

【医薬品名】 テトラコサクチド酢酸塩 (0.5mg製剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤投与中に水痘に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。」

- 1)本剤投与前に水痘の既往や予防接種の有無を確認すること。
- 2)水痘の既往のない患者においては、水痘への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
- 3)水痘の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘を発症する可能性があるので留意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「誘発感染症、感染症の増悪：  
誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。