

別紙 1

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 バリシチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>臨床試験において深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。</u></p> <p><u>異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (削除)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>静脈血栓塞栓症</u></p> <p><u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u></p>