

## 滅菌調整タルクの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                     | 成分名   | 該当商品名（承認取得者）                          |
|----------------------------------|---|---------------------------------------|
|                                  | 滅菌調整タルク   | ユニタルク 胸膜腔内注入用懸濁剤 4g<br>(ノーベルファーマ株式会社) |
| 効能・効果                            | 悪性胸水の再貯留抑制  |                                       |
| 改訂の概要                            | 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」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<br>【転帰死亡症例】 | ショック、アナフィラキシー関連症例<br>3 例（うち、因果関係が否定できない症例は 3 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例）<br>【死亡 0 例】 |                                       |