

電子添文改訂のお知らせ

《2025年5月》

ヒト抗I型インターフェロン受容体Iモノクローナル抗体
アニフロルマブ(遺伝子組換え)製剤

サフネロー[®]点滴静注 300mg
Saphnelo for I.V. infusion 300mg

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、サフネロー点滴静注300mgの電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

- (1)「11.2 その他の副作用」の項に「関節痛」を追記しました。
- (2)「14.1 薬剤調製時の注意」の14.1.2項を改訂しました。

2. 改訂内容

- (1)「11.2 その他の副作用」

改訂後(下線部は追記箇所)					改訂前			
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用			
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	1%未満
感染症	上気道感染(上気道感染、上咽頭炎、咽頭炎)	気管支炎(気管支炎、ウイルス性気管支炎、気管気管支炎)、带状疱疹	気道感染(気道感染、ウイルス性気道感染、細菌性気道感染)		感染症	上気道感染(上気道感染、上咽頭炎、咽頭炎)	気管支炎(気管支炎、ウイルス性気管支炎、気管気管支炎)、带状疱疹	気道感染(気道感染、ウイルス性気道感染、細菌性気道感染)
過敏症		過敏症			過敏症		過敏症	
筋骨格系				関節痛	その他	注入に伴う反応		
その他	注入に伴う反応							

<改訂理由>

臨床試験データ、市販後副作用報告の集積状況等を包括的に評価した結果、本剤と「関節痛」に合理的な因果関係があると判断され、CCDS^(注)の4.8 Undesirable effectsの項に「関節痛」が追記されました。本邦での副作用報告は限られていますが、海外での集積状況及び評価結果を踏まえ本邦でも注意喚起を行うこととし、その他の副作用に追記いたしました。

- (2)「14.1 薬剤調製時の注意」

改訂後(下線部は追記箇所)		改訂前	
14.1 薬剤調製時の注意		14.1 薬剤調製時の注意	
14.1.1 (略)		14.1.1 (略)	
14.1.2 生理食塩液50mL又は100mLを含む点滴バッグから生理食塩液2mLをあらかじめ抜き取る。		14.1.2 生理食塩液100mLを含む点滴バッグから生理食塩液2mLをあらかじめ抜き取る。	
14.1.3 (略)		14.1.3 (略)	

<改訂理由>

アストラゼネカ社では、生理食塩液50mL及び100mLを含む点滴バッグのいずれでも調製可能とする試験データを有しており、臨床現場からの要望を踏まえ、50mLを含む点滴バッグでの調製についてCCDSに追記されたことから、本邦においても追記いたしました。

注)CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.336(2025年6月発行予定)」に掲載されます。

最新の電子添付情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。


(01)04987650702019
GS1 コード

DI910@A

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>