

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> <u>あるので、本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及び</u> <u>PTH を測定すること。</u>
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</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>与は避けること。</u> 高カルシウム血症が <u>発現又は悪化する可能性</u> <u>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</u> <u>与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。</u>

<p>11. 副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用</p> <p><u>11.1 重大な副作用</u></p> <p><u>高カルシウム血症</u></p> <p><u>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。</u></p>
-------------------------	---