

ボルテゾミブの「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）
	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg （ヤンセンファーマ株式会社） 等
効能・効果	○多発性骨髄腫 ○マントル細胞リンパ腫 ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○全身性 AL アミロイドーシス	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチー関連国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ボルテゾミブとギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチーとの因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の「ギラン・バレー症候群」「脱髄性多発ニューロパチー」の症例の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	「ギラン・バレー症候群」 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】 「脱髄性多発ニューロパチー」 0例	「ギラン・バレー症候群」 8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】 「脱髄性多発ニューロパチー」 20例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例13例） 【死亡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。