

ー 重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください ー

電子化された添付文書改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
(プロテアソーム阻害剤)

毒薬・処方箋医薬品

ボルテゾミブ注射用 3mg「ヤクルト」

Bortezomib for Injection 3mg「Yakult」

注射用ボルテゾミブ

[「使用上の注意」の改訂]

発売元 **株式会社ヤクルト本社**
製造販売元 **高田製薬株式会社**

謹啓 時下ますます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お礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤『ボルテゾミブ注射用3mg「ヤクルト」』の電子化された添付文書（電子添文）につきまして、下記のとおり「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 320」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、専用アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



(01)04987424683001

(GS1バーコード)

記

1. 「使用上の注意（その他の副作用）」の項

(下線部追記)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
種類	副作用発現頻度 頻度不明	種類	副作用発現頻度 頻度不明
眼	霧視、結膜炎、眼部腫脹、ドライアイ、眼瞼炎、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、 <u>視力障害</u>	眼	霧視、結膜炎、眼部腫脹、ドライアイ、眼瞼炎、霰粒腫、角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎
(変更のない項目については省略)		(変更のない項目については省略)	

【改訂理由】

先発医薬品（ベルケイド[®]注射用）の CCDS^{注)}の改訂が行われ、電子添文が自主改訂されたことに基づき、「使用上の注意」の「その他の副作用」に「視力障害」を追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

以上