

用法及び用量、並びに 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年6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

イルレフィオ[®]皮下注44mg
イルレフィオ[®]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「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																								
<p>6. 用法及び用量 通常、成人にはエルラナタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。</p>	<p>6. 用法及び用量 通常、成人にはエルラナタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。<u>2週間間隔で24週間以上投与した場合は、投与間隔を4週間間隔とすることができる。</u></p>																								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.3 省略 7.4 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。[7.2 参照]</p> <p>休薬後に再開する場合の用量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">休薬直前の用量</th> <th style="text-align: center;">休薬期間</th> <th style="text-align: center;">再開時の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">76mg</td> <td style="text-align: center;">6週間（42日）以内の休薬</td> <td style="text-align: center;">76mgで投与する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6週間を超え、12週間以内（43日から84日まで）の休薬</td> <td style="text-align: center;">32mgで投与する^{注)}。 忍容性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する^{注)}。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12週間（84日）を超える休薬</td> <td style="text-align: center;">1日目の投与量（12mg）で投与する^{注)}。</td> </tr> </tbody> </table>	休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量	省略			76mg	6週間（42日）以内の休薬	76mgで投与する。	6週間を超え、12週間以内（43日から84日まで）の休薬	32mgで投与する ^{注)} 。 忍容性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{注)} 。	12週間（84日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^{注)} 。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.3 省略 7.4 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。[7.2 参照]</p> <p>休薬後に再開する場合の用量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">休薬直前の用量</th> <th style="text-align: center;">休薬期間</th> <th style="text-align: center;">再開時の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">76mg</td> <td style="text-align: center;">12週間（84日）以内の休薬</td> <td style="text-align: center;">76mgで投与する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12週間（84日）を超える休薬</td> <td style="text-align: center;">1日目の投与量（12mg）で投与する^{注)}。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 本剤投与開始の約1時間前に前投与（解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤）を行うこと。</p>	休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量	省略			76mg	12週間（84日）以内の休薬	76mgで投与する。	12週間（84日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^{注)} 。
休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量																							
省略																									
76mg	6週間（42日）以内の休薬	76mgで投与する。																							
	6週間を超え、12週間以内（43日から84日まで）の休薬	32mgで投与する ^{注)} 。 忍容性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{注)} 。																							
	12週間（84日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^{注)} 。																							
休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量																							
省略																									
76mg	12週間（84日）以内の休薬	76mgで投与する。																							
	12週間（84日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^{注)} 。																							

