—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。— **No.'22-29**

使用上の注意改訂のお知らせ

2022 年 7 月

ファイザー株式会社

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1mg「ファイザー」
ボルテゾミブ注射用3mg「ファイザー」
Bortezomib for Injection 1mg [Pfizer]
Bortezomib for Injection 3mg [Pfizer]

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）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては､以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
【使用上の注意】 4. 副作用 1）重大な副作用（頻度不明） (1) ～ (3) 省略 (4) **ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー**：ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (5) ～ (13) 省略	**【使用上の注意】** 4. 副作用 1）重大な副作用（頻度不明） (1) ～ (3) 省略 （該当記載なし） (4) ～ (12) 省略

【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よる改訂

「重大な副作用」の項

ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー

「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」を追記する同一成分薬（ベルケイド注射用/ヤンセンファーマ株式会社）との整合を取り、追記いたしました。

MED27M033

≪改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.310（2022 年 8 月）に掲載される予定です。≫

お問い合わせ先：ファイザー株式会社　製品情報センター　学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（https://www.pfizermedicalinformation.jp/）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ボルテゾミブ注射用 1mg/3mg「ファイザー」 (01)14987114227307

PMDA ウェブサイト　ボルテゾミブ：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291412