－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

フェニルケトン尿症治療剤

セピアプテリン製剤

セピエンス™顆粒分包250mg
セピエンス™顆粒分包1000mg
SEPHIENCE™ GRANULES

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2026年10月

PTCセラピューティクス株式会社

このたび、「セピエンス™顆粒分包250 mg」「セピエンス™顆粒分包1000 mg」の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、当該製品の最新添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂の概要

混合に用いる水又はリンゴジュース及び柔らかい食べ物の量を、固定値から幅記載へ変更。

■改訂内容（改訂部分抜粋）

【14. 適用上の注意】

改訂後（下線部変更）	改訂前
14.1 薬剤交付時の注意 14.1.2 患者に以下の服用方法を説明すること。 （中略） ・体重16kgを超える患者は、本剤250mg分包を使用する場合は1包あたり5～20mL、1000mg分包を使用する場合は1包あたり20～80mLの水又はリンゴジュースを本剤に加えて混ぜ、服用すること。水又はリンゴジュースの代わりに、本剤250mg分包1包あたり大さじ0.5～2杯、本剤1000mg分包1包あたり大さじ2～8杯分の柔らかい食べ物（リンゴソース又はイチゴジャム）に混ぜて、服用することもできる。 （以下、記載省略、変更なし）。	14.1 薬剤交付時の注意 14.1.2 患者に以下の服用方法を説明すること。 （中略） ・体重16kgを超える患者は、本剤250mg分包を使用する場合は1包あたり10mL、1000mg分包を使用する場合は1包あたり20mLの水又はリンゴジュースを本剤に加えて混ぜ、服用すること。水又はリンゴジュースの代わりに、服用する全量を大さじ2杯分の柔らかい食べ物（リンゴソース又はイチゴジャム）に混ぜて、服用することもできる。 （以下、記載省略、変更なし）。

■改訂理由（自主改訂）

CCDS（企業中核データシート）が変更されたことに基づき、改訂いたしました。

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）に、最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）が掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」より、以下の GS1 バーコードを読み取ることでも、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

(01)14595641509140

［製造販売元］

PTCセラピューティクス株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-12-20

［問い合わせ窓口］

コールセンター　TEL：0120-502-382

受付時間　9:00～17:00（土日祝日および弊社休業日を除く）

JP-SEP-0400
PTCC141
2026 年 10 月作成