

— 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

2023 年 8 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) 320 号にも掲載される予定です (9 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 11.1.1～11.1.3 (変更なし) 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)、自己免疫性脳炎 (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)、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) 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。[8.6 参照] 11.1.5～11.1.10 (変更なし)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (省略) 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)、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) 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。[8.6 参照] 11.1.5～11.1.10 (省略)

II. 改訂理由

自主改訂

11.1 重大な副作用の項

海外市販後にアレムツズマブ投与例において「自己免疫性脳炎」の症例が報告されたことに伴い、企業中核データシート (Company Core Data Sheet: CCDS) に「自己免疫性脳炎」が追記されたことから、重大な副作用に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。

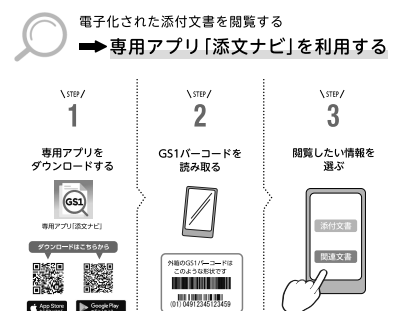
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

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)



マブキャンバス点滴静注 30mg