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）															
<p>注）本剤投与開始の約1時間前に前投与（解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤）を行うこと。</p>																
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="193 333 770 414"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生ワクチン又は弱毒生ワクチン</td> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	生ワクチン又は弱毒生ワクチン	省略		<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="817 333 1394 728"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療域の狭い CYP 基質 シクロスポリン、 フェニトイン、シ ロリムス等</td> <td>これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがあるので、 本剤の投与開始か ら32mg 投与の14日 後まで、並びにサイ トカイン放出症候 群発現時及び発現 後一定期間は、患者 の状態を慎重に観 察し、副作用の発現 に十分注意するこ と。</td> <td>本剤の投与により サイトカインが放 出され、CYPが抑制 されることにより、 これらの薬剤の血 中濃度が上昇する 可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>生ワクチン又は弱 毒生ワクチン</td> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	治療域の狭い CYP 基質 シクロスポリン、 フェニトイン、シ ロリムス等	これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがあるので、 本剤の投与開始か ら32mg 投与の14日 後まで、並びにサイ トカイン放出症候 群発現時及び発現 後一定期間は、患者 の状態を慎重に観 察し、副作用の発現 に十分注意するこ と。	本剤の投与により サイトカインが放 出され、CYPが抑制 されることにより、 これらの薬剤の血 中濃度が上昇する 可能性がある。	生ワクチン又は弱 毒生ワクチン	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	省略															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
治療域の狭い CYP 基質 シクロスポリン、 フェニトイン、シ ロリムス等	これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがあるので、 本剤の投与開始か ら32mg 投与の14日 後まで、並びにサイ トカイン放出症候 群発現時及び発現 後一定期間は、患者 の状態を慎重に観 察し、副作用の発現 に十分注意するこ と。	本剤の投与により サイトカインが放 出され、CYPが抑制 されることにより、 これらの薬剤の血 中濃度が上昇する 可能性がある。														
生ワクチン又は弱 毒生ワクチン	省略															
<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）</p> <p><u>頭痛（9.3%）、末梢性ニューロパチー（7.7%）、ICANS（3.3%）、錯乱状態（3.3%）、ギラン・バレー症候群（0.5%）、浮動性めまい（0.5%）、意識レベルの低下（頻度不明）、失神（頻度不明）等の神経学的事象があらわれることがある。異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する ICANS 管理ガイドンス等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、1.4、8.1、8.3、8.4 参照]</u></p> <p>11.1.3 感染症</p> <p><u>上気道感染（12.0%）、肺炎（4.9%）、敗血症（3.8%）、尿路感染（3.3%）、ニューモシスチス・イロベチ肺炎（1.6%）等の感染症があらわれることがある。また、サイトメガロウイルス感染等が再活性化することがある。[8.5、9.1.1 参照]</u></p> <p>（該当記載なし）</p> <p>11.1.4 血球減少</p> <p><u>好中球減少症（36.1%）、貧血（26.8%）、リンパ球減少症（23.5%）、血小板減少症（18.6%）、白血球減少症（10.4%）、発熱性好中球減少症（2.2%）等があらわれることがある。[8.6 参照]</u></p> <p>11.1.5 低γグロブリン血症（8.2%）</p> <p>異常が認められた場合には適切な処置（免疫グロブリン補充療法を定期的に行う等）を行うとともに、感染症の兆候等に対する観察を十分に行うこと。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）</p> <p><u>末梢性ニューロパチー（10.4%）、頭痛（9.3%）、ICANS（3.3%）、錯乱状態（2.7%）、ギラン・バレー症候群（0.5%）、浮動性めまい（0.5%）、意識レベルの低下（頻度不明）、失神（頻度不明）等の神経学的事象があらわれることがある。異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する ICANS 管理ガイドンス等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、1.4、8.1、8.3、8.4 参照]</u></p> <p>11.1.3 感染症</p> <p><u>上気道感染（18.6%）、サイトメガロウイルス感染（7.1%）、肺炎（7.1%）、尿路感染（4.4%）、敗血症（3.8%）、敗血症性ショック（0.5%）、ニューモシスチス・イロベチ肺炎（1.6%）等の感染症があらわれることがある。[8.5、9.1.1 参照]</u></p> <p>11.1.4 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）</p> <p><u>死亡に至った症例も報告されているので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>11.1.5 血球減少</p> <p><u>好中球減少症（36.6%）、貧血（26.8%）、リンパ球減少症（24.0%）、血小板減少症（19.7%）、白血球減少症（13.1%）、発熱性好中球減少症（2.2%）等があらわれることがある。[8.6 参照]</u></p> <p>11.1.6 低γグロブリン血症（12.0%）</p> <p>異常が認められた場合には適切な処置（免疫グロブリン補充療法を定期的に行う等）を行うとともに、感染症の兆候等に対する観察を十分に行うこと。</p>															

