

## 滅菌調整タルクの「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）
	滅菌調整タルク	ユニタルク 胸膜腔内注入用懸濁剤 4g (ノーベルファーマ株式会社)
効能・効果	悪性胸水の再貯留抑制	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「間質性肺疾患のある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」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、間質性肺疾患を合併している患者で間質性肺疾患が増悪した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】	間質性肺疾患関連症例 7 例 (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】	