

添付文書改訂のお知らせ

生物由来製品、
処方箋医薬品

ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤

レパーサ[®]皮下注140mgペン

(一般名：エボロクマブ（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12月
アムジェン株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、弊社レパーサ製品の添付文書におきまして、レパーサ[®]皮下注140mgシリンジの情報を削除、【組成・性状】及び【使用上の注意】の項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。

I. レパーサ[®]皮下注140mgシリンジの情報の削除

[改訂概要]

販売名、承認番号、薬価収載、販売開始、効能追加、国際誕生、【組成・性状】及び【包装】の項において、レパーサ[®]皮下注140mgシリンジの情報を削除しました。

[改訂内容]

改訂後		改訂前（下線部削除）		
販売名 レパーサ [®] 皮下注140mgペン		販売名 レパーサ [®] 皮下注140mgシリンジ レパーサ [®] 皮下注140mgペン		
承認番号、薬価収載、販売開始、効能追加、国際誕生		承認番号、薬価収載、販売開始、効能追加、国際誕生		
	ペン		シリンジ	ペン
承認番号	22800AMX00023000	承認番号	<u>22800AMX00022000</u>	22800AMX00023000
薬価収載	2016年4月	薬価収載	<u>薬価基準から削除*</u>	2016年4月
販売開始	2016年7月	販売開始	<u>2016年4月</u>	2016年7月
効能追加	2019年6月	効能追加	<u>2019年6月</u>	2019年6月
国際誕生	2015年7月	国際誕生	<u>2015年7月</u>	2015年7月
※2020年3月31日経過措置期間終了による				

改訂後		改訂前（下線部削除）	
【組成・性状】		【組成・性状】	
販売名	レパーサ皮下注140mgペン	販売名	<u>レパーサ皮下注140mg シリンジ</u> レパーサ皮下注140mg ペン
有効成分	エボロクマブ（遺伝子組換え） ^{注1）} 140mg	有効成分	エボロクマブ（遺伝子組換え） ^{注1）} 140mg
添加剤	L-プロリン 25mg 氷酢酸 1.2mg ポリソルベート80 0.1mg 水酸化ナトリウム 適量 注射用水 適量	添加剤	L-プロリン 25mg 氷酢酸 1.2mg ポリソルベート80 0.1mg 水酸化ナトリウム 適量 注射用水 適量
性状	無色～微褐色の液で、半透明～白色の非晶質の微粒子を含むことがある。	性状	無色～淡黄色の液で、半透明～白色の非晶質の微粒子を含むことがある。
pH	4.7～5.3	pH	4.7～5.3
浸透圧比	1.0～1.2（日局生理食塩液に対する比）	浸透圧比	1.0～1.2（日局生理食塩液に対する比）
【包装】 レパーサ皮下注140mgペン：ペン1本		【包装】 <u>レパーサ皮下注140mgシリンジ：シリンジ1本</u> レパーサ皮下注140mgペン：ペン1本	

[改訂理由]

レパーサ[®]皮下注140mgシリンジの承認整理を行ったため、添付文書より本製剤の情報を削除しました。

Ⅱ. 【組成・性状】の項の改訂

[改訂概要]

【組成・性状】の項の「性状」を改訂しました。

[改訂内容]

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
【組成・性状】		【組成・性状】	
性状	無色～微褐色の液で、半透明～白色の非晶質の微粒子を含むことがある。	性状	無色～淡黄色の液で、半透明～白色の非晶質の微粒子を含むことがある。

[改訂理由]

製造方法の変更により、性状が「無色～淡黄色」から「無色～微褐色」に変更になりました。

Ⅲ. 【使用上の注意】の項の改訂

[改訂概要]（自主改訂）

「重要な基本的注意」の項における(4)自己投与の実施において、「自己投与にはレパーサ皮下注140mgペンを用いること。」の記載を削除しました。

[改訂内容]

「重要な基本的注意」の項

改訂後	改訂前（下線部削除）
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>(4)自己投与の実施について 削除 1)～3)（現行の2)～4))（省略）</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>(4)自己投与の実施について 1) <u>自己投与にはレパーサ皮下注140mgペンを用いること。</u> 2)～4)（省略）</p>

[改訂理由]

レパーサ皮下注140mgシリンジの承認整理に伴い、販売中の全ての製剤で自己投与が可能となったため、削除しました。

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(輸入)
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