

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

ファイザー株式会社

免疫抑制剤
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン点滴静注液

アトガム[®]点滴静注液250mg

ATGAM[®] Intravenous Infusion 250mg

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 省略 14.1.2 本剤は、0.9%塩化ナトリウム注射液で 1～ <u>4</u> mg/mL となるように希釈して使用すること。 14.1.3～14.1.4 省略 14.2 薬剤投与時の注意 省略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 省略 14.1.2 本剤は、0.9%塩化ナトリウム注射液で 1mg/mL となるように希釈して使用すること。 14.1.3～14.1.4 省略 14.2 薬剤投与時の注意 省略

【改訂理由】

自主改訂

「14.1 薬剤調製時の注意」の項

承認時の電子添文では、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）において推奨希釈濃度が1mg/mLとされていること等に基づき、本剤を1mg/mLとなるよう希釈して使用する旨、記載しておりました。

承認後、医療機関より1mg/mLを超える希釈濃度での投与可否を含む希釈濃度に関する問い合わせを複数受領したため、次の情報等に基づき希釈濃度上限4mg/mLを追記し、本剤を1~4mg/mLとなるよう希釈して使用する旨に電子添文を改訂いたしました。

- ・CCDSでは、推奨希釈濃度1mg/mLに加え、濃度は4mg/mLを超えないよう希釈する旨が記載されている。
- ・安定性に関し、1mg/mL及び4mg/mLの両濃度において、20~25°Cで24時間まで安定であることが確認されている。
- ・国内第Ⅲ相試験（B5411003試験）では、本剤の希釈濃度は4mg/mLまで許容されていた。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

◀改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.324（2024年3月）に掲載される予定です。▶

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アトガム点滴静注用 250mg



(01)14987114226904

PMDA ウェブサイト

抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6399413>