

市販直後調査

2024年5月～2024年11月

レブロジル[®]

投与量換算表

赤血球成熟促進薬 薬価基準収載

レブロジル[®] 25mg 皮下注用 75mg

Reblozyl[®] for S.C. injection ルスパテルセプト(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

新発売

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤1バイアルあたり25mg製剤の場合は0.68mL、75mg製剤の場合は1.6mLの注射用水で溶解し、50mg/mLの濃度とすること。

14.1.2 溶解方法

- (1) 注射用水をバイアルに注入後、バイアルを1分間静置する。溶解に使用した針及びシリンジは皮下投与に使用しない。
- (2) バイアルを30秒間緩やかに回転させて、その後バイアルを立てた状態で30秒間静置する。粉末が完全に溶解するまで繰り返す。
- (3) バイアルを反転させ、反転の状態で30秒間緩やかに回転させて、その後バイアルを立てた状態に戻し、30秒間静置する。同様の操作を更に7回繰り返し、バイアル側面に付着した粉末を完全に溶解する。バイアルは振とうせず、激しく攪拌しないこと。
- (4) 溶解液は無色～微黄色の澄明又は僅かに乳白光を呈する液である。溶解液に微粒子や変色がないか目視で確認すること。微粒子が認められた場合には使用しないこと。
- (5) 溶解後やむを得ず保存する場合は、常温又は2～8℃で保存し、常温で保存する場合は8時間以内、2～8℃で保存する場合は24時間以内に使用すること。2～8℃で保存する場合、投与の15～30分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。溶解液は凍結させないこと。

14.1.3 患者の体重から算出した必要量をバイアルからシリンジへ抜き取る。残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注射部位は上腕部、大腿部又は腹部を選び、同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。また、1回につき1.2mLを超えて投与する場合には、同程度の投与量に分けてシリンジに取り、部位を変えて投与すること。複数回に分けて投与する場合、投与毎に新しい注射針及びシリンジを使用すること。

14.2.2 他の薬剤と混合しないこと。

1 バイアルに注射用水を加える

50mg/mLの濃度になるよう、
バイアル[®]に以下の用量の
注射用水を加えます。

25mg製剤 → 0.68mL

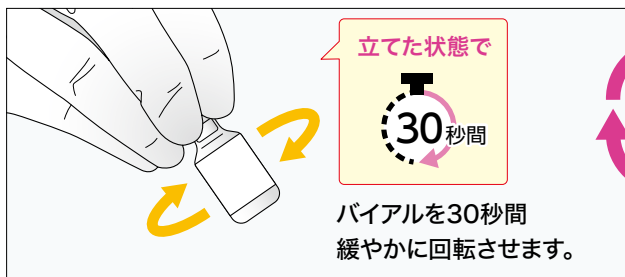
75mg製剤 → 1.6mL

注)バイアルにはルスパテルセプト(遺伝子組換え)が
過量充填されています。



バイアルを
1分間静置します。

2 バイアルを立てた状態で溶解する



ポイント 完全に溶解するまで繰り返します。

3 バイアルを反転させて側面に付着した粉末を完全に溶解する



ポイント

- バイアル側面に付着した粉末を溶解するため、
回転・静置の操作を、繰り返し**8回**行ってください。
- バイアルは振とうせず、激しく攪拌しないでください。

4 必要量をバイアルから抜き取り、皮下注射で投与する



ポイント

●1回につき**1.2mL**を超えて投与する場合には、同程度の投与量
に分けてシリンジに取り、**部位を変えて**投与してください。

部 位:上腕部、大腿部又は腹部

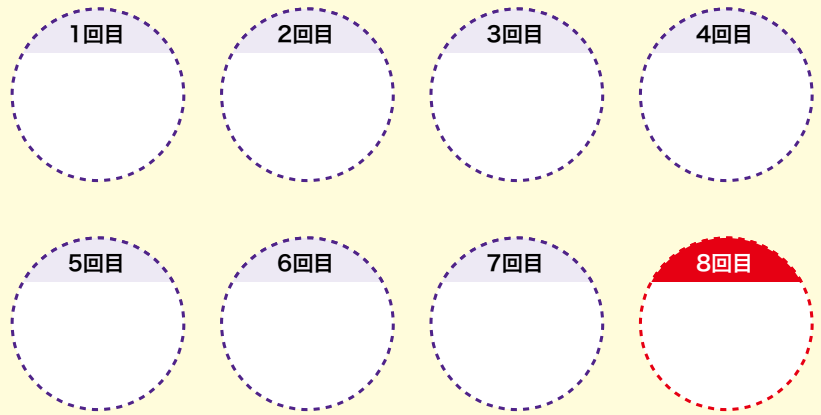
●本剤は調製時の損失を考慮に入れ、**過量充填**されているため、
必要量を抜き取った後、バイアルには一定の溶解液が残ります。

