

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「有効期間」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤

ダラキューロ[®] 配合皮下注

(一般名：ダラツムマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 製剤)

2023年4月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

_____部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
有効期間： <u>24ヵ月</u> 12ヵ月	有効期間：12ヵ月
14. 適用上の注意	14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意	14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 本剤の投与には、 <u>ポリプロピレン又はポリエチレンのシリンジとステンレス鋼製の注射針を用いること。</u> 翼状針で投与する場合は、ポリプロピレン、ポリエチレン又はポリ塩化ビニル (PVC) のチューブ、コネクタ等皮下投与セットとステンレス鋼製の注射針を用いること。	14.1.1 本剤の投与には、ポリプロピレン、ポリエチレン又はポリ塩化ビニル (PVC) の皮下投与セットとステンレス鋼製の注射針を用いること。
14.1.2~14.1.4 <略>	14.1.2~14.1.4 <略>
14.1.5 薬液入りシリンジを直ちに使用しない場合は、本剤調製後、室温及び室内光下で <u>7時間</u> まで保存することができる。 <u>本剤調製後直ちに冷蔵庫に保存した場合は、最長24時間保存の後、室温及び室内光下で7時間まで保存することができる。</u>	14.1.5 薬液入りシリンジを直ちに使用しない場合は、本剤調製後、室温及び室内光下で4時間まで保存することができる。

【改訂理由】

自主改訂

「有効期間」の項

製造方法の変更に伴い実施された安定性試験の結果に基づき、新たに製造する製品の有効期間は 24 ヶ月となるため有効期間の項を改訂いたしました。本改訂後も有効期間 12 ヶ月の製品が一定期間流通いたしますので、本剤ご使用の際は個装箱に記載の有効期間をご確認ください。

なお、有効期間 12 ヶ月である従来品の最終ロット番号、及び有効期間 24 ヶ月である変更品の開始ロット番号は以下の通りです。

製品名	従来品 最終ロット番号	留意点
ダラキューロ配合皮下注	A0027	改訂後も、従来品をご使用の際は個装箱に記載の有効期間をご確認ください。

製品名	変更品 開始ロット番号	流通開始（目安）
ダラキューロ配合皮下注	A0028	2023 年 4 月下旬ごろ～

「14. 適用上の注意」の「14.1.1」の項

安定性試験により調製時の品質が担保されているシリンジ素材の使用を規定するため、当該素材に関する情報を追記いたしました。また、翼状針を用いた投与につきましても、素材が規定される器具をより具体的に記載いたしました。

「14. 適用上の注意」の「14.1.5」の項

本剤調製後の安定性試験結果に基づき、調製後のシリンジにおける保存条件が緩和されたため、情報を更新いたしました。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.316（2023年4月発行）に掲載される予定です。》

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

