

デフェラシロクスの「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）
	デフェラシロクス	エクジェイド懸濁用錠 125mg、同錠 500mg（ノバルティス ファーマ株式会社）
効能・効果	輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合）	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項に肝機能障害の程度に応じた投与量に関する記載を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	Company Core Date Sheet（CCDS）*及び欧米添付文書の記載状況を勘案し、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 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	－	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書