

— 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

2024 年 9 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、標記製品の添付文書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）330 号にも掲載される予定です（2024 年 10 月下旬発行予定）。

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）
11. 副作用 （変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 （変更なし） 11.1.11 動脈血栓塞栓症（2.1%） 一過性脳虚血発作（0.3%）、 <u>脳卒中</u> （0.1%）、狭心症（0.3%）、 心臓内血栓（0.1%）、心筋梗塞（0.1%）、動脈塞栓症（0.1%） 等があらわれることがある。 11.1.12～11.1.14 （変更なし）	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 （省略） 11.1.11 動脈血栓塞栓症（2.1%） 一過性脳虚血発作（0.3%）、 <u>脳血管発作</u> （0.1%）、狭心症 （0.3%）、心臓内血栓（0.1%）、心筋梗塞（0.1%）、動脈塞 栓症（0.1%）等があらわれることがある。 11.1.12～11.1.14 （省略）

II. 改訂理由

自主改訂

11.1 重大な副作用の項

これまで本剤の重大な副作用において使用しておりました「脳血管発作」という用語につき、令和 6 年 6 月 7 日付け事務連絡にて「脳卒中」等の適切な用語への見直しを行うよう要請を受けたことから、MedDRA/J バージョン 26.1 での訳語の変更を踏まえ、今後は「脳卒中」に用語を置き換え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)



GS1バーコードは用量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。