

薬生薬審発 0119 第 3 号
薬生安発 0119 第 3 号
平成 30 年 1 月 19 日

一般社団法人 日本造血細胞移植学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての
留意事項について

イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）製剤（販売名：ベスポンサ点滴静注用 1 mg、以下「本剤」という。）については、本日、「再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病」を効能又は効果として承認したところですが、静脈閉塞性肝疾患（VOD）／類洞閉塞症候群（SOS）を含む肝障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されていることから、その使用に当たっての留意事項について、別添のとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。