

—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

2018年6月

製造販売元 **興和株式会社**
販売元 **興和創薬株式会社**

高脂血症治療剤

パルモディア[®]錠0.1mg

PARMODIA[®] TAB. 0.1mg

(ペマフィブラート錠)

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔自主改訂（下線部：変更、取り消し線：削除）〕

改訂後 (2018年6月改訂)	改訂前
<p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕</p> <p>(1) <u>肝障害のある患者 (Child-Pugh 分類 A の肝硬変のある患者など)</u> 又は肝障害の既往歴のある患者に投与する場合には、必要に応じて本剤の減量を考慮すること。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）</p> <p>(2) 省略（現行のとおり）</p>	<p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕</p> <p>(1) 軽度の肝機能障害のある患者又は肝障害の既往歴のある患者に投与する場合には、必要に応じて本剤の減量を考慮すること。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）</p> <p>(2) 省略</p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <u>肝障害のある患者又は肝障害の既往歴のある患者〔肝機能検査値の異常変動があらわれるおそれがある。また、肝障害のある患者 (Child-Pugh 分類 A の肝硬変のある患者など) 〕</u>では本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>(2)～(4) 省略（現行のとおり）</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 軽度の肝機能障害のある患者又は肝障害の既往歴のある患者〔肝機能検査値の異常変動があらわれるおそれがある。また、肝機能障害のある患者では本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕</p> <p>(2)～(4) 省略</p>

2. 改訂理由

「軽度の肝機能障害」について、より分かりやすくするための記載整備を行いました。

改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-souyaku.co.jp/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新添付文書が掲載されます。

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター
電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）