

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2024-No.6

2024年6月

武田薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤／プロテアソーム阻害剤

毒薬 処方箋医薬品^{注1)}

薬価基準収載

ニンラー[®] カプセル 2.3mg・3mg・4mg

イキサゾミブクエン酸エステルカプセル

注1) 処方箋医薬品：注意一医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11. 副作用 11.2 その他の副作用	(追加) 血管性浮腫の追記 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページをご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「11.2 その他の副作用」の項に、「過敏症」の項を新設し、「血管性浮腫」を追記しました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）

改訂前				改訂後			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	5～10%未満	5%未満		10%以上	5～10%未満	5%未満
血液／リンパ系	好中球減少症	貧血	白血球減少症、リンパ球減少症、汎血球減少症	血液／リンパ系	好中球減少症	貧血	白血球減少症、リンパ球減少症、汎血球減少症
(記載略)				<u>過敏症</u>			<u>血管性浮腫</u>
				(記載略)			

部：追記（自主改訂）

改訂理由

本剤の製造販売後において、本剤との関連が考えられる症例が報告されていることから、「11.2 その他の副作用」の項に、「過敏症」の項を新設し、「血管性浮腫」を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GSI コードを「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123159026