

別紙 1

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 グラチラマー酢酸塩

【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
重要な基本的注意 （新設） 副作用 重大な副作用 （新設）	重要な基本的注意 <u>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。</u> 副作用 重大な副作用 <u>肝機能障害：</u> <u>AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど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
8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>肝機能障害</u> <u>AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</u>