

— 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。 —

## 添付文書改訂のお知らせ

2017年5月

遺伝子組換えヒト型甲状腺刺激ホルモン製剤

### タイロゲン<sup>®</sup>筋注用0.9mg

THYROGEN<sup>®</sup>

ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え)  
筋注用凍結乾燥製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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。

さて、この度、標記製品の添付文書を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、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、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 260号にも掲載される予定です (6月中旬発行予定)。

謹白

## I. 改訂内容

| 改訂後 (下記 線部追記)                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                     |                    |                    | 改訂前                                                                                                                                                                        |                     |                     |                    |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| <b>3. 副作用</b><br>(略)                                                                                                                                                                                                                                |                     |                     |                    |                    | <b>3. 副作用</b><br>(略)                                                                                                                                                       |                     |                     |                    |                    |
| その他の副作用                                                                                                                                                                                                                                             |                     |                     |                    |                    | その他の副作用                                                                                                                                                                    |                     |                     |                    |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 10%以上 <sup>1)</sup> | 1~10% <sup>1)</sup> | 1%未満 <sup>1)</sup> | 頻度不明 <sup>2)</sup> |                                                                                                                                                                            | 10%以上 <sup>1)</sup> | 1~10% <sup>1)</sup> | 1%未満 <sup>1)</sup> | 頻度不明 <sup>2)</sup> |
| 消化器                                                                                                                                                                                                                                                 | 悪心                  | 嘔吐                  | 食欲不振、消化不良、腹痛、下痢、口渇 | 腹部不快感              | 消化器                                                                                                                                                                        | 悪心                  | 嘔吐                  | 食欲不振、消化不良、腹痛、下痢、口渇 |                    |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                 | (略)                 | (略)                 | (略)                | (略)                | (略)                                                                                                                                                                        | (略)                 | (略)                 | (略)                | (略)                |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                     |                    |                    | (略)                                                                                                                                                                        |                     |                     |                    |                    |
| <b>【承認条件】</b><br>○分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助。<br>本剤は希少疾病用医薬品であり国内臨床試験における症例数が極めて少ないことから、製造販売後、一定症例数に係るデータが集積される間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 |                     |                     |                    |                    | <b>【承認条件】</b><br>本剤は希少疾病用医薬品であり国内臨床試験における症例数が極めて少ないことから、製造販売後、一定症例数に係るデータが集積される間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 |                     |                     |                    |                    |

## Ⅱ. 改訂理由

### 1. 「その他の副作用」の項（自主改訂）

因果関係の否定できない「腹部不快感」が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追記致しました。なお、自発報告を含み発現頻度は算出できないことから、「頻度不明」と致しました。

### 2. 【承認条件】の項

効能・効果のうち、診断の補助に対する承認条件が解除され、承認条件がかかる効能・効果はアブレーションの補助のみになったことから、【承認条件】の項を改訂致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。