

使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、
処方箋医薬品
ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤

イベニティ®皮下注105mgシリンジ EVENTITY®

(一般名：ロモソズマブ（遺伝子組換え）)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年8月
アムジェン株式会社
アステラス製薬株式会社

この度、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

- ・「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の項について、データ解析結果に基づき改訂いたしました。（自主改訂）
- ・新記載要領に基づく添付文書へ改訂いたしました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前（下線部改訂） （注）旧記載要領に基づいて記載
<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットを用いた生殖発生毒性試験において、ヒトの曝露量（<u>ロモソズマブ210mg</u>を1ヵ月に1回投与時のAUC）の約31倍の曝露量となる用量を投与した母動物の胎児に、ヒトには存在しない解剖学的構造である第6頸椎椎弓化骨不全の発現率の増加が認められたが、出生児では認められず、発育遅延と考えられている。また、ヒトの曝露量（<u>ロモソズマブ210mg</u>を1ヵ月に1回投与時のAUC）の約31倍の曝露量となる用量を投与した75匹中1匹の母動物の同腹胎児に、外表及び骨格奇形（合指症や多指症を含む）が認められた。</p> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。<u>ロモソズマブ</u>のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが報告されている。</p>	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットを用いた生殖発生毒性試験において、ヒトの曝露量（<u>本剤210mg</u>を1ヵ月に1回投与時のAUC）の<u>30倍以上</u>の曝露量となる用量を投与した母動物の胎児に、ヒトには存在しない解剖学的構造である第6頸椎椎弓化骨不全の発現率の増加が認められたが、出生児では認められず、発育遅延と考えられている。また、ヒトの曝露量（<u>本剤210mg</u>を1ヵ月に1回投与時のAUC）の<u>32倍</u>の曝露量となる用量を投与した75匹中1匹の母動物の同腹胎児に、外表及び骨格奇形（合指症や多指症を含む）が認められた。</p> <p>(2)治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること [<u>本剤</u>のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが報告されている。]</p>

【改訂理由】

「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の項

- ・改訂前は第Ⅰ相臨床試験及び第Ⅱ相臨床試験から得られたデータの解析結果に基づき記載しておりました。今回、第Ⅲ相臨床試験を含む全ての臨床試験が終了したことに伴いデータの再解析が行われ、その解析結果に基づき改訂いたしました。
- ・弊社内の規定に基づき、「本剤」から「ロモソズマブ」に記載整備いたしました。

新記載要領への変更に伴う改訂

- ・今回の改訂に併せて、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書が掲載されます。

流通在庫の都合により、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、ここにご案内します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。なお、最新添付文書は「アムジェンホームページ」（<https://www.amgen.co.jp/>）あるいは「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」（<https://amn.astellas.jp/>）にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 0120-790-549

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アムジェン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番1号

発売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号