

電子添文改訂のお知らせ

《2026年2月》

ヒト抗I型インターフェロン受容体1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

サフネロー皮下注製剤の承認に伴い、下記の項目を変更しました。

- ・ 1.警告
- ・ 3.2 製剤の性状
- ・ 5.効能又は効果に関連する注意
- ・ 7.用法及び用量に関連する注意
- ・ 15.その他の注意
- ・ 16.薬物動態
- ・ 17.臨床成績

2. 改訂内容

主な改訂箇所のみ記載しています。

その他の改訂箇所については、2026年2月改訂の電子添文をご参照ください。

改訂後(下線部は追記又は改訂箇所)	改訂前(下線部は削除又は改訂箇所)																
<p>1.警告 (略) 1.3 全身性エリテマトーデス患者では、本剤の治療を行う前に、ステロイド、<u>ヒドロキシクロロキン</u>、免疫抑制薬等の全身性エリテマトーデス治療薬の使用を十分勧告すること。</p>	<p>1.警告 (略) 1.3 全身性エリテマトーデス患者では、本剤の治療を行う前に、ステロイド、免疫抑制薬等の全身性エリテマトーデス治療薬の使用を十分勧告すること。</p>																
<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td>サフネロー点滴静注300mg</td></tr><tr><td>性状</td><td>無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液</td></tr><tr><td>pH</td><td>5.4～6.4</td></tr><tr><td>浸透圧比</td><td>約1(生理食塩液に対する比)</td></tr></table>	販売名	サフネロー点滴静注300mg	性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液	pH	5.4～6.4	浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)	<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td>サフネロー点滴静注300mg</td></tr><tr><td>性状</td><td>無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液</td></tr><tr><td>pH</td><td>5.4～6.4</td></tr><tr><td>浸透圧</td><td>252～378mOsm/kg</td></tr></table>	販売名	サフネロー点滴静注300mg	性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液	pH	5.4～6.4	浸透圧	252～378mOsm/kg
販売名	サフネロー点滴静注300mg																
性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液																
pH	5.4～6.4																
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)																
販売名	サフネロー点滴静注300mg																
性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液																
pH	5.4～6.4																
浸透圧	252～378mOsm/kg																
<p>5.効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 過去の治療において、ステロイド、<u>ヒドロキシクロロキン</u>、免疫抑制薬等による全身性エリテマトーデスに対する適切な治療を行っても、疾患活動性を有する場合に、本剤を上乗せして投与すること。 (略)</p>	<p>5.効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 過去の治療において、ステロイド、免疫抑制薬等による全身性エリテマトーデスに対する適切な治療を行っても、疾患活動性を有する場合に、本剤を上乗せして投与すること。 (略)</p>																
<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 臨床試験において、本剤と他の生物製剤又はシクロホスファミドとの併用に対する有効性及び安全性は検討されていない。[17.1.1、17.1.2参照]</p> <p>7.2 <u>アニフロルマブ(遺伝子組換え)皮下注製剤から本剤に切り替える場合、皮下注の最終投与から約3-4週間後に本剤の投与を開始すること。</u></p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤と他の生物製剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>7.2 臨床試験において、本剤とタクロリムス又はシクロホスファミドとの併用に対する有効性及び安全性は検討されていない。[17.1.1、17.1.2参照]</p>																
<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 悪性腫瘍の発現率は、本剤の第III相国際共同試験のD3461C00004試験及びD3461C00005試験の併合解析では、本剤300mg群で1.4/100人・年、プラセボ群では0.9/100人・年で</p>	<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 悪性腫瘍の発現率は、第III相国際共同試験のD3461C00004試験及びD3461C00005試験の併合解析では、本剤300mg群で1.4/100人・年、プラセボ群では0.9/100人・年で</p>																

