

アレムツズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	マブキャンパス点滴静注 30mg（サノフィ株式会社）
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「頭頸部動脈解離」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例の集積が認められていることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	頭頸部動脈解離、虚血性脳卒中関連症例 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】	