

「使用上の注意」改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体

ケブザラ[®] 皮下注150mgシリンジ

ケブザラ[®] 皮下注200mgシリンジ

ケブザラ[®] 皮下注150mgオートインジェクター

ケブザラ[®] 皮下注200mgオートインジェクター

KEVZARA[®]

サリルマブ（遺伝子組換え）製剤

2018年12月

No. 2018-07

発 売 元：旭化成ファーマ株式会社

製造販売元：サノフィ株式会社

この度、「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

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

1. 改訂内容

(.....部：改訂箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. <u>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。</u> <u>また、本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。〔「2. 重要な基本的注意」の項参照〕</u></p> <p>2～4：省略（変更なし）</p> | <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1～3：省略</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(11)：省略（変更なし）</p> <p>(12) <u>自己投与における注意</u></p> <p>1) <u>自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。</u></p> <p>2) <u>自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。</u></p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(11)：省略</p> |

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|-----|
| <p>3) <u>使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</u></p> | |

2. 改訂理由

「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

本剤が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加され、在宅自己注射が公的医療保険の保険診療として認められるようになりましたので、「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」に自己投与に関する注意事項を追加致しました。

医薬品安全対策情報（DSU）No.275に掲載されますので、併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。