

別紙 1

【薬効分類】 249 その他のホルモン剤

【医薬品名】 メカセルミン（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>重要な基本的注意</p> <p><u>SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告があるので、本剤の適用にあつ</u></p>	<p><u>効能・効果に関連する使用上の注意</u></p> <p><u>本剤の適用にあたっては、以下の点を踏まえ、患者における本剤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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・関連性は明らかではないが、国内外において、メカセルミンによる治療中又は治療終了後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある</u> <u>・SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告がある</u> <p>重要な基本的注意 (削除)</p>

<p><u>ては患者における本剤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。</u></p>	
---	--

【参考】 Jo, W., et al. :Clin. Pediatr. Endocrinol. 2013;22(2):33-38