

医 薬 第 1 4 0 2 号

令和元年 1 2 月 1 1 日

(公社) 岡山県医師会長  
(一社) 岡山県病院協会  
(一社) 岡山県薬剤師会長  
岡山県病院薬剤師会長

} 殿

岡山県保健福祉部長

パノビノスタット乳酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から通知がありましたので、御了知の上、貴会員への周知方よろしく申し上げます。

なお、本通知は、次のホームページに掲載しておりますので、念のため申し添えます。

記

アドレス

<http://www.pref.okayama.jp/site/361/>

薬生薬審発 1206 第 5 号  
令和元年 12 月 6 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

パノビノスタット乳酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

パノビノスタット乳酸塩製剤（販売名：ファリーダックカプセル 10mg、同カプセル 15mg）（以下「本剤」という。）については、骨髄抑制、QT 延長等の重篤な副作用があらわれること等から、「パノビノスタット乳酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 27 年 7 月 3 日付け薬食審査発 0703 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧通知」という。）により、その使用上の留意点について周知を図ってきました。今般、本剤の使用成績調査に関する解析結果並びに製造販売業者の考察及び対応に関する報告書の評価を踏まえ、本剤の承認条件を見直しました。これに伴い、本剤の使用に当たっての留意事項を下記のとおり改めますので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いします。なお、旧通知は廃止します。

記

本剤の適正使用の観点から、添付文書に記載されている警告、使用上の注意等について引き続き留意すること。

以上