

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1月

抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗CD52モノクローナル抗体
アレムツズマブ（遺伝子組換え）製剤

マブキャンパス[®] 点滴静注30mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々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、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）296号にも掲載される予定です（2月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記線部追記） （下線は通知改訂箇所、 <u>二重線</u> は自主改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.5（略） <u>8.6 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。[11.1.4 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.5（略） （新設）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血（0.7%）、自己免疫性血小板減少症（頻度不明）、自己免疫性肝炎（頻度不明）、再生不良性貧血（頻度不明）、ギラン・バレー症候群（頻度不明）、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（頻度不明）、輸血後移植片対宿主病（頻度不明）、 <u>甲状腺機能低下症（頻度不明）、甲状腺機能亢進症（頻度不明）、糸球体腎炎（頻度不明）</u> 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。 <u>[8.6 参照]</u> 11.1.5～11.1.10（略）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 免疫障害 自己免疫性溶血性貧血（0.7%）、自己免疫性血小板減少症（頻度不明）、自己免疫性肝炎（頻度不明）、再生不良性貧血（頻度不明）、ギラン・バレー症候群（頻度不明）、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（頻度不明）、輸血後移植片対宿主病（頻度不明）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。 11.1.5～11.1.10（略）

II. 改訂理由

海外での臨床試験や市販後において、アレムツズマブの投与と関連する甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、糸球体腎炎の症例が報告されていることから、国内添付文書においても記載し注意喚起することと致しました。

甲状腺機能異常については、副作用の早期発見、対処のため、本剤投与開始前及び投与中に検査を行い、患者の状態を十分に観察することが重要であることから、「重要な基本的注意」の項に検査の実施について追記致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。