

- 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

ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体
ダラザレックス[®] 点滴静注100mg
ダラザレックス[®] 点滴静注400mg
(一般名：ダラツムマブ (遺伝子組換え))

2022年3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】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後				改 訂 前			
8. 重要な基本的注意 8.1~8.4 <略> 8.5 本剤の使用にあたっては、ダラツムマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 配合皮下注製剤との取り違えに注意すること。				8. 重要な基本的注意 8.1~8.4 <略>			
11. 副作用 <略> 11.2 その他の副作用				11. 副作用 <略> 11.2 その他の副作用			
	10%以上	10%未満 5%以上	5%未満		10%以上	10%未満 5%以上	5%未満
<略>				<略>			
血液及びリンパ系障害	貧血	白血球減少		血液及びリンパ系障害	貧血	白血球減少	
免疫系障害			低γグロブリン血症	<略>			
<略>				<略>			
神経系障害			頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、錯感覚、失神	神経系障害			頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、錯感覚
<略>				<略>			

【改訂理由】

自主改訂

「重要な基本的注意」の項

2021年5月よりダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）の皮下注製剤（製品名：ダラキューロ配合皮下注）が販売されたことにより、点滴静注製剤である本剤と誤って投与することのないよう注意喚起が必要となり、重要な基本的注意の項へ追記いたしました。

※ダラキューロ配合皮下注の添付文書には、すでに点滴静注製剤との取り違えに注意する旨の注意喚起文書が掲載されています。

「副作用」の「その他の副作用」の項

低 γ グロブリン血症及び失神に関する報告が集積し評価した結果、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「その他の副作用」の項に低 γ グロブリン血症及び失神を追記し注意喚起することといたしました。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.307（2022年4月発行）に掲載される予定です。》

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

ダラザレックス®点滴静注 100mg



ダラザレックス®点滴静注 400mg

