

ボルテゾミブの「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）
	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	多発性骨髄腫	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎に関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の「肝機能障害」の項の説明に B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎について追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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】	B 型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】	