本剤の調製・投与方法の詳細につきましては、最新の電子添文をご参照ください。



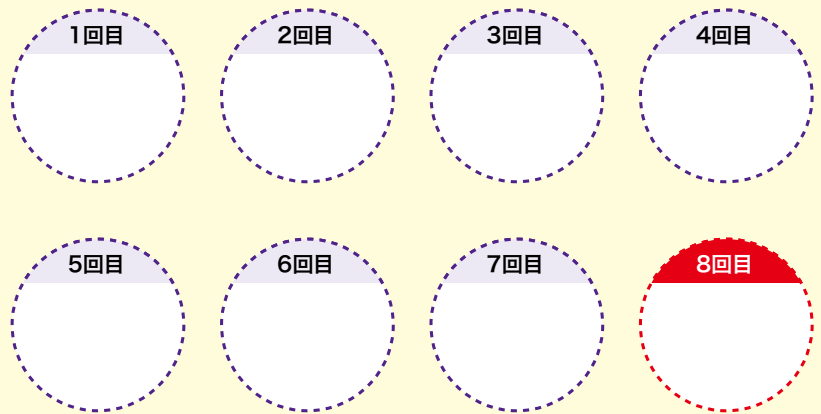
静置中のバイアルを置くなど、
ご活用ください。

注) バイアル側面に付着した粉末が
完全に溶解するまで更に7回繰り
返してください。(計8回)



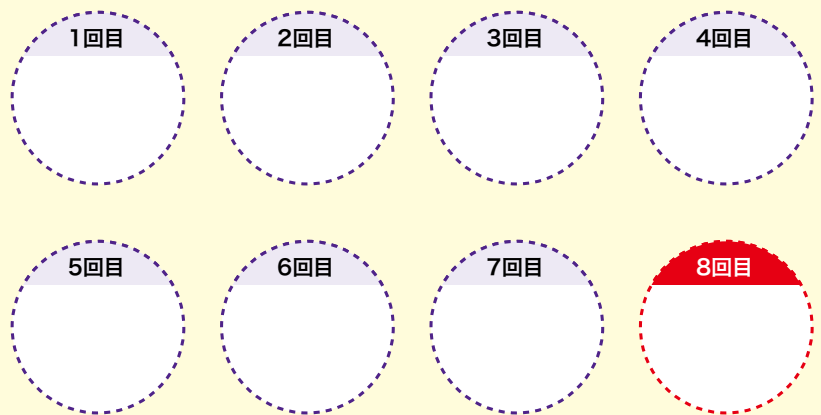
静置中のバイアルを置くなど、
ご活用ください。

注) バイアル側面に付着した粉末が
完全に溶解するまで更に7回繰り
返してください。(計8回)



静置中のバイアルを置くなど、
ご活用ください。

注) バイアル側面に付着した粉末が
完全に溶解するまで更に7回繰り
返してください。(計8回)



体重別投与量(増量時)

$$\text{体重 (kg)} \times \text{用量レベル (mg/kg)} = \text{薬剤重量 (mg)}$$

$$\text{薬剤重量 (mg)} \div \frac{\text{[レプロジル溶液濃度]} (50 \text{ mg/mL})}{1} = \text{投与液量 (mL)}$$

例: 体重60 (kg)、用量レベル1.00mg/kgの場合
 $60 \text{ (kg)} \times 1.00 \text{ (mg/kg)} = 60 \text{ mg (薬剤重量)}$
 $60 \text{ (mg)} \div 50 \text{ (mg/mL)} = 1.20 \text{ mL (投与液量)}$

