

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年4月

製造販売元

中外製薬株式会社

脊髄性筋萎縮症治療剤
リスジプラムドライシロップ
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エブリスディ[®]ドライシロップ60mg
EVRYSDI[®] Dry Syrup

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

I. 改訂の概要

エブリスディドライシロップ60mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果	脊髄性筋萎縮症の診断基準に合わせ、表記を変更しました。	自主改訂
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	
14. 適用上の注意 14.2 薬剤交付時の注意	調製後の保存条件及び取扱いについて注意事項を追記しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (——部：削除)
4. 効能又は効果 脊髄性筋萎縮症（遺伝子検査により発症が予測されるものを除く） 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠可能な女性 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後少なくとも1カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。動物実験で胚胎児毒性が報告されている¹⁾。[9.5 参照] 9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性 パートナーの妊娠を希望する場合は休薬すること。本剤投与中及び最終投与後又は休薬後の少なくとも4カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。動物実験（ラット及びカニクイザル）で雄の生殖器官における可逆的な所見（精子の変性、精子数の減少、精子の運動能力の低下）が報告されている^{2,3)}。また、遺伝毒性試験で小核誘発作用が認められている⁴⁾。[15.2.2 参照] 14. 適用上の注意 14.1 略 14.2 薬剤交付時の注意 14.2.1 患者又は保護者等に対し以下の点に注意するよう指導すること。 (中略) ・ 溶液は、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）に保存し、本剤以外の容器に移し替えないこと。また、調製後64日以内に使用し、残液は使用しないこと。使用後は速やかに冷蔵庫（2～8℃）に戻して保存すること。やむを得ず冷蔵庫外で保存する場合には、40℃以下で保存し、累積5日（120時間）以内に使用することとし、40℃を超えて保存した場合、又は累積5日（120時間）を超えて保存した場合は使用しないこと。	4. 効能又は効果 脊髄性筋萎縮症 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠可能な女性 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中及び本剤の最終投与から一定期間適切な方法で避妊を行うよう指導すること。動物実験で胚胎児毒性が報告されている¹⁾。[9.5 参照] 9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性 パートナーの妊娠を希望する場合は休薬すること。本剤投与中及び本剤の最終投与後又は休薬後の一定期間、適切な避妊を行うよう指導すること。動物実験（ラット及びカニクイザル）で雄の生殖器官における可逆的な所見（精子の変性、精子数の減少、精子の運動能力の低下）が報告されている^{2,3)}。また、遺伝毒性試験で小核誘発作用が認められている⁴⁾。[15.2.2 参照] 14. 適用上の注意 14.1 略 14.2 薬剤交付時の注意 14.2.1 患者又は保護者等に対し以下の点に注意するよう指導すること。 (中略) ・ 溶液は、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）に保存し、本剤以外の容器に移し替えないこと。また、調製後64日以内に使用し、残液は使用しないこと。

Ⅲ．改訂理由

- 「適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」へ保存時の注意事項を追記しました。

調製後の保存条件及び取扱いについて注意事項を追記しました。

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」へ具体的な避妊期間を追記しました。

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和５年２月16日付薬生薬審発0216第１号、薬生安発0216第１号）に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

エブリスディドライシロップ



(01)14987136120594

製造販売元



ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)



製品窓口

0120-189-706

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)登録商標