

－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。－

電子添文改訂のお知らせ

2025年5月
日本イーライリリー株式会社

抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤
レプリキズマブ(遺伝子組換え)注射液
イブグリース®皮下注 250mg オートインジェクター
イブグリース®皮下注 250mg シリンジ
Ebglyss® Subcutaneous Injection Autoinjectors
Ebglyss® 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「イブグリース®皮下注(レプリキズマブ(遺伝子組換え))」の電子添文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
- ・公開済みの論文情報を追記したことに伴う改訂

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。
23. 主要文献	「追記」	公開済みの論文情報を追記しました。

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。

イブグリースに関する情報は、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ®」よりご確認ください。



◆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、8.3 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
<p>8.重要な基本的注意 (略)</p>	<p>8.重要な基本的注意 (略)</p> <p><u>8.3 本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>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。</u> ・<u>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又はその保護者が理解し、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。</u> ・<u>自己投与適用後、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又はその保護者に指導を行うこと。[11.参照]</u> ・<u>使用済みのオートインジェクター又はシリンジを再使用しないように患者又はその保護者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みのオートインジェクター又はシリンジを廃棄する容器等を提供すること。</u>
<p>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。</p>	<p>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。<u>[8.3 参照]</u></p>

◆電子添文改訂の解説

23. 主要文献

<改訂理由>

公開済みの論文情報を追記しました。

[_____ :改訂箇所]

改訂前	改訂後
<p>23.主要文献 (略)</p> <p>5) 社内資料: アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第 III 相併用療法試験(KGAL 試験)(2024 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.12)</p> <p>6) 社内資料: アトピー性皮膚炎患者を対象とした海外第 III 相併用療法試験(KGAD 試験)(2024 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.13)</p> <p>7) 社内資料: アトピー性皮膚炎患者を対象とした海外第 III 相単剤療法試験(KGAB/KGAC 試験)(2024 年 1 月 18 日承認、CTD2.7.6.14、2.7.6.15)</p> <p>8) 社内資料: レプリキズマブの薬理試験(2024 年 1 月 18 日承認、CTD2.6.2)</p>	<p>23.主要文献 (略)</p> <p>5) <u>Katoh N, et al.: Curr. Med. Res. Opin. 2025; 41(1): 1-12</u></p> <p>6) <u>Katoh N, et al.: Br. J. Dermatol. 2024; 00: 1-14</u></p> <p>7) <u>Tanaka A, et al.: Acta. Derm. Venereol. 2024; 104: adv34375</u></p> <p>8) <u>Simpson EL, et al.: JAMA. Dermatol. 2023; 159(2): 182-191</u></p> <p>9) <u>Silverberg JI, et al.: N. Engl. J. Med. 2023; 388(12): 1080-1091</u></p> <p>10) <u>Blauvelt A, et al.: Br. J. Dermatol. 2023; 188(6): 740-748</u></p> <p>11) 社内資料: レプリキズマブの薬理試験(2024 年 1 月 18 日承認、CTD2.6.2)</p>

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。
尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます。

medical.lilly.com/jp



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

®: 登録商標

EBG-N004(R0)

2025 年 5 月作成