

別紙 6

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ボルテゾミブ

【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>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー：</u> <u>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチーがあらわれる</u> <u>ことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u> <u>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>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー</u>