

サトラリズマブ（遺伝子組換え）の「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	エンスプリング皮下注 120 mg シリンジ（中外製薬株式会社）
効能・効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項の投与が予定から遅れた場合の投与方法を、前回投与からの経過期間に応じた投与方法とする旨に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤の投与が予定から遅れた場合の投与方法について医療現場に情報提供する必要性が生じ、前回投与からの経過期間に応じた投与方法のシミュレーション結果から、規定の用法・用量での曝露量を超えずに速やかに定常状態の曝露量に近づけることが可能となることが推測されたことから、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
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤の投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに<u>投与を行い、以降は、その投与を基点とし、当初の投与間隔どおりに投与すること。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤の投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに <u>120 mg</u> を投与し、以降、その投与を基点とし、<u>前回投与から基点までの経過期間が 12 週以上の場合は、基点から 2 週後、4 週後に 120 mg を投与し、以降は 4 週間隔で 120 mg を投与すること。前回投与から基点までの経過期間が 12 週未満の場合は、以下の投与方法を参考にすること。ただし、本剤の副作用による休薬後に投与を再開する場合には、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を延期又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>初回投与後の 2 週目の投与が遅延した場合</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>基点から 2 週後に 120 mg を投与し、以降は 4 週間隔で 120 mg を投与すること。</u> • <u>初回投与後の 4 週目の投与が遅延、又は 4 週間隔となった後の投与が遅延した場合</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>前回投与から基点までの経過期間が 8 週未満</u> <u>基点から 4 週間隔で 120 mg を投与すること。</u> ・ <u>前回投与から基点までの経過期間が 8 週以上 12 週未満</u> <u>基点から 2 週後に 120 mg を投与し、以降は 4 週間隔で 120 mg を投与すること。</u>