

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年3月  
(OPC23-009)  
大塚製薬株式会社

結核化学療法剤 デラマニド錠

# デルティバ<sup>®</sup>錠50mg

(一般名：デラマニド)

標記製品につきまして、令和5年3月23日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【使用上の注意】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.1</b> (略)</p> <p><b>8.2</b> <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u></p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>

下線部：追加箇所（薬生安指示に基づく改訂）

#### 【改訂理由】

薬生安通知による改訂

### 【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL：<https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

### 【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.316 (2023年4月公開予定)に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、改訂後の電子添文を閲覧することができます。

デルティバ錠



(01)14987035560613

「添文ナビ<sup>®</sup>」に関しましては、日本製薬団体連合会ホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ URL：<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



Otsuka

製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)