

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、
処方箋医薬品^{注1)}

抗悪性腫瘍剤
ヒト化抗CCR4^{注2)}モノクローナル抗体

ポテリジオ[®]点滴静注20mg

モガムリズマブ(遺伝子組換え)製剤

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

注2) CCR4: CC chemokine receptor 4 (CC ケモカイン受容体 4)

2020年9月

協和キリン株式会社

この度、標記製品に付与されていた承認条件について、令和2年8月17日付で承認条件を満たすものと当局から判断されたことから、添付文書を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、点線部削除)

改訂後	←	改訂前
<p>21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>		<p>21. 承認条件 <u>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> 〈再発又は難治性のCCR4陽性のATL〉 <u>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p>

【改訂理由】

本剤の製造販売承認取得時(平成24年3月30日)に、「効能・効果」(再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫)に付与された承認条件に基づき特定使用成績調査を実施し、データが集積された結果、令和2年8月17日付で承認条件を満たすものと当局から判断されたことから、「21. 承認条件」の項を改訂することといたしました。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話0120-850-150