

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2023-No.10

2023年6月

武田薬品工業株式会社

遺伝性血管性浮腫発作抑制用 血漿カリクレイン阻害剤
完全ヒト型抗ヒト血漿カリクレインモノクローナル抗体

薬価基準収載

タクザイロ[®] 皮下注300mgシリンジ

TAKHZYRO[®]

一般名：ラナデルマブ（遺伝子組換え）

生物由来製品 処方箋医薬品^{注1}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容 ¹⁾
8. 重要な基本的注意	（追加）自己投与に係る注意事項を追記
14. 適用上の注意	（追加）自己投与に係る注意事項を追記
20. 取扱い上の注意	（追加）14.2 項への相互参照を追記

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「8. 重要な基本的注意」及び「14. 適用上の注意」の項に在宅自己投与に関する注意事項を追記し、「20. 取扱い上の注意」の項に14.2項への相互参照を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (略)</p> <p>8.2 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。また、以下の点に注意すること。</p> <p>8.2.1 自己投与の適用については、医師が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家族が理解し、患者又はその家族が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。また、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。</p> <p>8.2.2 自己投与を適用する場合には、使用済みの注射針及び注射器を再使用しないように患者又はその家族に注意を促し、全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射針及び注射器を廃棄する容器を提供すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (略)</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 (略)</p> <p>14.2 薬剤交付時の注意</p> <p>患者又はその家族に対し、以下の点に注意するよう指導すること。[20.2 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 凍結は避けて、冷蔵庫（2～8℃）で保存すること。 • 冷蔵庫から出した後は25℃以下で保存し14日以内に使用すること。 	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 (略)</p>

部：追記（自主改訂）

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）（続き）

改訂後	改訂前
<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 （略）</p> <p>20.2 凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で保存すること。冷蔵庫から出した後は 25℃以下で保存し 14 日以内に使用すること。<u>[14.2 参照]</u></p>	<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 （略）</p> <p>20.2 凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で保存すること。冷蔵庫から出した後は 25℃以下で保存し 14 日以内に使用すること。</p>

部：追記（自主改訂）

改訂理由

今般、中央社会保険医療協議会にて本剤を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが認められたこと及び 2023 年 6 月 1 日に投薬期間制限が解除されたことから、在宅自己投与に係る注意事項を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下のGS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123003190