

別紙 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ボロファラン (10B)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

| 現行                             | 改訂案  |
|--------------------------------|--|
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>咽頭・喉頭浮腫</u><br><u>咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来することがある。</u> |