

- 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。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

HIF-PH阻害剤 ー腎性貧血治療剤ー
バダデュスタット錠

バフセオ[®]錠150mg
バフセオ[®]錠300mg
VAFSEO[®] Tablets

2021年9月
田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■ 改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
重大な副作用	「11.1.1 血栓塞栓症」の項、注釈に記載している国内臨床試験において副作用は認められていない旨を削除しました。	本剤の国内臨床試験においては血栓塞栓症の副作用は認められておりませんでした。国内承認取得後、本剤の製造販売後において血栓塞栓症の副作用が報告されていることから、注釈の一部記載を削除しました。

■ 改訂内容(下線 部:改訂箇所)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 血栓塞栓症 ^{注)} (4.2%) 脳塞栓(0.4%)、シャント閉塞(1.0%)等の血栓塞栓症があらわれることがある。[1. 参照] 注)有害事象に基づく発現頻度。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 血栓塞栓症 ^{注)} (4.2%) 脳塞栓(0.4%)、シャント閉塞(1.0%)等の血栓塞栓症があらわれることがある。[1. 参照] 注)有害事象に基づく発現頻度。 <u>国内臨床試験において副作用は認められていない。</u>

■改訂理由 (薬生安通知によらない改訂)

国内承認取得後、本剤の製造販売後において、血栓塞栓症の副作用が報告されていることから、「11.1.1 血栓塞栓症」項 注釈の記載を一部削除しました。なお、本剤の国内臨床試験においては血栓塞栓症の副作用は認められておりません。

- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版 
 Android 版 
- 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 添文ナビ(アプリ) 錠 150mg  錠 300mg 

お問い合わせ先
田辺三菱製薬株式会社
くすり相談センター
 専用ダイヤル 0120-753-280
 (弊社営業日の 9:00~17:30)



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
 大阪市中央区道修町3-2-10

21-004

2021 年 9 月