

別紙

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アテゾリズマブ（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
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害、肝炎 AST増加、ALT増加、Al-P増加、γ-GTP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 肝機能障害、<u>硬化性胆管炎</u>があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u> AST増加、ALT増加、Al-P増加、γ-GTP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、<u>硬化性胆管炎</u>があらわれることがある。