

－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ご案内

2024 年 6 月
製造販売元
日本イーライリリー株式会社
販売
持田製薬株式会社

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤
ミリキズマブ（遺伝子組換え）注射液

オンボ－[®]皮下注 100mg オートインジェクター オンボ－[®]皮下注 100mg シリンジ

Omvo[®] Subcutaneous Injection Autoinjectors
Omvo[®] Subcutaneous Injection Syringes

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品「オンボ－[®]皮下注 100mg オートインジェクター、オンボ－[®]皮下注 100mg シリンジ（ミリキズマブ（遺伝子組換え））」の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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆主な改訂内容（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たことに伴う改訂

項目	内容	
8. 重要な基本的注意	「追記」	自己投与に関する注意を追記しました。
11. 副作用	「追記」	自己投与に関する注意の追記に伴い、参照する項を追記しました。

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。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。
また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ[®]」よりご確認いただけます。



オンボ－皮下注

◆電子添文改訂の解説

8. 重要な基本的注意
11. 副作用

<改訂理由>
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たため、在宅自己注射する場合の注意を追記しました。また、8.7 項の追記に伴い、11 項に参照する項を追記しました。

[_____ :改訂箇所]

改訂前	改訂後
8.重要な基本的注意 8.1~8.6 省略 該当箇所無し	8.重要な基本的注意 8.1~8.6 省略 8.7 本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。 ・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、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、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。 ・自己投与適用後、感染症等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。[11.参照] ・自己投与を適用する場合は、使用済みのオートインジェクターあるいはシリンジを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[8.7 参照]

製造販売元
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号
販売
持田製薬株式会社
〒160-8515 東京都新宿区四谷 1 丁目 7 番

®: 登録商標

OMV-N005(R0)
2024 年 6 月作成