

—— 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

2024年9月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

ヒト化抗ヒト IL-36 レセプターモノクローナル抗体製剤
スペソリマブ（遺伝子組換え）製剤
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注1}

スぺビゴ[®] 点滴静注 450mg Spevigo[®] 450mg for I.V. Infusion

® = 登録商標

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、スぺビゴ[®]点滴静注 450mg の電子化された添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。つきましては、今後の使用に際しまして、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(部 削除)

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 (中略) 14.1.2 日局生理食塩液 100mL 点滴バッグ又は ボトルから 15mL を抜き取る。本剤 15mL (2 バ イアル分) を採取して点滴バッグ又はボトルへ緩 徐に注入し、使用前に穏やかに混和すること。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 (中略) 14.1.2 日局生理食塩液 100mL 点滴バッグ又は ボトルから 15mL を抜き取る。本剤 15mL (2 バ イアル分全量) を採取して点滴バッグ又はボトル へ緩徐に注入し、使用前に穏やかに混和するこ と。

2. 改訂理由

本剤は調製時の損失を考慮して過量充填されており、実充填量は1バイアル中 8 mL であることから、企業
中核データシート(Company Core Data Sheet, CCDS)が改訂され、「全量」が削除されました。

医薬品添付文書改訂情報は、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>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情
報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、下記の GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、ご確認いただけます。



日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

015703