－ 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。－

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月-11 月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[注)]

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤

点滴静注用リサンキズマブ（遺伝子組換え）製剤

**スキリージ® 点滴静注 600mg**

**Skyrizi® Intravenous infusion**

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[注)]

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤

皮下投与用リサンキズマブ（遺伝子組換え）製剤

**スキリージ® 皮下注 360mg オートドーザー**

**スキリージ® 皮下注 180mg オートドーザー**

**Skyrizi® Auto dosers**

製造販売元　abbvie　アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。
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。

## 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

スキリージ点滴静注 600mg（リサンキズマブ（遺伝子組換え））

| 改訂項目 | 改訂内容 | 備考 |
|---|---|---|
| 適用上の注意 | 本剤に適した希釈液として生理食塩液を追記しました。 | 通知によらない改訂（自主改訂） |

スキリージ皮下注 360mg オートドーザー、同皮下注 180mg オートドーザー（リサンキズマブ（遺伝子組換え））

| 改訂項目 | 改訂内容 | 備考 |
|---|---|---|
| 適用上の注意 | 本剤投与時に冷蔵庫から取り出した後の適切な使用条件を追記しました。 | 通知によらない改訂（自主改訂） |

・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874　9～17 時 30 分

（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）

・製品情報は、アッヴィホームページ（https://www.abbvie.co.jp）

にてご覧いただけます。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

スキリージ点滴静注 600mg（リサンキズマブ（遺伝子組換え））

| 改訂後（下線部＿＿＿：追記） | 改訂前（取消線部═══：削除） |
|---|---|
| 14. 適用上の注意<br>14.1 薬剤投与前の注意<br>14.1.1 *（変更なし）*<br>14.1.2 本剤を、5%ブドウ糖液又は日局生理食塩液を含んだ点滴バッグ又はガラス瓶に加え、総液量が 100mL、250mL 又は 500mL となるよう希釈すること（本剤 600mg を点滴静注する場合の最終薬物濃度：約 1.2～6mg/mL、本剤 1200mg を点滴静注する場合の最終薬物濃度：約 2.4～12mg/mL）。<br>14.1.3 *（変更なし）* | 14. 適用上の注意<br>14.1 薬剤投与前の注意<br>14.1.1 *（略）*<br>14.1.2 本剤を、5%ブドウ糖液~~（日局生理食塩液は用いないこと）~~を含んだ点滴バッグ又はガラス瓶に加え、総液量が 100mL、250mL 又は 500mL となるよう希釈すること（本剤 600mg を点滴静注する場合の最終薬物濃度：約 1.2～6mg/mL、本剤 1200mg を点滴静注する場合の最終薬物濃度：約 2.4～12mg/mL）。~~なお、5%ブドウ糖液以外の溶液との配合に関するデータはない。~~<br>14.1.3 *（略）* |

スキリージ皮下注 360mg オートドーザー、同皮下注 180mg オートドーザー（リサンキズマブ（遺伝子組換え））

| 改訂後（下線部＿＿＿：追記又は変更） | 改訂前（下線部＿＿＿：変更） |
|---|---|
| 14. 適用上の注意<br>14.1 *（変更なし）*<br>14.2 薬剤投与時の注意<br>14.2.1 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で 24 時間以内に使用することが望ましい。<br>14.2.2～14.2.4 *（変更なし 以下番号繰り下げ）* | 14. 適用上の注意<br>14.1 *（略）*<br>14.2 薬剤投与時の注意<br><br><br>14.2.1～14.1.3 *（略）* |

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

スキリージ点滴静注 600mg（リサンキズマブ（遺伝子組換え））
「適用上の注意」の項
本バイアル製剤に生理食塩液を用いて希釈した場合の物理化学的安定性試験結果及び微生物学的試験結果に基づき、本剤に適した希釈液として生理食塩液を追記しました。

スキリージ皮下注 360mg オートドーザー、同皮下注 180mg オートドーザー（リサンキズマブ（遺伝子組換え））
「適用上の注意」の項
本剤のプレフィルドカートリッジを用いた冷蔵庫外保管時間の許容限度を評価した安定性試験結果に基づき、本剤の適切な使用条件を追記しました。

**最新の電子化された添付文書は 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）及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」（https://a-connect.abbvie.co.jp/）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。**

**スキリージ点滴静注 600mg**

(01)04987857151023

**スキリージ皮下注 360mg オートドーザー/**
**同皮下注 180mg オートドーザー**

(01)04987857151009

**アッヴィ合同会社**
**東京都港区芝浦3-1-21**