

【医薬品名】デフェラシロクス

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を新たに設け、

「本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 未満の患者で認められる。」

を追記し、[禁忌] の項に

「高度の腎機能障害のある患者」

「全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者」

「全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者」

を追記し、[用法及び用量に関連する使用上の注意] の項に

「本剤投与によって肝機能検査値異常があらわれることがあるので、投与開始前、投与開始後1ヵ月間は2週毎、投与開始1ヵ月以降は4週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、Al-Pの測定を行うこと。本剤に起因した血清トランスアミナーゼ等の持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行うこと。肝機能検査値異常の原因が本剤によらないと判明し、肝機能検査値が正常化した場合に本剤による治療を再開する際には、本剤を減量して治療を再開すること。」

を追記し、[慎重投与] の項に

「血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 未満の患者」

「高齢者」

「高リスク骨髄異形成症候群の患者」

「進行した悪性腫瘍の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の難治性貧血の治療に関する記載を

「本剤は難治性貧血の治療について十分な知識・経験を持つ医師が使用すること。また、本剤の投与にあたっては、最新の情報を参考にし、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究（平成20年度）：輸血後鉄過剰症の診療ガイド

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。