改訂後(下線部は追記又は改訂箇所)	改訂前(下線部は削除又は改訂箇所)
<p>あった。皮下注製剤の第III相国際共同試験(D3465C00001試験)では悪性腫瘍は報告されなかった。[1.1, 8.5参照]</p> <p>15.1.2 本剤のSLE患者を対象とした第III相試験(D3461C00004試験及びD3461C00005試験)において、本剤の承認用法・用量で投与を受けた患者の1.7%(6/359例)で本剤投与後に抗アニフロルマブ抗体が認められ、0.3%(1/359例)で中和抗体が認められた。皮下注製剤の第III相国際共同試験(D3465C00001試験)では、<u>本剤の投与を受けた患者の5.6%(6/107例)で投与後に抗アニフロルマブ抗体が認められたが、中和抗体は認められなかった。抗アニフロルマブ抗体陽性となった患者の例数が少なく、抗アニフロルマブ抗体の発現による有効性及び安全性に及ぼす影響は明らかではない。</u></p>	<p>あった。[1.1, 8.5参照]</p> <p>15.1.2 SLE患者を対象とした第III相試験(D3461C00004試験及びD3461C00005試験)において、本剤の承認用法・用量で投与を受けた患者の1.7%(6/359例)で本剤投与後に抗アニフロルマブ抗体が認められ、0.3%(1/359例)で中和抗体が認められた。抗アニフロルマブ抗体陽性となった患者の例数が少なく、抗アニフロルマブ抗体の発現による有効性及び安全性に及ぼす影響は明らかではない。</p>
<p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 単回投与</p> <p>日本人全身性エリテマトーデス(SLE)患者に本剤100、300及び1000mgを静脈内単回投与したときの血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは下記のとおりである。投与量100～1000mgの範囲で、本剤の薬物動態は非線形性を示した。 (図表略)</p> <p>16.1.2 反復投与</p> <p>日本人SLE患者に本剤100、300及び1000mgを4週間に1回静脈内反復投与したときの最終投与後の血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは下記のとおりである。投与量100～1000mgの範囲で、本剤の薬物動態は非線形性を示した。 (図表略)</p>	<p>16.1 血中濃度</p> <p>日本人全身性エリテマトーデス(SLE)患者に本剤100、300及び1000mgを静脈内単回投与したときの血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは下記のとおりである。投与量100～1000mgの範囲で、本剤の薬物動態は非線形性を示した。 (図表略)</p> <p>日本人SLE患者に本剤100、300及び1000mgを4週間に1回静脈内反復投与したときの最終投与後の血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは下記のとおりである。投与量100～1000mgの範囲で、本剤の薬物動態は非線形性を示した。 (図表略)</p>
<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 第III相国際共同試験(D3461C00004試験)</p> <p>安定した用量のSLE標準治療^{注1)}にもかかわらず中等度から重度(SLEDAI-2Kスコアが6点以上、かつBILAG-2004カテゴリーAの臓器系が1つ又はカテゴリーBの臓器系が2つ以上、かつPGAが1以上)の症状を有し、米国リウマチ学会のSLE分類基準を満たす抗核抗体、抗dsDNA抗体、又は抗Sm抗体陽性の成人SLE患者(活動性かつ重症のループス腎炎又は中枢神経ループスを有する患者は除外^{注2)})362例(うち日本人43例)に対して、本剤300mg又はプラセボ(1:1)を4週間ごとに静脈内投与した。試験期間中は他の生物製剤、タクロリムス又はシクロホスファミド静注剤の使用を禁止した。(略)</p> <p>17.1.2 第III相国際共同試験(D3461C00005試験) (略)</p> <p>注1) 経口コルチコステロイド、ヒドロキシクロロキン、免疫抑制剤(アザチオプリン、ミコフェノール酸 モフェチル/ミコフェノール酸、メトレキサート、又はミズリピン)の単独又は併用。 注2) (略)</p>	<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 第III相国際共同試験(D3461C00004試験)</p> <p>安定した用量のSLE標準治療にもかかわらず中等度から重度(SLEDAI-2Kスコアが6点以上、かつBILAG-2004カテゴリーAの臓器系が1つ又はカテゴリーBの臓器系が2つ以上、かつPGAが1以上)の症状を有し、米国リウマチ学会のSLE分類基準を満たす抗核抗体、抗dsDNA抗体、又は抗Sm抗体陽性の成人SLE患者(活動性かつ重症のループス腎炎又は中枢神経ループスを有する患者は除外^{注)})362例(うち日本人43例)に対して、本剤300mg又はプラセボ(1:1)を4週間ごとに静脈内投与した。試験期間中は他の生物製剤、タクロリムス又はシクロホスファミド静注剤の使用を禁止した。(略)</p> <p>17.1.2 第III相国際共同試験(D3461C00005試験) (略)</p> <p>注)(略)</p>

<改訂理由>

サフネロー皮下注製剤の承認取得に伴い、皮下注製剤から本剤に切り替える場合の投与間隔、悪性腫瘍及び免疫原性に関する皮下注製剤での臨床試験における発現状況を追記しました。また、皮下注製剤電子添文の記載にあわせて記載を見直しました。

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.344(2026年3月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、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@B

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>