

— 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

2024 年 5 月

抗悪性腫瘍剤
ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤

リブタヨ[®] 点滴静注 350mg

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

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）326 号にも掲載される予定です（5 月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後（下記_____線部追記）	改 訂 前
11. 副作用 （変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（変更なし） 11.1.6 1型糖尿病 1 型糖尿病（ <u>劇症 1 型糖尿病を含む</u> ）（頻度不明）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1 型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.5 参照] 11.1.7～11.1.17（変更なし）	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（省略） 11.1.6 1型糖尿病 1 型糖尿病（頻度不明）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1 型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.5 参照] 11.1.7～11.1.17（省略）

II. 改訂理由

自主改訂

11.1 重大な副作用の項

国内において症例はないものの、類薬の状況を踏まえて追記が必要と判断したことから追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、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。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

[受付時間]月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)

