

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

多発性硬化症治療剤
ヒト化抗ヒト α 4インテグリンモノクローナル抗体製剤
ナタリズマブ（遺伝子組換え）製剤

タイサブリ® 点滴静注 300mg
TYSABRI® for I.V. Infusion

2025 年 4 月

製造販売元: バイオジェン・ジャパン株式会社

謹啓 時下、ますます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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、標記製品の添付文書を下記のとおり改訂したことをお知らせいたします。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。 謹白

【改訂内容】

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前（取り消し線：削除箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5（略） 9.6 授乳婦 <u>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</u>ヒト母乳中へ移行することが報告されている。 16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1 多発性硬化症再発寛解型多発性硬化症患者を対象に本剤300mgを4週に1回、計6回点滴静注したとき、血清中ナタリズマブ濃度推移並びに1及び6回目投与後の薬物動態パラメータは図16-1及び表16-1のとおりであった（日本人における成績）。（略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5（略） 9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。本剤の乳汁からの消失時間に関するデータは得られていないが、血漿中での消失半減期を考慮し、本剤投与中及び最終投与後12週間は授乳を中止するよう指導すること。[16.1.1 参照] 16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1 多発性硬化症再発寛解型多発性硬化症患者を対象に本剤300mgを4週に1回、計6回点滴静注したとき、血清中ナタリズマブ濃度推移並びに1及び6回目投与後の薬物動態パラメータは図16-1及び表16-1のとおりであった（日本人における成績）。〔9.6 参照〕（略）
14. 適用上の注意 14.1 調製時 14.1.1～14.1.5（略） 14.1.6 希釈後は直ちに投与するか、又は2～8℃の冷蔵庫で保存した場合は72時間以内に使用すること。冷蔵庫から取り出したら投与前に室温に戻すこと。凍結しないこと。	14. 適用上の注意 14.1 調製時 14.1.1～14.1.5（略） 14.1.6 希釈後は直ちに投与するか、又は2～8℃の冷蔵庫で保存した場合は8時間以内に使用すること。冷蔵庫から取り出したら投与前に室温に戻すこと。凍結しないこと。

【改訂理由】

1 製造販売承認後に集積された授乳婦への投与に関する知見等に基づく自主改訂

国内外の副作用報告集積状況及び公表文献における相対的乳児投与量（Relative Infant dose, RID）の推定値等の情報から、授乳中止の有益性が母乳栄養の有益性を上回るとする根拠は明確ではありませんでした。これらを包括的に検討した結果、今般の改訂に至りました。

- 2023 年 12 月 31 日までに弊社グローバル安全性データベースに集積された累積データを分析した結果、母乳を介したナタリズマブ曝露がヒトの授乳乳児に有害な影響を及ぼすことを確認できませんでした。
- ナタリズマブは母乳中に移行しますが RID は 10%未満である研究報告（下表）があり、また、乳児における安全性情報は限られているものの、母乳曝露に起因する乳児の健康及び発育に対する負の影響が観察された報告はありませんでした。一般に、健康な出生後の乳児では 10%未満の RID が許容されると考えられます¹。

報告文献	RID*	対象患者	測定条件
Baker TE et al, Journal of Human Lactation. 2015	平均 1.74% 最大 5.3%	授乳中にナタリズマブを曝露された多発性硬化症患者 1 名	ELISA 法
Ciplea AI et al, Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2020	最大 0.5%	授乳中にナタリズマブを曝露された多発性硬化症患者 3 名	高感度 cross-linking assay ^{2 3}
Proschmann U et al, Frontiers in Immunol. 2021	平均 0.04% 最大 0.107%	授乳中にナタリズマブを曝露された多発性硬化症患者 11 名	HL60 cell based FACS assay ⁴

*RID は、乳児が母乳を介して 1 日に摂取する体重量当たりの薬物量（mg/kg/day）を、母親の体重当たりの 1 日投与量（mg/kg/day）で除した式で計算される¹。

2 企業中核データシート（CCDS）の改訂に伴う自主改訂

製剤希釈後の微生物学的安定性に関する試験を実施し、製剤希釈後に 2～8℃で 72 時間の保存が可能であることを確認しました。

本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.335（2025 年 4 月公開）に掲載予定です。

タイサブリ点滴静注 300mg



(01)14987798010042

PMDA ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/0001.html>）に DSU が掲載されます。また、PMDA ウェブサイト並びに弊社サイト（<https://biogenlinc.jp/products/>）に電子添付文書を掲載しております。GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」で読み取ることで最新の電子添付文書等をご参照いただけます。

くすり相談室

（フリーダイヤル）

0120-560-086

午前9:00～午後5:00

（祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで）

ホームページ：www.biogen.co.jp

バイオジェン・ジャパン株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号

¹ Newton ER et al, Clinical Obstetrics and Gynecology 2015, Vol 58(4)_868-884

² Rispens T, Leeuwen A, Vennegoor A, et al. Anal Biochem 2011;411:271–276.

³ Rispens T, Vennegoor A, Wolbink GJ, Polman CH, Killestein J. Mult Scler 2012;18:899–901

⁴ Sehr T, Proschmann U, Thomas K, Marggraf M, Straube E, Reichmann H, et al. J Neuroinflamm (2016) 13:16. doi: 10.1186/s12974-016-0635-2