

添付文書改訂のお知らせ

2013年8月

生物由来製品 処方せん医薬品 ^{注)}	抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤 シナジス[®]筋注液50mg ＜筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤＞
生物由来製品 処方せん医薬品 ^{注)}	シナジス[®]筋注液100mg ＜筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤＞
生物由来製品 処方せん医薬品 ^{注)}	シナジス[®]筋注用50mg ＜筋肉内注射用乾燥パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤＞
生物由来製品 処方せん医薬品 ^{注)}	シナジス[®]筋注用100mg ＜筋肉内注射用乾燥パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤＞

abbvie
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「添付文書」を改訂致しました。

なお、改訂添付文書を封入した製品^{*}がお手元に届くまでに、若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

^{*}：筋注用50mg、同100mgに関しましては販売終了しております。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記）	改訂前
■効能・効果 下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ・在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児 ・在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児 ・過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児 ・24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児および幼児 <u>・24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児</u> <u>・24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児</u>	■効能・効果 下記の新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ・在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児及び乳児 ・在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児及び乳児 ・過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児及び幼児 ・24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児及び幼児

【改訂理由】承認事項一部変更承認（効能・効果追加）に伴う改訂

今回新たに「24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児」並びに「24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児」に対する効能が追加となりました。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記）	改訂前（取消線部：削除）
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ <u>本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。</u></p>	<p>（該当記載なし）</p>
<p>6. その他の注意 (1)～(5)（略）</p>	<p>5. その他の注意 (1)～(5)（略） (6) 在胎期間33から35週で出生し、RSウイルス流行期の開始時に生後6か月齢以下の新生児及び乳児、24か月齢以下の先天性心疾患（CHD）を有する新生児、乳児及び幼児については、学会等から提唱されているガイドラインやRSウイルス感染症のリスクファクターを参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮する。</p>

【改訂理由】承認事項一部変更承認(効能・効果追加)に伴う改訂

効能・効果追加により本剤の適用対象となる患児の選択が増えることから、記載箇所を移動して更なる注意喚起を図りました。適用患者の選択に際しては、学会等から提唱されている本剤使用に関するガイドライン等を必ず参考くださいますようお願い致します。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋、筋注液製品の添付文書内容を引用）

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>3. 副作用 承認時（凍結乾燥注射製剤）： ・ 早産又は気管支肺異形成症（BPD）の新生児、乳児および幼児（略） ・ 先天性心疾患（CHD）を有する新生児、乳児および幼児（略） ・ <u>免疫不全又はダウン症候群の新生児、乳児および幼児</u> <u>国内における第Ⅲ相臨床試験（総症例数28例）では、主な副作用として鼻咽頭炎が認められた。</u> 再審査終了時（凍結乾燥注射製剤）： 製造販売後調査の総症例570例中19例（3.3％）に副作用が認められ、主な副作用として気管支炎、上気道の炎症等が認められた。 （以下略）</p>	<p>3. 副作用 承認時（凍結乾燥注射製剤）： ・ 早産又は気管支肺異形成症（BPD）の新生児、乳児及び幼児（略） ・ 先天性心疾患（CHD）を有する新生児、乳児及び幼児（略） 再審査終了時（凍結乾燥注射製剤）： 製造販売後調査の総症例570例中19例（3.3％）に副作用が認められ、主な副作用として気管支炎、上気道の炎症等が認められた。 （以下略）</p>

【改訂理由】承認事項一部変更承認(効能・効果追加)に伴う改訂

効能・効果追加に伴う国内臨床試験で得られた副作用の概要を追記致しました。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後	改訂前（取消線部：削除）
<p>3. 副作用 （略）</p> <p>(1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）^{注）}：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。観察を十分行い、チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、喘鳴、頻脈等があらわれた場合には投与を中止し、エピネフリン（1:1000）の投与による保存的治療等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>3. 副作用 （略）</p> <p>(1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）^{注）}：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。観察を十分行い、チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、喘鳴、頻脈等があらわれた場合には投与を中止し、エピネフリン（1:1000）の投与による保存的治療等の適切な処置を行うこと。</p>

【改訂理由】薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

（参考）医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 平成25年（2013年）2月 厚生労働省医薬食品局

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>4. <u>臨床検査結果に及ぼす影響</u></p> <p><u>本剤はRSウイルス検査のうち、ウイルス抗原検出およびウイルス培養を測定原理とする検査に干渉し、偽陰性になるおそれがある（RT-PCR法には干渉しない）。本剤投与後にこれらのRSウイルス検査を実施した場合の診断は、臨床所見等を含めて総合的に判断するよう特に注意すること。</u></p>	<p>（該当記載なし）</p>

【改訂理由】薬食安通知によらない改訂（自主改訂）

本剤はモノクローナル抗体であることから、RSウイルス迅速検査で主流であるウイルス抗原検出（抗原抗体反応）を利用した検査やウイルス培養検査において干渉を起し、偽陰性となる可能性が否定できません。なお、RT-PCR法による検査には干渉致しません。本剤投与後に干渉の可能性のある検査を実施した場合の診断は、臨床所見等を含めて総合的にご判断くださいますよう特に注意をお願い致します。

本剤の最新添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

abbvie
製造販売元 アッヴィ合同会社
東京都港区三田 3-5-27