用量レベル1.00mg/kg					
体重 (kg)	薬剤重量 (mg)	投与液量 (mL)	必要バイアル数*		投与箇所
			25mg	75mg	
35kg	35.00	0.70	2		1
36kg	36.00	0.72	2		1
37kg	37.00	0.74	2		1
38kg	38.00	0.76	2		1
39kg	39.00	0.78	2		1
40kg	40.00	0.80	2		1
41kg	41.00	0.82	2		1
42kg	42.00	0.84	2		1
43kg	43.00	0.86	2		1
44kg	44.00	0.88	2		1
45kg	45.00	0.90	2		1
46kg	46.00	0.92	2		1
47kg	47.00	0.94	2		1
48kg	48.00	0.96	2		1
49kg	49.00	0.98	2		1
50kg	50.00	1.00	2		1
51kg	51.00	1.02		1	1
52kg	52.00	1.04		1	1
53kg	53.00	1.06		1	1
54kg	54.00	1.08		1	1
55kg	55.00	1.10		1	1
56kg	56.00	1.12		1	1
57kg	57.00	1.14		1	1
58kg	58.00	1.16		1	1
59kg	59.00	1.18		1	1
60kg	60.00	1.20		1	1
61kg	61.00	1.22		1	2
62kg	62.00	1.24		1	2
63kg	63.00	1.26		1	2
64kg	64.00	1.28		1	2
65kg	65.00	1.30		1	2
66kg	66.00	1.32		1	2
67kg	67.00	1.34		1	2
68kg	68.00	1.36		1	2
69kg	69.00	1.38		1	2
70kg	70.00	1.40		1	2
71kg	71.00	1.42		1	2
72kg	72.00	1.44		1	2
73kg	73.00	1.46		1	2
74kg	74.00	1.48		1	2
75kg	75.00	1.50		1	2
76kg	76.00	1.52	1	1	2
77kg	77.00	1.54	1	1	2
78kg	78.00	1.56	1	1	2
79kg	79.00	1.58	1	1	2
80kg	80.00	1.60	1	1	2

用量レベル1.33mg/kg					
体重 (kg)	薬剤重量 (mg)	投与液量 (mL)	必要バイアル数*		投与箇所
			25mg	75mg	
35kg	46.55	0.93	2		1
36kg	47.88	0.96	2		1
37kg	49.21	0.98	2		1
38kg	50.54	1.01		1	1
39kg	51.87	1.04		1	1
40kg	53.20	1.06		1	1
41kg	54.53	1.09		1	1
42kg	55.86	1.12		1	1
43kg	57.19	1.14		1	1
44kg	58.52	1.17		1	1
45kg	59.85	1.20		1	1
46kg	61.18	1.22		1	2
47kg	62.51	1.25		1	2
48kg	63.84	1.28		1	2
49kg	65.17	1.30		1	2
50kg	66.50	1.33		1	2
51kg	67.83	1.36		1	2
52kg	69.16	1.38		1	2
53kg	70.49	1.41		1	2
54kg	71.82	1.44		1	2
55kg	73.15	1.46		1	2
56kg	74.48	1.49		1	2
57kg	75.81	1.52	1	1	2
58kg	77.14	1.54	1	1	2
59kg	78.47	1.57	1	1	2
60kg	79.80	1.60	1	1	2
61kg	81.13	1.62	1	1	2
62kg	82.46	1.65	1	1	2
63kg	83.79	1.68	1	1	2
64kg	85.12	1.70	1	1	2
65kg	86.45	1.73	1	1	2
66kg	87.78	1.76	1	1	2
67kg	89.11	1.78	1	1	2
68kg	90.44	1.81	1	1	2
69kg	91.77	1.84	1	1	2
70kg	93.10	1.86	1	1	2
71kg	94.43	1.89	1	1	2
72kg	95.76	1.92	1	1	2
73kg	97.09	1.94	1	1	2
74kg	98.42	1.97	1	1	2
75kg	99.75	2.00	1	1	2
76kg	101.08	2.02	2	1	2
77kg	102.41	2.05	2	1	2
78kg	103.74	2.07	2	1	2
79kg	105.07	2.10	2	1	2
80kg	106.40	2.13	2	1	2

