

デノスマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	デノスマブ（遺伝子組換え）	ランマーク皮下注 120mg（第一三共株式会社）
効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	
改訂の概要	1. 「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折」を削除し、「重大な副作用」の項に「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 骨折関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 2. アナフィラキシー関連症例 0 例	

*：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