

別紙

- 【薬効分類】 639 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
- 【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
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、<u>他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で</u>、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の<u>確認</u>や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと<u>慎重</u>に投与すること。</p>