

— 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。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年1月

— 抗悪性腫瘍剤 —  
プロテアソーム阻害剤  
カルフィルゾミブ製剤

製造販売

 小野薬品工業株式会社

お問い合わせ先：くすり相談室  
電話 0120-626-190  
受付時間 9:00~17:00  
(土日・祝日・会社休日を除く)

提携



毒薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# カイプロリス<sup>®</sup> 点滴静注用 10mg カイプロリス<sup>®</sup> 点滴静注用 40mg

KYPROLIS<sup>®</sup> for I.V. Infusion

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「15. その他の注意」を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、新しい電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されます。

- ・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>)

- ・小野薬品工業医療関係者向けホームページ (<https://www.ono-oncology.jp/medical/products/kyprolis/drug-info>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No. 324 (2024年3月発行予定) にも掲載されます。

### 1. 改訂内容 (\_\_\_\_ : 追記又は変更)

改訂後	改訂前
2024年1月改訂	2021年12月改訂
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 ~ 9.3 省略 (変更なし)	9.1 ~ 9.3 省略
9.4 生殖能を有する者	9.4 生殖能を有する者
9.4.1 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6ヵ月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、15.2 参照]	9.4.1 妊娠可能な女性においては、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]
9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2 参照]	9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性においては、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。[15.2 参照]
9.5 ~ 9.8 省略 (変更なし)	9.5 ~ 9.8 省略
15. その他の注意	15. その他の注意
15.2 非臨床試験に基づく情報	15.2 非臨床試験に基づく情報
ヒトリンパ球を用いた <i>in vitro</i> 染色体異常試験において、40ng/mL 以上で染色体異常誘発性(構造的染色体異常)を示した。[9.4.1、9.4.2 参照]	ヒトリンパ球を用いた <i>in vitro</i> 染色体異常試験において、40ng/mL 以上で染色体異常誘発性(構造的染色体異常)を示した。[9.4.2 参照]

## 2. 改訂理由

### ● 避妊期間に関する注意喚起に伴う改訂（自主改訂）

「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について」（薬生薬審発 0216 第 1 号・薬生安発 0216 第 1 号）を踏まえ、妊娠可能な女性においては、6 ヶ月間の避妊期間を設定し、パートナーが妊娠する可能性のある男性においては、3 ヶ月間の避妊期間を設定しました。