

－ 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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9月 - 11月

劇薬、処方箋医薬品

抗悪性腫瘍剤/BCL-2阻害剤

ベネトクラクス錠

ベネクレクスタ[®]錠 10mg

ベネクレクスタ[®]錠 50mg

ベネクレクスタ[®]錠 100mg

abbvie
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。
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。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	妊娠する可能性のある女性における具体的な避妊期間を追加しました。	通知によらない改訂（自主改訂）

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17時30分
(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)
- ・製品情報は、アッヴィホームページ (<https://www.abbvie.co.jp>)

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

（改訂後（下線部：変更点））	改訂前（下線部：変更点）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 30 日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 <u>妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照]</u>

【改訂理由】

通知によらない改訂（自主改訂）

「9.4 生殖能を有する者」の項

本年 2 月に「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和 5 年 2 月 16 日付け薬生薬審発 0216 第 1 号・薬生安発 0216 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）が発出されたため、妊娠する可能性のある女性における具体的な避妊期間とともに避妊する必要性及び適切な避妊法についての説明が必要であることを追加する改訂を行いました。

最新の電子化された添付文書は 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)」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社医療関係者向けウェブサイト「[A-CONNECT](https://a-connect.abbvie.co.jp/)」（<https://a-connect.abbvie.co.jp/>）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

ベネクレクスタ錠の GS1 バーコード



(01)14987857150603

アッヴィ合同会社
 東京都港区芝浦3-1-21