

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 9 月

ノーベルファーマ株式会社

悪性胸水治療剤

処方箋医薬品^{注)}

ユニタルク[®] 胸膜腔内注入用懸濁剤 4g

Unitalc[®] Intrapleural 4g

(タルク胸膜腔内注入用)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本剤の「使用上の注意」の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.302 (2021 年 9 月発行) に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記） (2021 年 9 月改訂、第 7 版)				改訂前 (2019 年 4 月改訂、第 6 版)			
3. 副作用 (2) その他の副作用 次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。				3. 副作用 (2) その他の副作用 次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。			
頻度 分類	10%以上	3～10%未満	頻度不明 ^{注1}	頻度 分類	10%以上	3～10%未満	頻度不明 ^{注1}
省略（変更なし）				省略（変更なし）			
筋骨格	省略（変更なし）			筋骨格	省略（変更なし）		
全身・投与 局所	発熱、倦怠感	胸部不快感、胸痛、熱感、疼痛、体重減少	異物肉芽腫 ^{注2}	全身・投与 局所	発熱、倦怠感	胸部不快感、胸痛、熱感、疼痛、体重減少	
臨床検査	省略（変更なし）			臨床検査	省略（変更なし）		
注1：国内外の公表論文に基づく副作用については頻度不明とした。 注2：自発報告において認められている副作用については頻度不明とした。				注1：国内外の公表論文に基づく副作用については頻度不明とした。 注2：自発報告において認められている副作用については頻度不明とした。			

■改訂理由（自主改訂）

本邦における製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない「肉芽腫」の報告が集積されたことから、「その他の副作用」の項に「異物肉芽腫」を新たに追記しました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)及び弊社医療関係者向け WEB サイト (<https://nobelpark.jp/>) に掲載されます。