

別紙 5

【薬効分類】 639 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 エクリズマブ（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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重篤な感染症</u> <u>播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の</u> <u>重篤な感染症があらわれることがある。</u>