用量レベル1.75mg/kg					
体重 (kg)	薬剤重量 (mg)	投与液量 (mL)	必要バイアル数*		投与箇所
			25mg	75mg	
35kg	61.25	1.23		1	2
36kg	63.00	1.26		1	2
37kg	64.75	1.30		1	2
38kg	66.50	1.33		1	2
39kg	68.25	1.37		1	2
40kg	70.00	1.40		1	2
41kg	71.75	1.44		1	2
42kg	73.50	1.47		1	2
43kg	75.25	1.51	1	1	2
44kg	77.00	1.54	1	1	2
45kg	78.75	1.58	1	1	2
46kg	80.50	1.61	1	1	2
47kg	82.25	1.65	1	1	2
48kg	84.00	1.68	1	1	2
49kg	85.75	1.72	1	1	2
50kg	87.50	1.75	1	1	2
51kg	89.25	1.79	1	1	2
52kg	91.00	1.82	1	1	2
53kg	92.75	1.86	1	1	2
54kg	94.50	1.89	1	1	2
55kg	96.25	1.93	1	1	2
56kg	98.00	1.96	1	1	2
57kg	99.75	2.00	1	1	2
58kg	101.50	2.03	2	1	2
59kg	103.25	2.07	2	1	2
60kg	105.00	2.10	2	1	2
61kg	106.75	2.14	2	1	2
62kg	108.50	2.17	2	1	2
63kg	110.25	2.21	2	1	2
64kg	112.00	2.24	2	1	2
65kg	113.75	2.28	2	1	2
66kg	115.50	2.31	2	1	2
67kg	117.25	2.35	2	1	2
68kg	119.00	2.38	2	1	2
69kg	120.75	2.42	2	1	3
70kg	122.50	2.45	2	1	3
71kg	124.25	2.49	2	1	3
72kg	126.00	2.52		2	3
73kg	127.75	2.56		2	3
74kg	129.50	2.59		2	3
75kg	131.25	2.63		2	3
76kg	133.00	2.66		2	3
77kg	134.75	2.70		2	3
78kg	136.50	2.73		2	3
79kg	138.25	2.77		2	3
80kg	140.00	2.80		2	3

* 投与液量 (mL) = 体重 (kg) × レプロジル用量レベル (mg/kg) / [レプロジル溶液濃度] 50 (mg/mL)

体重別投与量(減量時)

$$\text{体重 (kg)} \times \text{用量レベル (mg/kg)} = \text{薬剤重量 (mg)}$$

$$\text{薬剤重量 (mg)} \div \frac{\text{[レプロジル溶液濃度]} \text{ (mg/mL)}}{50} = \text{投与液量 (mL)}$$

例: 体重60 (kg)、用量レベル0.45mg/kgの場合
 $60 \text{ (kg)} \times 0.45 \text{ (mg/kg)} = 27 \text{ mg (薬剤重量)}$
 $27 \text{ (mg)} \div 50 \text{ (mg/mL)} = 0.54 \text{ mL (投与液量)}$

用量レベル0.45mg/kg					
体重 (kg)	薬剤重量 (mg)	投与液量 (mL)	必要バイアル数*		投与箇所
			25mg	75mg	
35kg	15.75	0.32	1		1
36kg	16.20	0.32	1		1
37kg	16.65	0.33	1		1
38kg	17.10	0.34	1		1
39kg	17.55	0.35	1		1
40kg	18.00	0.36	1		1
41kg	18.45	0.37	1		1
42kg	18.90	0.38	1		1
43kg	19.35	0.39	1		1
44kg	19.80	0.40	1		1
45kg	20.25	0.41	1		1
46kg	20.70	0.41	1		1
47kg	21.15	0.42	1		1
48kg	21.60	0.43	1		1
49kg	22.05	0.44	1		1
50kg	22.50	0.45	1		1
51kg	22.95	0.46	1		1
52kg	23.40	0.47	1		1
53kg	23.85	0.48	1		1
54kg	24.30	0.49	1		1
55kg	24.75	0.50	1		1
56kg	25.20	0.50	1		1
57kg	25.65	0.51	2		1
58kg	26.10	0.52	2		1
59kg	26.55	0.53	2		1
60kg	27.00	0.54	2		1
61kg	27.45	0.55	2		1
62kg	27.90	0.56	2		1
63kg	28.35	0.57	2		1
64kg	28.80	0.58	2		1
65kg	29.25	0.59	2		1
66kg	29.70	0.59	2		1
67kg	30.15	0.60	2		1
68kg	30.60	0.61	2		1
69kg	31.05	0.62	2		1
70kg	31.50	0.63	2		1
71kg	31.95	0.64	2		1
72kg	32.40	0.65	2		1
73kg	32.85	0.66	2		1
74kg	33.30	0.67	2		1
75kg	33.75	0.68	2		1
76kg	34.20	0.68	2		1
77kg	34.65	0.69	2		1
78kg	35.10	0.70	2		1
79kg	35.55	0.71	2		1
80kg	36.00	0.72	2		1

