

薬生薬審発 1206 第 6 号
令和元年 12 月 6 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につき御配慮よろしくをお願いします。



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