

別紙 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アベルマブ（遺伝子組換え）

デュルバルマブ（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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 |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>脳炎</u> |