

別紙 7

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アレムツズマブ（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
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>頭頸部動脈解離：</u> <u>頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、</u> <u>虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。患者の状態を十分</u> <u>に観察し、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止す</u> <u>るなど適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608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

<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>頭頸部動脈解離</u> <u>頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、</u> <u>虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。</u></p>
---	---