

別紙 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アレムツズマブ（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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺機能検査を行い患者の状態を十分に観察すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、<u>甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。</u>自己免疫性溶血性貧血又は自</p>

疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。

己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。