

別紙 1 5

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 トシリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 肝機能障害： <u>AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</u>

【「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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者

活動性肝疾患又は肝障害の患者に投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用  
(新設)

トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

肝機能障害

AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。