>&lt; 効能・効果に関連する使用上の注意 &gt;  <u>薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。</u></p>	<p>&lt; 効能・効果に関連する使用上の注意 &gt;            症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。</p>
<p>■ 臨床成績            (略)</p>	<p>■ 臨床成績            (略)  <u>4. 第 III 相プラセボ対照二重盲検比較試験（海外試験）</u>  <u>非がん性疼痛にオピオイドを使用中で、自発排便回数が平均 3 回/週末満であり、自発排便の 25% 以上で硬い／非常に硬い便、残便感、自発排便時のいきみが中等度から極めて重度の一つ以上が該当する患者を対象に、プラセボ又は本剤 24 μg を 1 日 2 回 12 週間経口投与したとき、主要評価項目である「1 週間あたりの自然排便回数 1 回以上増加、かつ 9 週間以上で 1 週間あたり 3 回以上の自然排便がある被験者」は本剤群 27.1% (58/214 例)、プラセボ群 18.9% (41/217 例) であり、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検証された。本剤群の副作用発現頻度は 28.3% (219 例中 62 例) であった。主な副作用は、下痢 9.6% (21/219 例)、悪心 8.2% (18/219 例)、腹痛 5.5% (12/219 例) 等であった。</u></p>

【新旧対照表（新記載要領）】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。</p>
<p>17. 臨床成績 (略)</p>	<p>17. 臨床成績 (略) <u>17.1.3 海外第 III 相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）</u> <u>非がん性疼痛にオピオイドを使用中で、自発排便回数が平均 3 回/週末満であり、自発排便の 25%以上で硬い／非常に硬い便、残便感、自発排便時のいきみが中等度から極めて重度の一つ以上が該当する患者を対象に、プラセボ又は本剤 24 μg を 1 日 2 回 12 週間経口投与したとき、主要評価項目である「1 週間あたりの自然排便回数 1 回以上増加、かつ 9 週間以上で 1 週間あたり 3 回以上の自然排便がある被験者」は本剤群 27.1%（58/214 例）、プラセボ群 18.9%（41/217 例）であり、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検証された。本剤群の副作用発現頻度は 28.3%（219 例中 62 例）であった。主な副作用は、下痢 9.6%（21/219 例）、悪心 8.2%（18/219 例）、腹痛 5.5%（12/219 例）等であった<sup>12)</sup>。</u></p>
<p>23. 主要文献 1) ～11) (略) 12) ～17) (略)</p>	<p>23. 主要文献 1) ～11) (略) <u>12) 社内資料：オピオイド誘発性腸管機能不全患者を対象とした海外第 III 相比較試験（結果概要）</u> 13) ～18) (略)</p>