

使用上の注意等改訂のお知らせ

2024年4月

製造販売元

レオファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町1-105

ヒト抗ヒトIL-13モノクローナル抗体

トラロキヌマブ(遺伝子組換え)製剤

アドトラザ[®] 皮下注150mgシリンジ

Adtralza[®] S.C. Injection

謹啓

2024年4月1日よりアドトラザ[®]皮下注150mgシリンジが在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、在宅自己注射が保険適用になりました。また、投薬期間制限が解除となりました。これに伴い、電子化された添付文書（以下、電子添文）を次の通り改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】 下線部 _____ : 変更箇所

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 (略)</p> <p>8.3 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 (略)</p> <p>(新設)</p>
<p>(項目削除)</p>	<p>25. 保険給付上の注意</p> <p>本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、2024年3月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。</p>

(裏面へ続く)

【改訂理由（自主改訂）】

本剤の在宅自己注射が公的医療保険の保険診療として認められるとともに、投薬期間制限が解除されたため、「8.重要な基本的注意」の項に自己投与の適用に関する注意を追記し、「25.保険給付上の注意」を削除しました。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。
また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

アドトラザ[®]皮下注150mgシリンジ



【お問い合わせ先】

レオ ファーマ株式会社 カスタマーコールセンター
電話 0120-89-0056
受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日を除く）