

エロツズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	エロツズマブ（遺伝子組換え）	エムプリシティ点滴静注用 300 mg、同点滴静注用 400 mg （ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の投与速度の規定を、最大 2 mL/分から最大 5 mL/分で投与する規定等に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験の結果より、エロツズマブ（遺伝子組換え）を最大 2 mL/分及び最大 5 mL/分で投与したときの有効性及び安全性に明確な差異は認められないと考えられたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前					改訂後				
<用法及び用量に関連する使用上の注意> (5) 本剤は 0.5 mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、患者の忍容性が良好な場合は、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は <u>2</u> mL/分を超えないこと。					<用法及び用量に関連する使用上の注意> (5) 本剤は 0.5 mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、患者の忍容性が良好な場合は、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は <u>5</u> mL/分を超えないこと。				
投与時期		投与速度 (mL/分)			投与時期		投与速度 (mL/分)		
		投与開始 0～30分	投与開始 30～60分	投与開始 60分以降			投与開始 0～30分	投与開始 30～60分	投与開始 60分以降
第1 サイ クル	初回 投与	0.5	1	2	第1 サイ クル	初回 投与	0.5	1	2
	<u>2～4</u> 回目 投与	<u>1</u>	<u>2</u>			2回目 投与	<u>3</u>	<u>4</u>	
第2サイクル 以降		<u>2</u>			第2サイクル以 降		<u>5</u>		
							3及び 4回目 投与		
							<u>5</u>		