

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）

ボルテゾミブ[®]注射用3mg「DSEP」

注射用ボルテゾミブ

毒薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年7月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「重大な副作用」の項に「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）」を追記しました。〈厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）〉。

2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知による改訂、（ ）自主改訂〕

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.3 現行通り <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> 11.1.5 ~ 11.1.13 現行通り	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.3 略 11.1.4 ~ 11.1.12 略

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ボルテゾミブ注射用「DSEP」



(01)14987081189509

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1