

## パイナップル茎搾汁精製物の「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）
	パイナップル茎搾汁精製物	ネキソブリッド外用ゲル 5g（科研製薬株式会社）
販売開始年月	2023年8月	
効能・効果	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"><li>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に「9.1 合併症・既往歴等のある患者」を新設し、「減張切開創、裂創等の創傷のある患者」の項を追記し、本剤と創部の接触による出血に関する注意喚起を追記する。</li><li>「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「適用部位出血」を追記する。</li></ol>	
改訂の理由及び調査の結果	出血関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と出血関連事象との因果関係が否定できない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。	
参考：出血関連症例*†の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：副作用名（PT）に「出血」が含まれる症例

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。