

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.2 省略 14.1.3 調製後は速やかに使用すること。直ちに使用しない場合は <u>シリンジを2～30℃で保管し、4時間以内に使用すること。</u> 14.1.4～14.1.5 省略 14.2 薬剤投与時の注意 省略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.2 省略 14.1.3 調製後は速やかに使用すること。直ちに使用しない場合は、 <u>2～8℃での保存では72時間以内に、8℃超～25℃での保存では24時間以内に使用すること。</u> 14.1.4～14.1.5 省略 14.2 薬剤投与時の注意 省略

【改訂理由】

自主改訂

「14.1 薬剤調製時の注意」の項

本剤（エルレフィオ皮下注 44mg、同皮下注 76mg）の調製後（バイアルから必要量を抜き取った後のシリンジ）の保持時間について、海外で得られた新たなデータ（適合性試験及び微生物増殖試験の結果）に基づき、14.1.3 項の注意喚起を改訂いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026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 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製品情報サイト「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



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>