

使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
抗悪性腫瘍剤／抗CLDN18.2^{注)} モノクローナル抗体

ビロイ[®]点滴静注用100mg ビロイ[®]点滴静注用300mg

(一般名：ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）)

注意－医師等の処方箋により使用すること

注) CLDN18.2：Claudin-18 splice variant 2（クローディン-18スプライスバリエーション2）

2025年 8 月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

1. 「適用上の注意」の「溶解」の項に点滴静注用300mgの溶解方法を追記しました。
また、溶解後速やかに希釈しない場合の室温保存時間を6時間へ変更しました。
2. 「適用上の注意」の「希釈」の項の希釈後濃度を2.0～5.0mg/mLへ変更しました。
また、室温における希釈から投与完了までの時間を12時間以内へ変更しました。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前（点線部削除）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 溶解 (1) 日本薬局方注射用水（点滴静注用100mg：5.0mL、点滴静注用300mg：15.0mL）により溶解し、ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）を20mg/mLの濃度とする。 (2)～(3) （省略：現行のとおり） (4) 溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で6時間を超えないこと。 14.1.2 希釈 (1) 必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が2.0～5.0mg/mLとなるように日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。溶液が泡立たないよう輸液バッグ等を静かに転倒混和すること。直射日光にあてないこと。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 溶解 (1) 日本薬局方注射用水5.0mLにより溶解し、ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）を20mg/mLの濃度とする。 (2)～(3) （省略） (4) 溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で5時間を超えないこと。 14.1.2 希釈 (1) 必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が2.0mg/mLとなるように日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。溶液が泡立たないよう輸液バッグ等を静かに転倒混和すること。直射日光にあてないこと。

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
(2) (省略：現行のとおり) (3) 希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後12時間以内に投与を完了すること。なお、やむを得ず希釈した液を保存する場合は、2～8℃で保存し、希釈後24時間以内に使用すること。残液は廃棄すること。	(2) (省略) (3) 希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後6時間以内に投与を完了すること。なお、やむを得ず希釈した液を保存する場合は、2～8℃で保存し、希釈後24時間以内に使用すること。残液は廃棄すること。

【改訂理由】

ビロイ点滴静注用300mgの承認に伴い、点滴静注用300mgの溶解方法を追記しました。

併せて、溶解・希釈後の安定性試験及び微生物学的試験の結果より、本剤の安全性及び有効性へ影響を与えないと考えられることから、「溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で6時間を超えないこと」、「希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後12時間以内に投与を完了すること」へ変更しました。

また、溶解・希釈後の安定性試験、微生物学的試験の結果及び本剤投与量・投与速度に対する影響を評価した結果より、本剤の安全性及び有効性に影響を与えないと考えられることから、「希釈後の濃度が2.0～5.0mg/mLとなるように日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に加えること」へ変更しました。

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.339 (2025年9月発行予定)」に掲載されます。

改訂後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「アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト)」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日・会社休日を除く)

アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト) <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

ビロイ点滴静注用100mg、300mg



(01)14987233107634

製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号