

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 ○同種造血幹細胞移植の前治療	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に甲状腺機能検査に関する記載を追記する。 2. 「重大な副作用」の「免疫障害」の項に「甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	甲状腺機能異常関連症例 0 例	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。