

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤
抗腫瘍性抗生物質結合抗CD33モノクローナル抗体
ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）製剤

マイロターグ[®]点滴静注用5mg

MYLOTARG[®] Injection 5mg

生物由来製品、毒薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「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)
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 省略</p> <p>14.1.2 溶解方法</p> <p>1バイアルに日局注射用水 5mL を加え 1mg/mL とし、泡立でないように静かに回転させながら溶解する。本剤が完全に溶解していることを確認した後、速やかに希釈すること。<u>希釈前にやむを得ず溶解液を保存する場合は、2～8℃で16時間、あるいは30℃未満で3時間まで保存することができる。凍結を避けること。</u></p> <p>14.1.3 希釈方法</p> <p>必要量を日局生理食塩液 100mL で希釈する。溶液を混合する際は点滴バッグを激しく振とうしないこと。希釈後、異物及び変色がないことを確認し、速やかに点滴バッグを遮光すること。<u>希釈後は速やかに使用すること。やむを得ず希釈液を保存する場合は、希釈から投与終了までの時間^{注1)}を2～8℃で24時間以内とすること。あるいは、希釈から投与終了までの時間^{注2)}を30℃未満で6時間以内とすること。凍結を避けること。</u></p> <p>注1) 投与前に常温に戻す時間及び投与時間を含む。</p> <p>注2) 投与時間を含む。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 省略</p> <p>14.1.2 溶解方法</p> <p>1バイアルに日局注射用水 5mL を加え 1mg/mL とし、泡立でないように静かに回転させながら溶解する。本剤が完全に溶解していることを確認した後、速やかに希釈すること。</p> <p>14.1.3 希釈方法</p> <p>必要量を日局生理食塩液 100mL で希釈する。溶液を混合する際は点滴バッグを激しく振とうしないこと。希釈後、異物及び変色がないことを確認し、速やかに点滴バッグを遮光すること。<u>なお、保存を必要とする場合、遮光下常温で16時間以内に投与を開始すること。</u></p>

【改訂理由】

自主改訂

「適用上の注意」の項

本剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) の改訂に伴い、国内添付文書の「適応上の注意」の項に記載した溶解液及び希釈液の保存方法を改訂いたしました。

CCDS に記載された保存方法は、海外で実施された微生物の接種試験等の結果を考慮して設定されました。日本の規制では、微生物の接種試験の実施は求められておりませんが、今般、海外との整合性を考慮して保存方法及び保存時間を改訂いたしました。なお、改訂前の添付文書に記載された保存方法の根拠となる物性・不純物・生物活性に関する試験の結果は、現時点でも否定されておられません。

CCDS : 各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.307 (2022 年 4 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 製品情報センター 学術情報ダイヤル：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

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新添付文書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。