用量レベル0.60mg/kg					
体重 (kg)	薬剤重量 (mg)	投与液量 (mL)	必要バイアル数*		投与箇所
			25mg	75mg	
35kg	21.00	0.42	1		1
36kg	21.60	0.43	1		1
37kg	22.20	0.44	1		1
38kg	22.80	0.46	1		1
39kg	23.40	0.47	1		1
40kg	24.00	0.48	1		1
41kg	24.60	0.49	1		1
42kg	25.20	0.50	1		1
43kg	25.80	0.52	2		1
44kg	26.40	0.53	2		1
45kg	27.00	0.54	2		1
46kg	27.60	0.55	2		1
47kg	28.20	0.56	2		1
48kg	28.80	0.58	2		1
49kg	29.40	0.59	2		1
50kg	30.00	0.60	2		1
51kg	30.60	0.61	2		1
52kg	31.20	0.62	2		1
53kg	31.80	0.64	2		1
54kg	32.40	0.65	2		1
55kg	33.00	0.66	2		1
56kg	33.60	0.67	2		1
57kg	34.20	0.68	2		1
58kg	34.80	0.70	2		1
59kg	35.40	0.71	2		1
60kg	36.00	0.72	2		1
61kg	36.60	0.73	2		1
62kg	37.20	0.74	2		1
63kg	37.80	0.76	2		1
64kg	38.40	0.77	2		1
65kg	39.00	0.78	2		1
66kg	39.60	0.79	2		1
67kg	40.20	0.80	2		1
68kg	40.80	0.82	2		1
69kg	41.40	0.83	2		1
70kg	42.00	0.84	2		1
71kg	42.60	0.85	2		1
72kg	43.20	0.86	2		1
73kg	43.80	0.88	2		1
74kg	44.40	0.89	2		1
75kg	45.00	0.90	2		1
76kg	45.60	0.91	2		1
77kg	46.20	0.92	2		1
78kg	46.80	0.94	2		1
79kg	47.40	0.95	2		1
80kg	48.00	0.96	2		1

用量レベル0.80mg/kg					
体重 (kg)	薬剤重量 (mg)	投与液量 (mL)	必要バイアル数*		投与箇所
			25mg	75mg	
35kg	28.00	0.56	2		1
36kg	28.80	0.58	2		1
37kg	29.60	0.59	2		1
38kg	30.40	0.61	2		1
39kg	31.20	0.62	2		1
40kg	32.00	0.64	2		1
41kg	32.80	0.66	2		1
42kg	33.60	0.67	2		1
43kg	34.40	0.69	2		1
44kg	35.20	0.70	2		1
45kg	36.00	0.72	2		1
46kg	36.80	0.74	2		1
47kg	37.60	0.75	2		1
48kg	38.40	0.77	2		1
49kg	39.20	0.78	2		1
50kg	40.00	0.80	2		1
51kg	40.80	0.82	2		1
52kg	41.60	0.83	2		1
53kg	42.40	0.85	2		1
54kg	43.20	0.86	2		1
55kg	44.00	0.88	2		1
56kg	44.80	0.90	2		1
57kg	45.60	0.91	2		1
58kg	46.40	0.93	2		1
59kg	47.20	0.94	2		1
60kg	48.00	0.96	2		1
61kg	48.80	0.98	2		1
62kg	49.60	0.99	2		1
63kg	50.40	1.01		1	1
64kg	51.20	1.02		1	1
65kg	52.00	1.04		1	1
66kg	52.80	1.06		1	1
67kg	53.60	1.07		1	1
68kg	54.40	1.09		1	1
69kg	55.20	1.10		1	1
70kg	56.00	1.12		1	1
71kg	56.80	1.14		1	1
72kg	57.60	1.15		1	1
73kg	58.40	1.17		1	1
74kg	59.20	1.18		1	1
75kg	60.00	1.20		1	1
76kg	60.80	1.22		1	2
77kg	61.60	1.23		1	2
78kg	62.40	1.25		1	2
79kg	63.20	1.26		1	2
80kg	64.00	1.28		1	2

