― 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

2025 年 2 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、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）334 号にも掲載される予定です（2025 年 3 月発行予定）。

謹白

Ⅰ．改訂内容

改　訂　後（下記＿＿線部追記又は改訂）	改　訂　前（下記＿＿線部削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.4 生殖能を有する者** 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 3 ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。動物実験（トランスジェニックマウス）において、胚・胎児毒性が認められている。	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.4 生殖能を有する者** 妊娠する可能性のある女性及びパートナーには、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。動物実験（トランスジェニックマウス）において、受胎能の低下及び胚・胎児毒性が認められている。
15. その他の注意 **15.1 臨床使用に基づく情報** （変更なし） **15.2 非臨床試験に基づく情報** 動物実験（トランスジェニックマウス）において、受胎能の低下が認められている。	**15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報** （省略） ←追記

Ⅱ．改訂理由

自主改訂

9.4 生殖能を有する者、15.2 非臨床試験に基づく情報の項

令和5年2月に発出された事務連絡および「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に示された医薬品の投与中及び最終投与後に避妊が推奨される条件及び避妊期間に関する考え方を踏まえ、「9.4 生殖能を有する者」及び「15.2 非臨床試験に基づく情報」を改訂致します。

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)

マブキャンパス点滴静注 30mg
(01)14987199107150