

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年9月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤

エミシズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}**ヘムライブラ[®]皮下注 12mg****ヘムライブラ[®]皮下注 30mg****ヘムライブラ[®]皮下注 60mg****ヘムライブラ[®]皮下注 90mg****ヘムライブラ[®]皮下注 105mg****ヘムライブラ[®]皮下注 150mg****HEMLIBRA[®] for Subcutaneous Injection**

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本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、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	自主改訂
14. 適用上の注意 14.4 薬剤交付時の注意	家庭で保存する場合の保存方法について追記しました。	
20. 取扱い上の注意	血液製剤代替医薬品の取扱いを定める局長通知廃止に伴い、投与記録の保存に関する記載を削除しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (＝部：削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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少なくとも6カ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。 9.5～9.8 略 14. 適用上の注意 14.1～14.3 略 14.4 薬剤交付時の注意 14.4.1 患者が家庭で保存する場合は、薬剤バイアルは外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、7日以内に使用すること。7日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保存（2～8℃）することも可能だが、室温での保存は累積7日を超えないこと。 14.4.2～14.4.3 略 20. 取扱い上の注意 外箱開封後は遮光して保存すること。 該当記載なし	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 9.5～9.8 略 14. 適用上の注意 14.1～14.3 略 14.4 薬剤交付時の注意 14.4.1 患者が家庭で保存する場合は、薬剤バイアルは外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、室温保存期間の累積として7日以内に使用すること。 14.4.2～14.4.3 略 20. 取扱い上の注意 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.2 本剤は特定生物由来製品ではないが血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」に具体的な避妊期間を追記しました。
「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」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。
- 「適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」に家庭で保存する場合の保存方法について追記しました。
やむを得ず室温で保存する場合の保存期間に関する説明を追記しました。
- 「取扱い上の注意」の投与記録の保存に関する記載を削除しました。
厚生労働省医薬局長通知「「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」の廃止について」（令和5年9月19日付医薬発0919第2号）に基づき、投与記録の保存に関する記載を削除しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。
「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ヘムライブラ皮下注



(01)14987136120198

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品窓口 0120-189-706
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標