

— 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12月

CXCR4 ケモカイン受容体拮抗剤
プレリキサホル製剤

モンビル[®]皮下注24mg

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）323号にも掲載される予定です（2024年1月下旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 （変更なし）</p> <p>9.4 生殖能を有する患者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、<u>本剤投与中及び最終投与後1週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。[9.5 参照]</u></p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット及びウサギ）において、催奇形性が認められている。[2.2、<u>9.4</u> 参照]</p> <p>9.6～9.8 （変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 （省略）</p> <p>9.4 生殖能を有する患者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、<u>本剤の投与中及び本剤投与後一定期間、適切な避妊法を用いるよう指導すること。動物実験（ラット及びウサギ）において、催奇形性が認められている。</u></p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット及びウサギ）において、催奇形性が認められている。[2.2 参照]</p> <p>9.6～9.8 （省略）</p>

II. 改訂理由

自主改訂

9.4 生殖能を有する者の項

CCDS 改訂に伴い、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及び当該ガイダンスにかかる Q&A を踏まえ、妊娠する可能性のある女性に対する注意喚起の記載内容を整備致しました。

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)

電子化された添付文書を開覧する
 → 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



モゾビル皮下注用 24mg

