

## ロキサデュスタットの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ロキサデュスタット	エベレンゾ錠 20mg、同錠 50mg、同錠 100mg（アステラス製薬株式会社）
効能・効果	腎性貧血	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、定期的に甲状腺機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4）を促す注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「中枢性甲状腺機能低下症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	甲状腺機能低下症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中枢性甲状腺機能低下症との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の未知の甲状腺機能低下症関連の国内症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	29例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例（いずれも中枢性甲状腺機能低下症） 【死亡0例】 （販売開始年月：2019年11月）	

\*：TSH値、遊離 T4 値があり、関連する臨床所見の記載がある症例（甲状腺疾患診断ガイドライン 2021 参考）のうち、有害事象共通用語規準 CTCAE v5.0 甲状腺機能低下症 Grade3 相当に至ったと考えられる症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。