

— 重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
(プロテアソーム阻害剤)

毒薬・処方箋医薬品

ボルテゾミブ注射用 3mg「ヤクルト」

Bortezomib for Injection 3mg「Yakult」

注射用ボルテゾミブ

[「使用上の注意」の改訂]

発 売 元 **株式会社ヤクルト本社**
製造販売元 **高田製薬株式会社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤『ボルテゾミブ注射用3mg「ヤクルト」』の電子化された添付文書（電子添文）につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に従い、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 310」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、専用アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



記

1. 「使用上の注意（重大な副作用）」の項

(下線部追記)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～③（変更なし、省略）</p> <p>④ <u>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー</u></p> <p><u>ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>⑤～⑬ ④以降繰り下げ</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～③（変更なし、省略）</p> <p>④～⑬（変更なし、省略）</p>

【改訂理由】

ボルテゾミブとギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチーとの因果関係の否定できない海外症例が集積されたことから、重大な副作用に「ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー」を追記しました。

以上