

別紙 3

【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）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎</p> <p>肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u>があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>肝不全、肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u></p> <p>肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u>があらわれることがある。</p>