

新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

お得意様各位

2023 年 12 月
メルスモン製薬株式会社

蛋白アミノ酸製剤



謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社メルスモンの添付文書を「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について*」に基づき改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、新記載要領に基づいた添付文書は PMDA ホームページの「医療用医薬品情報検索」ページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) に掲載いたします。

今後とも、なお一層のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

*平成 29 年 6 月 8 日付 薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（令和 2 年 8 月 31 日最終改正）

改訂概要

新記載要領に基づく改訂は、医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に伴い様式を変更したものであり、本剤の安全性情報に変更はございません。

記載が大きく変更した個所は以下のとおりです。

○「11.副作用」では副作用の概要を削除

主な改訂内容

(部 追加・改訂, —部 削除)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)																		
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック（頻度不明） 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>0.1～5%未満</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等</td></tr><tr><td>注射部位</td><td>疼痛、発赤等</td><td></td></tr></table>		5%以上	0.1～5%未満	過敏症		悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等	注射部位	疼痛、発赤等		3. 副作用 調査症例 98 例中、何らかの副作用がみられたのは 19 例（19.4%）で、主なものは注射部位の発赤疼痛で 7 例あり、これは全例の 7.1%、副作用発生例の 36.8%であった。また、臨床検査値で臨床的に意義があると考えられる変化は認められなかった。^{1) 2)} —(再評価終了時)— (1) 重大な副作用 ショックを起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>0.1～5%未満</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td></td><td>悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等</td></tr><tr><td>注射部位</td><td>疼痛、発赤等</td><td></td></tr></table> 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		5%以上	0.1～5%未満	過敏症 ^{注)}		悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等	注射部位	疼痛、発赤等	
	5%以上	0.1～5%未満																	
過敏症		悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等																	
注射部位	疼痛、発赤等																		
	5%以上	0.1～5%未満																	
過敏症 ^{注)}		悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等																	
注射部位	疼痛、発赤等																		

改訂理由

添付文書記載要領の改正

「11. 副作用」

「観察を十分に行う」、「投与を中止するなど、適切な処置を行う」、「減量又は投与を中止すること」などの一般的な注意事項については、「11.1 重大な副作用」の各項目や「11.2 その他の副作用」の脚注には記載せず、「11. 副作用」に共通する注意事項として、「11.1 重大な副作用」の前に記載した。

お問い合わせ・資料請求先

メルスモン製薬株式会社 お客様相談室

フリーダイヤル 0120-281-907

受付時間：月曜～金曜（土日・祝日および当社休業日を除く）の 9:00～17:00

〒332-0003 埼玉県川口市東領家 2-35-6