

## テトラコサクチド酢酸塩 (0.5mg 製剤) の 「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                     | 成分名  | 該当商品名 (承認取得者)                |
|----------------------------------|--|------------------------------|
|                                  | テトラコサクチド酢酸塩  | コートロシン Z 筋注 0.5mg (第一三共株式会社) |
| 効能・効果                            | 点頭てんかん<br>気管支喘息<br>関節リウマチ<br>副腎皮質機能検査<br>ネフローゼ症候群 (副腎皮質ホルモンを除く他剤が無効で、副腎皮質ホルモン療法が不適当な場合に限る) |                              |
| 改訂の概要                            | 1. 「重要な基本的注意」の項に水痘に関する注意を追記する。<br>2. 「重大な副作用」の項に「誘発感染症、感染症の増悪」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 年度の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 感染症関連症例 1 例<br>(うち、因果関係が否定できない症例 1 例)<br>【死亡 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例)】                   |                              |