

別紙3

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ブロスマブ（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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により、血清カルシウム又はPTHが上昇する可能性がある</u> ので、本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及びPTHを測定すること。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 高カルシウム血症の患者 高カルシウム血症が悪化する可能性がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 高カルシウム血症の患者 <u>又は高カルシウム血症のリスク因子(副甲状腺機能亢進症、不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害等)を有する患者</u> <u>本剤による治療開始前に中等度から重度の高カルシウム血症のある患者は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与は避けること。高カルシウム血症が発現又は悪化する可能性がある。特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において本剤投与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。</u>

11. 副作用

(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

高カルシウム血症

高カルシウム血症に基づくと思われる臨床症状（いらいら感、倦怠感、食欲不振、便秘等）の発現に注意すること。中等度から重度の高カルシウム血症が認められた場合は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与を中止すること。