

別紙 1 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 タラポルフィンナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉 本療法施行当日朝から絶食とし、補液による管理を行うこと。食事摂取が強い炎症を惹起し組織を脆弱化させ、食道穿孔を生じる可能性があることから、レーザ光照射翌日まで絶食とし、補液による栄養管理を行うこと。翌日より内視鏡検査を行い、レーザ光照射部位に深掘潰瘍がある場合には引き続き絶食・補液管理を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉 本療法施行当日朝から絶食とし、補液による管理を行うこと。食事摂取が強い炎症を惹起し組織を脆弱化させ、食道穿孔を生じる可能性があることから、レーザ光照射翌日まで絶食とし、補液による栄養管理を行うこと。翌日より内視鏡検査を行い、レーザ光照射部位に<u>出血、深掘潰瘍、食道穿孔</u>がある場合には引き続き絶食・補液管理を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉</u> <u>食道狭窄、食道穿孔</u> <u>レーザ光照射後、食道狭窄、食道穿孔があらわれることがある。</u>