

ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋 処理ポリマービニルスルホン架橋体の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	サイビスクデイスポ関節注 2mL（ジェンザイム・ジャパン株式会社）
効能・効果	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和	
改訂の概要	「重大な副作用」に「関節炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「関節炎」9 例 (うち、因果関係が否定できない症例 9 例) 【死亡 0 例】	