

- 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。 -

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体

ダラザレックス[®] 点滴静注100mg

ダラザレックス[®] 点滴静注400mg

(一般名：ダラツムマブ (遺伝子組換え))

2025年6月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」等を一部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、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 337 (2025年7月発行) に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

TV-FRM-06072
Version 6.0

Page 1 of 3

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後					改 訂 前			
11. 副作用 <略>					11. 副作用 <略>			
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用			
	10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 5%以上	5%未満
<略>					<略>			
神経系障害			頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、錯感覚、失神	浮動性めまい	神経系障害			頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、錯感覚、失神
<略>					<略>			
筋骨格系及び結合組織障害			筋痙縮、背部痛	関節痛	筋骨格系及び結合組織障害			筋痙縮、背部痛
皮膚及び皮下組織障害				発疹、そと痒症	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	発熱、悪寒	無力症、末梢性浮腫
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	発熱、悪寒	無力症、末梢性浮腫					

【改訂理由】

自主改訂

11. 副作用

11.2 その他の副作用

ダラザレックスとダラキューロの安全性プロファイルは、ダラツムマブ皮下投与に伴う Infusion reaction のリスクが低いことを除き、一致しているとの見解であることから、ダラザレックスの副作用をダラキューロの副作用と一致させました。今回追加した副作用は、ダラキューロの試験結果を基に追加された副作用であることから、これまで記載していた副作用の頻度とは併合せず、頻度不明として追記しました。

※「21. 承認条件」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672171623