

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月
ノーベルファーマ株式会社

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー治療剤
アセノイラミン酸製剤

処方箋医薬品^{注)}

アセノベル[®]徐放錠 500mg

Acenobel[®] Extended Release Tablets 500mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、ご案内申し上げます。改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 331（2024年12月発行）に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容

改訂後 (2024年11月改訂、第2版)	改訂前（ <u>下線部</u> ：削除） (2024年3月作成、第1版)
(削除)	8. 重要な基本的注意 <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。[15.2 参照]</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (略) (削除)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (略) 15.2 非臨床試験に基づく情報 <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。[8. 参照]</u>

■改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024年11月13日付）に基づき、「8. 重要な基本的注意」の項及び「15. その他の注意」の「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項を削除しました。

本剤は遺伝毒性の評価が必要な不純物を含むことから、「使用上の注意」にて遺伝毒性に関する注意喚起を行ってきましたが、遺伝毒性試験として Ames 試験の成績から変異原性を有さないこと、染色体異常試験の成績から染色体構造異常誘発性を有しないことが確認されましたので、本剤の遺伝毒性に関する注意喚起の記載削除が適切と判断し、「使用上の注意」より削除しました。

改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社医療関係者向け WEB サイト(<https://nobelpark.jp/>) に掲載されます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



(01)04987846117092