

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「サワイ」

(注射用ボルテゾミブ)

2022年7月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年7月20日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (— 部: 通知に基づく改訂箇所)

| 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><u>(4)ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー</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、<u>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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> |

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。



☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。