

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、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> |
|---|---|