

2018年4月

お得意様各位

製造販売元  EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

プロモーション提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

販売  持田製薬株式会社
MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地

グーフィス®錠 5mg 添付文書 訂正のご案内

謹啓

時下 益々ご清祥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。

さて、弊社の新医薬品である「グーフィス®錠 5mg」を4月19日に発売いたしました。ご案内しておりました添付文書に誤りがございました。皆様にはご迷惑をおかけいたしますこととお詫び申し上げますとともに、訂正した添付文書をご案内申し上げます。なお、訂正後の添付文書はPMDAのホームページにも掲載しております。

誤	正
<p>【薬物動態】</p> <p>5. 薬物相互作用</p> <p>(2) (省略)</p> <p>ミダゾラムの AUC_{0-t} 及び C_{max} は、単独投与時と比較してそれぞれ 0.78 倍 (90%信頼区間: 0.73-0.83)、0.94 倍 (90%信頼区間: 0.87-1.01) であり、<u>C_{max}</u> の 90%信頼区間の下限値が基準値 0.80 を下回った²⁾。</p>	<p>【薬物動態】</p> <p>5. 薬物相互作用</p> <p>(2) (省略)</p> <p>ミダゾラムの AUC_{0-t} 及び C_{max} は、単独投与時と比較してそれぞれ 0.78 倍 (90%信頼区間: 0.73-0.83)、0.94 倍 (90%信頼区間: 0.87-1.01) であり、<u>AUC_{0-t}</u> の 90%信頼区間の下限値が基準値 0.80 を下回った²⁾。</p>

下線部：修正箇所

上記の誤記載により、本剤とミダゾラムとの間に相互作用が認められるという結論は変わらず、**【使用上の注意】**2. 相互作用の項で、ミダゾラムとの併用について注意喚起を行っていることから、本剤の安全性・有効性に影響を与えるものではないと考えております。また、当該箇所は当局への届出が必要な事項ではないこと等から、製品回収が必要とされる事項には該当いたしません。

今般は大変ご迷惑をおかけしましたことを重ねてお詫び申し上げます。今後とも、より良い製品、正確な情報をお届けできるよう、一層努力する所存でございますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹言