

—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。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

持続性ソマトスタチンアナログ  
マイクロスフェア型徐放性製剤

シグニフォー<sup>®</sup>LAR<sup>®</sup>筋注用キット 10mg

シグニフォー<sup>®</sup>LAR<sup>®</sup>筋注用キット 20mg

シグニフォー<sup>®</sup>LAR<sup>®</sup>筋注用キット 30mg

シグニフォー<sup>®</sup>LAR<sup>®</sup>筋注用キット 40mg

シグニフォー<sup>®</sup>LAR<sup>®</sup>筋注用キット 60mg

(一般的名称：パシレオチドパモ酸塩)

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、弊社医薬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、シグニフォー<sup>®</sup>LAR<sup>®</sup>筋注用キット10mg、同20mg、同30mg、同40mg、同60mgの

【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。当該添付文書に関しましては新記載要領となっております。

なお、改訂添付文書の入った製品がお手元に届くまでには若干の日時を要します。今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、<u>胆管炎又は膵炎</u>）があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は、定期的に（6～12ヵ月毎）超音波、X線による胆嚢及び胆管検査を行うことが望ましい。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、膵炎）があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は、定期的に（6～12ヵ月毎）超音波、X線による胆嚢及び胆管検査を行うことが望ましい。</p>

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ（<https://www.recordatirarediseases.com/ja>）でもご覧になれます。

## 2. 改訂理由

2020年2月時点で国内症例の集積はないものの、海外において胆管炎の症例報告があることから、CDSの改訂内容を踏まえて、国内添付文書においても同様に注意喚起する必要があると考え、すでに記載されている「重要な基本的注意」の項の胆石又は胆石症に関する注意喚起に胆管炎の追記が必要と判断いたしました。

**レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社**

〒102-0082 東京都千代田区一番町10番地2

<https://www.recordatirarediseases.com/ja>

作成年月2020年6月