



Roche ロシュ グループ

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025年 6 月

製造販売元

中外製薬株式会社

pH依存的結合性ヒト化抗補体(C5)モノクローナル抗体
クロバリマブ(遺伝子組換え)点滴静注・皮下注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ピアスカイ[®]注340mg

PIASKY[®] for Injection

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)(No.337 2025年7月発行予定)が掲載されます。

I. 改訂の概要

ピアスカイ注340mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
7. 用法及び用量に関連する注意	本剤の投与予定日に、予定された投与量が投与できなかった場合の対応について追記しました。	自主改訂
8. 重要な基本的注意 14. 適用上の注意	在宅自己注射に関する注意を追記しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（＝部：削除）																								
7. 用法及び用量に関連する注意 1回あたりの本剤の投与量及び投与方法は、下表を参考にすること。[14.2.1参照] <table><tr><th>体重</th><th>1日目</th><th>2、8、15及び22日目</th><th>29日目以降、4週に1回</th></tr><tr><td>40kg以上 100kg未満</td><td>1,000mg 点滴静注</td><td>340mg皮下投与</td><td>680mg 皮下投与</td></tr><tr><td>100kg以上</td><td>1,500mg 点滴静注</td><td>340mg皮下投与</td><td>1,020mg 皮下投与</td></tr></table> 予定日に投与量の全量又は一部を投与できなかった場合は、可能な限り速やかに直近の投与回における不足分のみを投与し、以降の投与は規定通りに行うこと。 8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 略 8.4 在宅自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。 8.4.1 本剤の在宅自己注射の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその介助者が理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。 8.4.2 Infusion reaction、注射に伴う全身反応等の重大な副作用があらわれることがあるため、患者又はその介助者に対し、在宅自己注射後に何らかの異常が認められた場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう指導を行うこと。[11.1.1-11.1.4参照] 8.4.3 在宅自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに在宅自己注射を中止させ、医師の管理のもとで慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。 8.4.4 使用済みの注射器等を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器等を廃棄する容器を提供すること。 14. 適用上の注意 14.1～14.2 略 14.3 薬剤交付時の注意 患者が家庭で保管する場合、本剤は外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保管すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保管した場合、可能な限り速やかに冷蔵庫に入れ、再び室温で保管することは避けること。また、室温（30℃以下）での保管が7日を超えた場合には使用しないこと。	体重	1日目	2、8、15及び22日目	29日目以降、4週に1回	40kg以上 100kg未満	1,000mg 点滴静注	340mg皮下投与	680mg 皮下投与	100kg以上	1,500mg 点滴静注	340mg皮下投与	1,020mg 皮下投与	7. 用法及び用量に関連する注意 7.4 1回あたりの本剤の投与量及び投与方法は、下表を参考にすること。[14.2.1参照] <table><tr><th>体重</th><th>1日目</th><th>2、8、15及び22日目</th><th>29日目以降、4週に1回</th></tr><tr><td>40kg以上 100kg未満</td><td>1,000mg 点滴静注</td><td>340mg皮下投与</td><td>680mg 皮下投与</td></tr><tr><td>100kg以上</td><td>1,500mg 点滴静注</td><td>340mg皮下投与</td><td>1,020mg 皮下投与</td></tr></table> 予定日に投与できなかった場合は、可能な限り速やかに＝回分を投与し、以降の投与は規定通りに行うこと。 8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 略 該当記載なし 14. 適用上の注意 14.1～14.2 略 該当記載なし	体重	1日目	2、8、15及び22日目	29日目以降、4週に1回	40kg以上 100kg未満	1,000mg 点滴静注	340mg皮下投与	680mg 皮下投与	100kg以上	1,500mg 点滴静注	340mg皮下投与	1,020mg 皮下投与
体重	1日目	2、8、15及び22日目	29日目以降、4週に1回																						
40kg以上 100kg未満	1,000mg 点滴静注	340mg皮下投与	680mg 皮下投与																						
100kg以上	1,500mg 点滴静注	340mg皮下投与	1,020mg 皮下投与																						
体重	1日目	2、8、15及び22日目	29日目以降、4週に1回																						
40kg以上 100kg未満	1,000mg 点滴静注	340mg皮下投与	680mg 皮下投与																						
100kg以上	1,500mg 点滴静注	340mg皮下投与	1,020mg 皮下投与																						

Ⅲ. 改訂理由

- 「用法及び用量に関連する注意」に、本剤の予定された投与量の全量又は一部を投与できなかった場合の投与方法について追記しました。

2025年6月1日より本剤の在宅自己注射が保険適用として認められたことに基づく改訂

- 「重要な基本的注意」に本剤の在宅自己注射を適用する場合の注意事項を追記しました。
患者又はその介助者に本剤の在宅自己注射を適用する際は、必ず医師の管理のもと実施する旨を追記しました。患者又はその介助者に対して、在宅自己注射後に何らかの異常が認められた場合の医療機関への連絡方法、使用済みの注射器の取り扱い等について指導する旨を追記しました。
- 「適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」に在宅自己注射する場合の注意を追記しました。
患者が家庭で本剤を保管する場合の保管方法について、追記しました。

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。

ピアスカイ注



(01)14987136120907

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DI窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche 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

® 登録商標