

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性ソマトスタチンアナログ
マイクロスフェア型徐放性製剤
パシレオチドパモ酸塩

シグニフォーLAR[®]筋注用キット 10mg
シグニフォーLAR[®]筋注用キット 20mg
シグニフォーLAR[®]筋注用キット 30mg
シグニフォーLAR[®]筋注用キット 40mg
シグニフォーLAR[®]筋注用キット 60mg
Signifor[®] LAR[®] kit for i.m. injection

2025年6月

レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社

平素は、弊社医薬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。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」等を改訂しましたのでご案内いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願いいたします。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項に、頻度不明の副作用として脂肪便、変色便、白色便を追記しました。

【改訂内容】

改 訂 後（赤字下線部：改訂部分）				改 訂 前		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満
血液及びリンパ系障害	—	貧血	—	血液及びリンパ系障害	—	貧血
内分泌障害	—	副腎機能不全	—	内分泌障害	—	副腎機能不全
神経系障害	—	頭痛、浮動性めまい	—	神経系障害	—	頭痛、浮動性めまい
胃腸障害	下痢、腹痛、悪心、腹部膨満	嘔吐	<u>脂肪便、変色便、白色便</u>	胃腸障害	下痢、腹痛、悪心、腹部膨満	嘔吐
肝胆道系障害	胆石症	胆嚢炎、胆汁うっ滞	—	肝胆道系障害	胆石症	胆嚢炎、胆汁うっ滞
皮膚及び皮下組織障害	脱毛症	—	—	皮膚及び皮下組織障害	脱毛症	—
				臨床検査	—	血中CK増加、グリコヘモグロビン増加、リパーゼ増加、血中アミラーゼ増加、血中コレステロール

臨床検査	—	血中CK増加、グリコヘモグロビン増加、リパーゼ増加、血中アミラーゼ増加、血中コルチゾール減少、プロトロンビン時間延長	—			ル減少、プロトロンビン時間延長
				全身障害及び注射部位反応	疲労	注射部位疼痛
				代謝及び栄養障害	—	低血糖、食欲減退
全身障害及び注射部位反応	疲労	注射部位疼痛	—			
代謝及び栄養障害	—	低血糖、食欲減退	—			

【改訂理由】

国内および国外において脂肪便、変色便、白色便の症例報告が集積され、CCDSが改訂されたことから、「使用上の注意」を改訂することが適切と判断しました。

- 最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」 (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認いただけます。また、レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパンホームページにも掲載しております。
(<https://rrdj-signifor.jp/>)
- 併せて、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認ください。



- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 337（2025年7月発行）に掲載予定です。

【お問い合わせ先】

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社 コンタクトセンター
〒107-0052 東京都港区赤坂4-8-18
TEL 0120-108-100