

—— 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。 ——

## 添付文書改訂のお知らせ

2020年5月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

ダビガラン特異的中和剤  
生物由来製品、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# プリズバインド<sup>®</sup> 静注液 2.5g

## Prizbind<sup>®</sup> Intravenous Solution 2.5g

イダルシズマブ(遺伝子組換え)製剤) <sup>®</sup>=登録商標  
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を新記載要領により改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。つきましては、今後の使用に際しまして、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂理由

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付薬生発第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)(以下「新記載要領」)に対応した改訂を行いました。

新記載要領につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 344 及び No. 360 (厚生労働省発行)並びに DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 278 (日本製薬団体連合会発行)にも詳説されておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂内容

新記載要領に基づく改訂では本剤の安全性情報に変更はありませんが、様式の変更により記載を大きく変更した箇所をお示しします。

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> <b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b> <b>9.1.1 遺伝性フルクトース不耐症の患者</b> 本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。 本剤は添加物としてソルビトールを含有する。[15.1.2 参照] <b>9.5 妊婦</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 <b>9.6 授乳婦</b> 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。 <b>9.7 小児等</b> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	<b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b> 遺伝性フルクトース不耐症の患者 [本剤は添加物としてソルビトールを含有する。本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。「その他の注意」の項参照] <b>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [妊婦及び授乳婦における使用経験はない。] (2) 授乳中の婦人に投与する場合は授乳を中止させること。 [イダルシズマブがヒト母乳中へ移行するかどうかは不明である。] <b>5. 小児等への投与</b> 小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。 [使用経験がない。]

---

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
に最新添付文書が掲載されます。

---

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
東京都品川区大崎2丁目1番1号

015087