* 投与液量 (mL) = 体重 (kg) × レプロジル用量レベル (mg/kg) / [レプロジル溶液濃度] 50 (mg/mL)

赤血球成熟促進薬

薬価基準収載

レプロジル[®] 皮下注用 25mg 75mgReblozyl[®]

販売名	レプロジル [®] 皮下注用25mg・75mg (Reblozyl [®] for S.C. injection)	25mg	75mg
一般的名称	ルスパテルセプト(遺伝子組換え) (Luspatercept (Genetical Recombination))	日本標準商品分類番号	873399
		薬効分類名	赤血球成熟促進薬
		貯法	2~8℃で保存
		有効期間	60箇月
		承認番号	30600AMX00021000 30600AMX00022000
		薬価基準収載	2024年4月 2024年4月
		販売開始	2024年5月 2024年5月
		規制区分	生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品 ^(注) (注)注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	レプロジル皮下注用25mg	レプロジル皮下注用75mg
成分	1バイアル中の分量	
有効成分	ルスパテルセプト(遺伝子組換え)	37.5mg 87.5mg
添加剤	クエン酸水和物	0.127mg 0.296mg
	クエン酸ナトリウム水和物	2.03mg 4.73mg
	ポリソルベート80	0.15mg 0.35mg
	精製白糖	67.5mg 158mg
	pH調節剤	適量

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

本剤は調製時の損失を考慮に入れ、1バイアルからルスパテルセプト(遺伝子組換え)25mg又は75mgを注射するに足る量を確保するために過量充填されている。

3.2 製剤の性状

販売名	レプロジル皮下注用25mg	レプロジル皮下注用75mg
色調	白色~微黄白色の粉末(凍結乾燥製剤)	
pH	6.2~6.8(50mg/mL 日局注射用水)	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1(50mg/mL 日局注射用水)	

4. 効能又は効果

骨髄異形成症候群に伴う貧血

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 IPSS-R^(注)によるリスク分類のHigh及びVery Highに対する有効性及び安全性は確立していない。
(注) Revised International Prognostic Scoring System(国際予後スコアリングシステム改訂版)
- 5.2 臨床試験に組み入れられた患者の病型、貧血の状態等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1-17.1.3参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはルスパテルセプト(遺伝子組換え)として1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kgを超えないこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 以下の基準を参考に、本剤を増量、休業、減量又は中止すること。[8.2参照]

本剤の増量、休業又は減量基準

基準	処置
同一用量を2回(6週間)以上連続投与した後に、十分なヘモグロビン濃度の上昇が認められない場合又は赤血球輸血から離脱できない場合	1用量レベル増量する。
赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が11.5g/dL以上の場合	本剤を休業する。 ヘモグロビン濃度が11g/dL以下になった場合、休業前の用量で投与を再開する。
赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が3週間以内に2g/dLを超える急激な上昇が認められた場合	1用量レベル減量する。
Grade3 ^(注) 以上の副作用	Grade1又はベースラインに回復するまで休業する。 回復後は1用量レベル減量して投与を再開する。

注)GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる。

本剤の用量レベル

用量レベル	投与量
レベル2	1.75mg/kg
レベル1	1.33mg/kg
レベル0	1.0mg/kg
レベル-1	0.8mg/kg
レベル-2	0.6mg/kg
レベル-3	0.45mg/kg
レベル-4	投与中止

