

別紙 3

【薬効分類】 190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品

【医薬品名】 アセノイラミン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. <u>重要な基本的注意</u></p> <p><u>本剤には、遺伝毒性の有無が明確になっていない不純物が含まれていることを患者に十分に説明し、理解を得た上で投与すること。</u></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 <u>非臨床試験に基づく情報</u></p> <p><u>遺伝毒性の評価が必要な不純物に対する遺伝毒性試験が実施されていない。</u></p>	<p>(削除)</p> <p>15. その他の注意</p> <p>(削除)</p>