

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

抗悪性腫瘍剤/VEGF^{注)} 阻害剤
アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）製剤

ザルトラップ[®] 点滴静注100mg

ザルトラップ[®] 点滴静注200mg

注) VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品について、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記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、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 324号にも掲載される予定です (3月初旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記_____線部追記又は改訂)	改訂前 (下記_____線部削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (変更なし)</p> <p>9.4 生殖能を有する患者 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略)</p> <p>9.4 生殖能を有する患者 <u>妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。サルを用いた試験で、本剤はAUC比較で臨床曝露量の約1.3倍に相当する用量から雌雄の受胎能に影響を及ぼす可能性が示唆されている^{1,2)}。[9.5 参照]</u></p>
<p>11. 副作用 (変更なし)</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.13 (変更なし) <u>11.1.14 動脈解離 (頻度不明)</u> <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある²⁾。</u></p>	<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.13 (省略) ←追記</p>

改訂後（下記____線部追記又は改訂）	改訂前（下記____線部削除）
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>サルを用いた6ヵ月間反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量の約1.3倍に相当する用量から、椎骨（頸椎、胸椎及び腰椎）等の骨軟骨性外骨腫が認められるとともに、雌雄の受胎能に影響を及ぼす可能性が示唆された^{3,4)}。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>サルを用いた6ヵ月間反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量の約1.3倍に相当する用量から、椎骨（頸椎、胸椎及び腰椎）等の骨軟骨性外骨腫が認められた¹⁾。</p>

（主要文献）

- 2) NDBを用いた調査結果の概要（VEGF/VEGFR阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価）：
<https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf>

II. 改訂理由

通知改訂

11.1 重大な副作用の項

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた調査結果より、VEGF又はVEGF受容体の阻害作用を有する薬剤（以下、「VEGF/VEGFR阻害剤」）では、動脈解離が既知のリスクであるベバシズマブ（遺伝子組換え）と比較して、動脈解離の発現リスクが一貫して同程度以上に高い傾向が認められました。当該調査結果、VEGF/VEGFR阻害剤の薬理的機序等を踏まえ、動脈解離はVEGF/VEGFR阻害剤に共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に動脈解離に関する注意事項を追記致しました。

自主改訂

9. 特定の背景を有する患者に関する注意の項

CCDS改訂に伴い、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に示された医薬品の投与中及び最終投与後に避妊が推奨される条件及び避妊期間に関する考え方を踏まえ、本剤は遺伝毒性はないが催奇形性又は胎児毒性が認められていることから、妊娠の可能性のある女性については具体的な避妊期間として本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間と設定し、男性についてはこれまでに得られているデータから精液移行によるリスクはないと判断できるため避妊期間の設定は不要と判断し、「9.4 生殖能を有する者」に関する注意について改訂を致しました。

15. その他の注意の項

CCDS改訂及び「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に示された医薬品の投与中及び最終投与後に避妊が推奨される条件及び避妊期間に関する考え方を踏まえ、「9.4 生殖能を有する者」に対する注意を改訂するに際し、「9.4 生殖能を有する者」に記載されていたサルを用いた試験の結果については記載場所を見直し、「15.2 非臨床試験に基づく情報」への記載とし、注意事項を移行致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
 また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。
 添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 [受付時間]月～金 8:45 ~ 18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
 → 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



ザルトラップ点滴静注100mg ギャルトラップ点滴静注200mg
 (01) 14987199523307  (01) 14987199523314

GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。