

－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

生物由来製品
劇薬

2024年2月
日本イーライリリー株式会社

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗 VEGFR-2^{注2)}モノクローナル抗体

サイラムザ[®]点滴静注液 100mg サイラムザ[®]点滴静注液 500mg

処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

注2) VEGFR-2: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2 (血管内皮増殖因子受容体2)

◆主な改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和6年2月15日付)に基づく改訂

項目	内容	
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「追加」	「11.1.15 動脈解離」を新たに設定しました。
23. 主要文献	「追加」 「変更」	「11.1.15 動脈解離」の新設に伴い、参考文献の追加及び変更を行いました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

サイラムザに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ[®]」よりご確認いただけます。



◆電子添文改訂の解説

1. 「11.1 重大な副作用」の項への動脈解離の追加

<改訂理由>

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた調査結果より、VEGF 又は VEGF 受容体の阻害作用を有する薬剤(以下、「VEGF/VEGFR 阻害剤」)では、動脈解離が既知のリスクであるベバシズマブ(遺伝子組換え)と比較して、動脈解離の発現リスクが一貫して同程度以上に高い傾向が認められました。当該調査結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理的機序等を踏まえ、動脈解離は VEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に動脈解離に関する注意事項を追記いたしました。

[_____ :変更箇所]

改訂後	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.14 略 11.1.15 動脈解離(頻度不明 ^{注1)} 、頻度不明 ^{注2)} 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある ²⁾ 。	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.14 略
23. 主要文献 1) 略 2) NDB を用いた調査結果の概要(VEGF/VEGFR 阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf 3)～26) 略	23. 主要文献 1)～25) 略

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。



Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。
尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

©:登録商標

RAM-N010(R0)

2024年2月作成