改訂前 (波線部は削除箇所)				改訂後 (下線部は改訂箇所)			
[8.7 参照] 11.1.6 省略 11.2 その他の副作用				[8.7 参照] 11.1.7 省略 11.2 その他の副作用			
	10%以上	2%以上 10%未満	2%未満		10%以上	2%以上 10%未満	2%未満
皮膚	発疹、皮膚乾燥	皮膚剥脱、紅斑、そう痒症、多汗症	手足症候群	皮膚	発疹、皮膚乾燥	皮膚剥脱、紅斑、そう痒症、多汗症	手足症候群、皮膚病変
消化器	下痢、悪心	嘔吐、腹痛、便秘	胃食道逆流性疾患、口内乾燥、口内炎	消化器	下痢、悪心	嘔吐、便秘	胃食道逆流性疾患、口内乾燥、腹痛、口内炎
代謝	食欲減退	低カリウム血症、低マグネシウム血症	低リン血症、高カルシウム血症、腫瘍崩壊症候群、 <u>低アルブミン血症、低ナトリウム血症</u>	代謝・栄養障害	食欲減退	低カリウム血症、低マグネシウム血症	<u>低アルブミン血症、低ナトリウム血症</u> 、低カルシウム血症、腫瘍崩壊症候群、 <u>鉄欠乏</u>
精神・神経系		味覚異常、平衡障害	失神寸前の状態、不眠症	精神・神経系		味覚異常、平衡障害	錯覚、失神寸前の状態、不眠症
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛	湿性咳嗽、低酸素症、上気道咳嗽症候群、鼻閉	呼吸器		呼吸困難、咳嗽、湿性咳嗽、口腔咽頭痛、鼻閉	低酸素症、気管支拡張症、急性呼吸不全、上気道咳嗽症候群、鼻漏、慢性気管支炎
筋骨格系		関節痛、骨痛、筋肉痛	筋痙縮、四肢痛、背部痛	筋骨格系		関節痛、骨痛、筋肉痛、筋痙縮	四肢痛、背部痛、関節炎
肝臓		ALT 増加、AST 増加、ALP 増加、GGT 増加	LDH 増加、血中ビリルビン増加	肝臓	<u>ALT 増加</u>	AST 増加、ALP 増加、GGT 増加、LDH 増加	血中ビリルビン増加
循環器		洞性頻脈	頻脈	循環器		洞性頻脈	低血圧、頻脈
眼	省略			眼	省略		
腎臓	省略			腎臓	省略		
その他	注射部位反応 (36.6%)、疲労	発熱、悪寒、体重減少、C-反応性蛋白増加、 <u>浮腫</u>	<u>顔面浮腫、倦怠感、全身健康状態悪化、SARS-CoV-2 検査陽性、インフルエンザ様疾患、サイトメガロウイルス検査陽性</u>	その他	注射部位反応 (37.7%)、 <u>疲労、無力症</u>	発熱、悪寒、体重減少、 <u>浮腫</u> 、C-反応性蛋白増加、 <u>倦怠感</u>	全身健康状態悪化、インフルエンザ様疾患、 <u>SARS-CoV-2 検査陽性</u> 、 <u>サイトメガロウイルス検査陽性</u> 、 <u>眼球浮腫</u> 、 <u>顔面浮腫</u>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「6.用法及び用量」の項

臨床試験（C1071003 試験）において、初回承認申請に用いたデータカットオフ日（2022年10月14日）以降に治験実施計画書を改訂し、奏効が認められ、本剤を週1回（QW）投与から2週に1回（Q2W）投与に変更した場合は、Q2W投与を少なくとも6サイクル（24週）投与後に、4週に1回（Q4W）投与へ変更することとしました。

その結果、投与間隔をQ2WからQ4Wに変更した被験者で臨床ベネフィットの持続が観察されたことに加えて、曝露-反応解析及び定量的システム薬理学（QSP）モデルを用いたシミュレーションからもQ2WからQ4Wへの投与間隔の変更が支持されたことから、用法及び用量を改訂しました。

2. 「7.用法及び用量に関連する注意」の項

76mg投与後に長期休薬した場合の投与再開に関する措置について、臨床試験（C1071003 試験）から得られた追加のデータならびに臨床薬理領域の解析（母集団 PK 解析、曝露-反応解析及びQSPモデリング）の結果に基づき改訂しました。

3. 「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

本剤の投与によりサイトカインが放出され、シトクロム P450（CYP）が抑制されることがあります。したがって、CYP基質である薬剤を併用した場合、CYP基質である薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強される可能性があります。そのため、新たに注意喚起を設定しました。

4. 「11.1 重大な副作用」の項

臨床試験（C1071003 試験）の新たなデータカットオフ日（2024年3月26日）に基づき、副作用の発現頻度を更新しました。この際、「11.1.3 感染症」の項に「サイトメガロウイルス感染（7.1%）」と「敗血症性ショック（0.5%）」を新たに追加しました。

また、現在までの臨床試験及び製造販売後の報告から、進行性多巣性白質脳症（PML）について注意喚起が必要と判断し、新たな項（11.1.4 項）を設定しました。

5. 「11.2 その他の副作用」の項

臨床試験（C1071003 試験）の新たなデータカットオフ日（2024年3月26日）に基づき、本項に記載する副作用を更新しました。この際、「11.1 重大な副作用」のカテゴリに含まれる副作用を除き、発現頻度が1.1%（2例）以上の副作用を記載しました。但し「顔面浮腫」は発現頻度が0.5%でしたが、初回承認時の添付文書に記載されていたため、削除せずに記載を残しました。

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。なお、動画は改訂電子添文が PMDA ウェブサイトに公開された後、7月中旬に公開予定です。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.337（2025年7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



(01)14987114228700

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>