- 7.2 本剤1.75mg/kgを3回(9週間)投与した時点を目安として、輸血量の減少やヘモグロビン濃度の上昇等の効果が認められない場合には、本剤の投与継続の要否を検討すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、血液疾患の治療に対して十分な知識、経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者にのみ投与すること。
- 8.2 本剤投与中はヘモグロビン濃度を定期的に観察し、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意すること。[7.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.4 生殖能を有する者
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましい。動物実験(ラット)でルスパテルセプトの胎児への移行が認められ、ラット及びウサギで臨床曝露量の約5.0倍(ラット)又は11.7倍(ウサギ)に相当する投与量で、胚・胎児発生への影響(吸収胚数及び着床後胚損失率の増加、同腹児数の減少及び骨格変異の発現頻度増加)が認められている。[9.4参照]
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていないが、動物実験(ラット)で本剤の乳汁中移行が認められている(乳汁中濃度/血清中濃度比:0.06~0.17)。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	3%以上	1～3%未満	1%未満
消化器	悪心	下痢、嘔吐	
神経系	頭痛	浮動性めまい	失神寸前の状態
筋骨格系		筋肉痛、骨痛	背部痛、関節痛
血液		好中球減少症、血小板減少症	
肝臓		ALT増加、AST増加	
腎臓			血中クレアチニン増加、急性腎障害
呼吸器		呼吸困難	労作性呼吸困難、肺塞栓症
循環器	高血圧		急性心筋梗塞
投与部位	注射部位反応(紅斑、疼痛、そう痒感、発疹、腫脹)		
過敏症			顔面浮腫、眼瞼浮腫、眼窩周囲浮腫
その他	疲労	無力症、そう痒症、疼痛、高尿酸血症	末梢性浮腫

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤1バイアルあたり25mg製剤の場合は0.68mL、75mg製剤の場合は1.6mLの注射用水で溶解し、50mg/mLの濃度とすること。

14.1.2 溶解方法

- (1) 注射用水をバイアルに注入後、バイアルを1分間静置する。溶解に使用した針及びシリンジは皮下投与に使用しない。
- (2) バイアルを30秒間緩やかに回転させて、その後バイアルを立てた状態で30秒間静置する。粉末が完全に溶解するまで繰り返す。
- (3) バイアルを反転させ、反転の状態で30秒間緩やかに回転させて、その後バイアルを立てた状態に戻し、30秒間静置する。同様の操作を更に7回繰り返し、バイアル側面に付着した粉末を完全に溶解する。バイアルは振とうせず、激しく攪拌しないこと。
- (4) 溶解液は無色～微黄色の澄明又は僅かに乳白光を呈する液である。溶解液に微粒子や変色がないか目視で確認すること。微粒子が認められた場合には使用しないこと。
- (5) 溶解後やむを得ず保存する場合は、常温又は2～8℃で保存し、常温で保存する場合は8時間以内、2～8℃で保存する場合は24時間以内に使用すること。2～8℃で保存する場合、投与の15～30分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。溶解液は凍結させないこと。

14.1.3 患者の体重から算出した必要量をバイアルからシリンジへ抜き取る。残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 注射部位は上腕部、大腿部又は腹部を選び、同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。また、1回につき1.2mLを超えて投与する場合には、同程度の投与量に分けてシリンジに取り、部位を変えて投与すること。複数回に分けて投与する場合、投与毎に新しい注射針及びシリンジを使用すること。
- 14.2.2 他の薬剤と混合しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。
- 15.1.2 海外市販後の自発報告において、骨髄異形成症候群患者で、髄外造血巣が認められたとの報告がまれにある。
- 15.1.3 臨床試験において、高リスク骨髄異形成症候群への進行及び急性骨髄性白血病への移行を含む造血器悪性腫瘍が認められたとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

幼若ラット(生後7日)を用いた毒性試験において、臨床曝露量の約3.1倍に相当する投与量で、造血器悪性腫瘍(リンパ腫、骨髄性白血病、リンパ性白血病)の発生が認められている。また、ラットを用いた次世代に及ぼす影響に関する毒性試験において、臨床曝露量の約1.1倍に相当する投与量で、出生児の腎臓に軽微な糸球体腎炎等の組織学的変化が認められている。

20. 取扱い上の注意

凍結を避けること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈レプロジル皮下注用25mg〉
1バイアル
〈レプロジル皮下注用75mg〉
1バイアル

●その他の詳細につきましては、電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。

2024年5月改訂(第2版)

Reblozyl[®]

製造販売元



ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1

文献請求先及び問い合わせ先 メディカル情報グループ TEL:0120-093-507

販売情報提供活動に関するお問い合わせ窓口 TEL:0120-487-200