

- 医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください -

使用上の注意改訂のお知らせ

血球細胞除去用浄化器 アダカラム

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の添付文書「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、以下の通りお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】(改訂部分のみ抜粋)

1. 禁忌・禁止の改訂

標記製品の禁忌・禁止に記載していた「適用対象(患者)に関する事項(顆粒球数 2000/mm³以下の患者、感染症を合併している患者及び合併が疑われる患者)」を、使用状況を評価した結果に基づき【使用上の注意】に移動しました。

記載項目	改訂後	改訂前
禁忌・禁止	<使用方法> ●再使用禁止	<使用方法> ●再使用禁止 <適用対象(患者)> ●顆粒球数 2000/mm ³ 以下の患者 [顆粒球減少を起こすおそれがある] ●感染症を合併している患者及び合併が疑われる患者 [増悪させるおそれがある]
使用上の注意	[使用注意] (次の患者には慎重に適用すること) 1. <u>顆粒球数 2000/mm³以下の患者 [顆粒球減少を起こすおそれがある]**</u> 2. <u>感染症を合併している患者及び合併が疑われる患者 [増悪させるおそれがある]**</u> 3. 肝障害、腎障害のある患者 [症状を増悪させるおそれがある] (以下略)	[使用注意] (次の患者には慎重に適用すること) 1. 肝障害、腎障害のある患者 [症状を増悪させるおそれがある] (以下略)

2.使用上の注意の改訂

[不具合・有害事象]の記載事項を見直し、下線部の事項を記載整備いたしました。

記載項目	改訂後	改訂前																																
使用上の注意	<p>[不具合・有害事象]</p> <p>承認時までの臨床試験（潰瘍性大腸炎、クローン病、及び膿疱性乾癬）及び市販後の使用成績調査における総症例数 792 例中、副作用（本製品との因果関係が否定できない有害事象）は 68 例（8.6%）に認められた。主な副作用は、頭痛 16 例（2.0%）、発熱 9 例（1.1%）、嘔気／悪心 6 例（0.8%） 等であった。以下、本製品での副作用は上記の試験、調査あるいは自発報告等に基づくものである。**</p> <p>●その他の有害事象*</p> <p>以下の副作用が報告されている。**</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類／発現頻度</th> <th>1%以上～5%未満</th> <th>0.1%以上～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器系</td> <td></td> <td>嘔気/悪心、嘔吐、腹痛、下痢、肛門周囲膿瘍</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td></td> <td>尿蛋白増加、クレアチニン減少、BUNの異常変動</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱</td> <td>悪寒、熱感、脱力感、倦怠感、疼痛</td> <td>灼熱感、感冒症状、アレルギー、発汗、血管痛</td> </tr> </tbody> </table>	分類／発現頻度	1%以上～5%未満	0.1%以上～1%未満	頻度不明	消化器系		嘔気/ 悪心 、嘔吐、腹痛、下痢、肛門周囲膿瘍		腎臓		尿蛋白増加 、クレアチニン減少、BUNの異常変動		その他	発熱	悪寒 、熱感、脱力感、倦怠感、疼痛	灼熱感、感冒症状、アレルギー、発汗、血管痛	<p>[不具合・有害事象]</p> <p>承認時までの臨床試験（潰瘍性大腸炎、クローン病、及び膿疱性乾癬）及び市販後の使用成績調査における総症例数 792 例中、副作用（本製品との因果関係が否定できない有害事象）は 68 例（8.6%）に認められた。主な副作用は、頭痛 16 例（2.0%）、発熱 10 例（1.2%）、嘔気／悪心 7 例（0.9%）等であった。以下、本製品での副作用は上記の試験、調査あるいは自発報告等に基づくものである。</p> <p>●その他の有害事象</p> <p>以下の副作用が報告されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類／発現頻度</th> <th>1%以上～5%未満</th> <th>0.1%以上～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器系</td> <td></td> <td>嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、肛門周囲膿瘍</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td></td> <td>尿蛋白減少、クレアチニン減少、BUNの異常変動</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、悪寒</td> <td>熱感、脱力感、倦怠感、疼痛</td> <td>灼熱感、感冒症状、アレルギー、発汗、血管痛</td> </tr> </tbody> </table>	分類／発現頻度	1%以上～5%未満	0.1%以上～1%未満	頻度不明	消化器系		嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、肛門周囲膿瘍		腎臓		尿蛋白減少、クレアチニン減少、BUNの異常変動		その他	発熱、悪寒	熱感、脱力感、倦怠感、疼痛	灼熱感、感冒症状、アレルギー、発汗、血管痛
分類／発現頻度	1%以上～5%未満	0.1%以上～1%未満	頻度不明																															
消化器系		嘔気/ 悪心 、嘔吐、腹痛、下痢、肛門周囲膿瘍																																
腎臓		尿蛋白増加 、クレアチニン減少、BUNの異常変動																																
その他	発熱	悪寒 、熱感、脱力感、倦怠感、疼痛	灼熱感、感冒症状、アレルギー、発汗、血管痛																															
分類／発現頻度	1%以上～5%未満	0.1%以上～1%未満	頻度不明																															
消化器系		嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、肛門周囲膿瘍																																
腎臓		尿蛋白減少、クレアチニン減少、BUNの異常変動																																
その他	発熱、悪寒	熱感、脱力感、倦怠感、疼痛	灼熱感、感冒症状、アレルギー、発汗、血管痛																															

【改訂後の添付文書について】

改訂後の添付文書につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器総合機構ホームページ」、または弊社の「JIMRO 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 URL : <http://www.pmda.go.jp/> (2018年5月掲載)

JIMRO 医療関係者向け情報サイト URL : <http://www.jimro.co.jp/medical.php>

弊社製品に関するお問い合わせ先
 株式会社 JIMRO
 〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷 2-41-12
 富ヶ谷小川 ビル
 Tel 0120-677-170 (フリーダイヤル)
 Fax 03-3469-9352