

- 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

抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤）

ベルケイト[®] 注射用 3mg

（一般名：ボルテゾミブ）

2022年7月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

_____部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3<略> <u>11.1.4 ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー（頻度不明）</u> 11.1.45～11.1.123 <略>	11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.12 <略>

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.310（2022年8月発行）に掲載される予定です。》

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「副作用」の「重大な副作用」の項

ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチーに関する報告が集積し、ベルケイドとの関連性について評価した結果、新たな副作用として特定され、企業中核データシート（Company Core Data Sheet）が改訂されました。この改訂に伴い、国内添付文書においても、重大な副作用の項に、ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチーを追記し注意喚起することとしました。

※「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の参照先も改訂しておりますので、添付文書をご参照ください。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

