

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、同懸濁用錠 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	「重大な副作用」の「胃潰瘍（多発性潰瘍を含む）、十二指腸潰瘍、胃腸出血」の項に「消化管穿孔」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	消化管穿孔関連症例 0 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