

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 4 月

免疫抑制剤

抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン製剤

サイモグロブリン[®] 点滴静注用 25mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記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、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 317 号にも掲載される予定です (5 月下旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記 _____ 線部追記)	改 訂 前 (下記 _____ 線部追記)
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 (変更なし) 7.2 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、<u>他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。[8.6 参照]</u> (以下、変更なし)	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 (省略) 7.2 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。[8.6 参照] (以下、省略)

II. 改訂理由

7. 用法及び用量に関連する注意の項

令和 5 年 3 月 27 日付け通知 (薬生薬審発 0327 第 12 号及び薬生安発 0327 第 7 号) を踏まえ、本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤を再投与する場合には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮することを追記致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 [受付時間]月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)

