

別紙 4

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ペフィシチニブ臭化水素酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <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>