

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年2月

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

HCNチャネル遮断薬
イブプラジン塩酸塩錠

コララン[®]錠 2.5mg

コララン[®]錠 5mg

コララン[®]錠 7.5mg

CORALAN[®] Tablets

製造販売

 小野薬品工業株式会社

提携



お問い合わせ先：くすり相談室
電話 0120-626-190
受付時間 9:00~17:00
(土日・祝日・会社休日を除く)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、電子添文を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。
改訂後の添付文書につきましては、以下のホームページに掲載されます。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- ・ ONO メディカルナビ (<https://www.ononavi1717.jp>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No.324 (2024年3月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____: 変更箇所)

改訂後	改訂前
2024年2月改訂 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]	2023年2月改訂 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与後一定期間は適切な避妊を実施させるよう指導すること。[9.5参照]

2. 改訂理由

● 避妊期間に関する注意喚起に伴う改訂 (自主改訂)

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて (令和5年2月16日 薬生薬審発0216第1号・薬生安発0216第1号)」(以下、ガイダンス) が発出されたことから、電子添文に具体的な避妊期間を記載し注意喚起することに致しました。

本剤投与後の避妊期間についてはガイダンスに基づき、本剤の活性代謝物である ONO-IN-306 の半減期 (10.1時間) を用いて算出致しました。