

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤
抗 BCMA/CD3 二重特異性抗体
エルラナタマブ（遺伝子組換え）製剤

エルレフィオ[®]皮下注44mg

エルレフィオ[®]皮下注76mg

ELREXFIO[®] S.C. Injection

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（波線部は削除箇所）
9.4 生殖能を有する者 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 <u>4</u> ヶ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]	9.4 生殖能を有する者 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 <u>5</u> ヶ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]

【改訂理由】

自主改訂

「9.4 生殖能を有する者」の項

これまでエルレフィオ皮下注 44mg、同皮下注 76mg（以下、本剤）の電子添文では、「9.4 生殖能を有する者」の項に記載する本剤最終投与後の避妊期間を、以下の設定根拠に基づき 5 ヶ月と記載していました。

母集団薬物動態解析に基づき、本剤を承認用法・用量でヒトへ投与した場合の、非結合形エルラナタマブの半減期の幾何平均値（22 日）を推定し、半減期の 6 倍（ $22 \times 6 \div 30.417 = 4.34$ ヶ月）に相当する期間に基づき設定しました。

この度、更に多くの薬物動態データを含めた最新の薬物動態モデリングに基づく検討により、エルラナタマブの半減期の推定値の確からしさが確認されたことを踏まえ、避妊期間を保守的に設定する必要性がないと判断できたことから、半減期の 6 倍（保守的なアプローチ）ではなく、半減期の 5 倍（標準的なアプローチ[※]）に設定を変更しました。これにより、本剤最終投与後の避妊期間が 5 ヶ月から 4 ヶ月に変更となりました。

※「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ついて」（令和 5 年 2 月 16 日付け薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号）の「4.2 遺伝毒性のない医薬品」の表 2 参照

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024 年 10 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。

エルレフィオ皮下注 44mg/76mg



PMDA ウェブサイト エルラナタマブ（遺伝子組換え）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291470>