

デガレリクス酢酸塩の「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）
	デガレリクス酢酸塩	ゴナックス皮下注用 80mg、同皮下注用 120mg（アステラス製薬株式会社）
効能・効果	前立腺癌	
改訂の概要	「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「アナフィラキシー」を削除し、「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「アナフィラキシー」については、海外症例が集積し、また米国添付文書が改訂されたことから、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。また「ショック」については、「アナフィラキシー」として検討した海外症例のうち、「ショック」を伴う症例も認められたことから、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 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 0 例	