

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年11月
(OPC23-032)

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®錠50mg

(一般名：デラマニド)

標記製品につきまして、自主改訂により、「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。

11. 副作用 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
その他		ほてり、耳鳴、無力症、関節痛、筋痛、高尿酸血症、低カリウム血症、コルチゾール上昇	呼吸困難、耳痛、眼痛、霧視、屈折障害、倦怠感、胸部不快感、胸痛、側腹部痛、四肢痛、口腔咽頭痛、咯血、コルチゾール低下	咽喉刺激感、 <u>甲状腺機能低下症、筋力低下、筋痙縮</u>	その他		ほてり、耳鳴、無力症、関節痛、筋痛、高尿酸血症、低カリウム血症、コルチゾール上昇	呼吸困難、耳痛、眼痛、霧視、屈折障害、倦怠感、胸部不快感、胸痛、側腹部痛、四肢痛、口腔咽頭痛、咯血、コルチゾール低下	

下線部：追加箇所

【改訂理由】

企業中核データシート(CCDS: Company Core Data Sheet)※に【咽喉刺激感】、【甲状腺機能低下症】、【筋力低下】、【筋痙縮】が追記されたため。

※ 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

【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.322 (2023年12月)に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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>



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)