

別紙9

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 トシリズマブ（遺伝子組換え）

トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続1〕

トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕

【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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤性過敏症症候群</u> <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>