

## ポラプレジンの「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）
	ポラプレジン	プロマック顆粒 15%、同 D 錠 75（ゼリア新薬工業株式会社）他
効能・効果	胃潰瘍	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「銅欠乏症」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】	銅欠乏症関連症例 9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例であるが、4 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 0 例】	