

— 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

2020年5月

高コレステロール血症治療剤/完全ヒト型抗 PCSK9 モノクローナル抗体  
アリロクマブ（遺伝子組換え）製剤

**プラルエント<sup>®</sup>**皮下注75mgペン  
**プラルエント<sup>®</sup>**皮下注150mgペン

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、自主改訂により【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。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

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）289号（6月発行予定）に掲載される予定です。

謹白

【参考】 医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 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号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について  
（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料  
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

## I. 改訂内容

改訂後（下記 <u>線部</u> 追記又は改訂）	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤なアレルギー反応（頻度不明） 過敏症、貨幣状湿疹、蕁麻疹、過敏性血管炎、 <u>血管性浮腫</u> 等のアレルギー反応が認められ、重篤な症例も報告されている。	3. 副作用 (1) 重大な副作用 重篤なアレルギー反応（頻度不明）…過敏症、貨幣状湿疹、蕁麻疹、過敏性血管炎等のアレルギー反応が認められ、重篤な症例も報告されている。

## II. 改訂理由（使用上の注意）

### 11. 「副作用」の項

企業中核データシート（Company Core Data Sheet : CCDS）に「重篤なアレルギー反応」の事象として「血管性浮腫」が追記されたことに伴い、「重大な副作用」の項に「血管性浮腫」を追記することと致しました。

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（<http://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（<http://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。