

電子添文改訂のお知らせ

《2025年3月》

ヒト化抗IL-5受容体 α モノクローナル抗体製剤

ベンラリズマブ(遺伝子組換え)製剤

ファセンラ[®] 皮下注30mg・10mg
シリンジ
ファセンラ[®] 皮下注30mg
ペン
Fasenra[®] Subcutaneous Injection 30mg・10mg

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、ファセンラ皮下注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

「8.重要な基本的注意」の項に「自己投与」に関する注意喚起を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
8.重要な基本的注意 〈効能共通〉(略) 〈気管支喘息〉(略) 〈<u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</u>〉 8.6本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、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に対処法について患者が理解し、患者自ら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。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、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。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器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を行うと同時に、<u>使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</u>	8.重要な基本的注意 〈効能共通〉(略) 〈気管支喘息〉(略)

<改訂理由>

「ファセンラ皮下注30mgシリンジ」及び「ファセンラ皮下注30mgペン」の両製剤は、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」に対して使用される場合に限り、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、在宅での自己投与が可能となりました。それに伴い、自己投与の適用、並びに自己投与後の対応に関する注意喚起を追記いたしました。

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.335(2025年4月下旬～5月上旬に発行予定)」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)04987650680010
GS1コード

DI390@D

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>