

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2020年1月

抗悪性腫瘍剤/VEGF^{注)}阻害剤
アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え) 製剤

ザルトラップ[®] 点滴静注100mg
ザルトラップ[®] 点滴静注200mg

注) VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)

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、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い、標記製品の添付文書を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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>

謹白

I. 改訂内容（一部の改訂箇所のみ）

改訂後（新記載要領対応版）			改訂前					
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.3 出血素因や凝固系異常のある患者 出血があらわれるおそれがある。[1. 2、11. 1. 1 参照]			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (3)出血素因や凝固系異常のある患者又は抗凝固剤を投与している患者〔出血があらわれるおそれがある。〕					
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" data-bbox="172 517 788 663"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝固剤 ヘパリン ワルファリン等</td> <td>出血があらわれるおそれがある。</td> <td>出血リスクを増強させるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ヘパリン ワルファリン等	出血があらわれるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
抗凝固剤 ヘパリン ワルファリン等	出血があらわれるおそれがある。	出血リスクを増強させるおそれがある。						

注) 出血素因や凝固系異常のある患者は新記載要領に基づき **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**へ、抗凝固剤を投与している患者は **II. 改訂理由**に記載のとおり **10. 相互作用**へ移行しました。

II. 改訂理由

抗凝固剤に関する薬物相互作用試験は実施しておりませんが、併用により出血があらわれるおそれがあることから、新記載要領の改訂に併せて相互作用の項へ記載しました。

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、最新の添付文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。