

ビキサロマーの「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） |
|----------------------------------|---|------------------------------|
| | ビキサロマー | キックリンカプセル 250mg（アステラス製薬株式会社） |
| 効能・効果 | 下記患者における高リン血症の改善 透析中の慢性腎不全患者 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用（類薬）」の項に記載がある「腸管穿孔、腸閉塞」を削除し、「重大な副作用」の項に「腸管穿孔、腸閉塞」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 【転帰死亡症例】 | 腸管穿孔関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 腸閉塞関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 | |