

## 使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品  
高チロシン血症I型治療剤

**オーファディン<sup>®</sup>カプセル2mg**  
**オーファディン<sup>®</sup>カプセル5mg**  
**オーファディン<sup>®</sup>カプセル10mg**

(一般名：ニチシノン)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年8月  
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】（自主改訂）

「妊婦」の項に、「ヒトで胎盤を通過することが報告されている」旨を追記しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明すること。<u>ヒトで胎盤を通過することが報告されている<sup>1)~3)</sup>。</u>動物実験（ウサギ）において、ヒトの臨床用量を下回る用量で催奇形作用（骨格異常、膈ヘルニア、腹壁破裂）が報告されている。また、動物実験（マウス）では、ヒトの臨床用量を下回る用量で胎児毒性（骨化遅延）が報告されている。[9.4参照]</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明すること。動物実験（ウサギ）において、ヒトの臨床用量を下回る用量で催奇形作用（骨格異常、膈ヘルニア、腹壁破裂）が報告されている。また、動物実験（マウス）では、ヒトの臨床用量を下回る用量で胎児毒性（骨化遅延）が報告されている。[9.4参照]</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
23. 主要文献 1) <u>Vancooster, A. et al. : JIMD Rep. 2012 ; 5 : 27-33 [OFA-00082]</u> 2) <u>Garcia Segarra, N. et al. : J. Inherit. Metab. Dis. 2010 ; 33(3) : S507-S510 [OFA-00083]</u> 3) <u>Kassel, R. et al. : J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2015 ; 60(1) : e5-e7 [OFA-00084]</u> 4)～11) (省略：現行1)～8)のとおり)	23. 主要文献 1)～8) (省略)

#### 【改訂理由】

海外において、本剤が投与された妊婦の症例で、胎盤を通過すると考えられるデータが報告されたため、「妊婦」の項に「ヒトで胎盤を通過することが報告されている」旨を追記することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.302 (2021年9月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、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、ここにご案内します改訂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、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：  
 アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
 医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売  
**アステラス製薬株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号