

# レパーサ<sup>®</sup> 特定使用成績調査 (長期使用)

## — 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 — 調査実施状況 (最終報告)

平素は、レパーサの適正使用にご理解ならびにご協力を賜り、誠にありがとうございます。  
ございます。

この度、現在実施中の特定使用成績調査(長期使用)について実施状況を  
まとめましたのでご報告申し上げます。本実施状況報告は、調査開始2016年4月  
から2023年7月までに集積されたデータをもとに作成いたしました。日常診療の  
一助になりましたら幸いです。

今後も、引き続き、ご指導ならびにご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

アムジェン株式会社  
アステラス製薬株式会社

2024年1月作成

# Contents

I. 調査の概略	3
II. 症例構成[安全性解析対象症例]	4
III. 患者背景	5
IV. 本剤および併用薬の投与状況	11
V. 副作用・感染症発現状況	12
VI. 医薬品リスク管理計画書(RMP)における安全性検討事項について	14

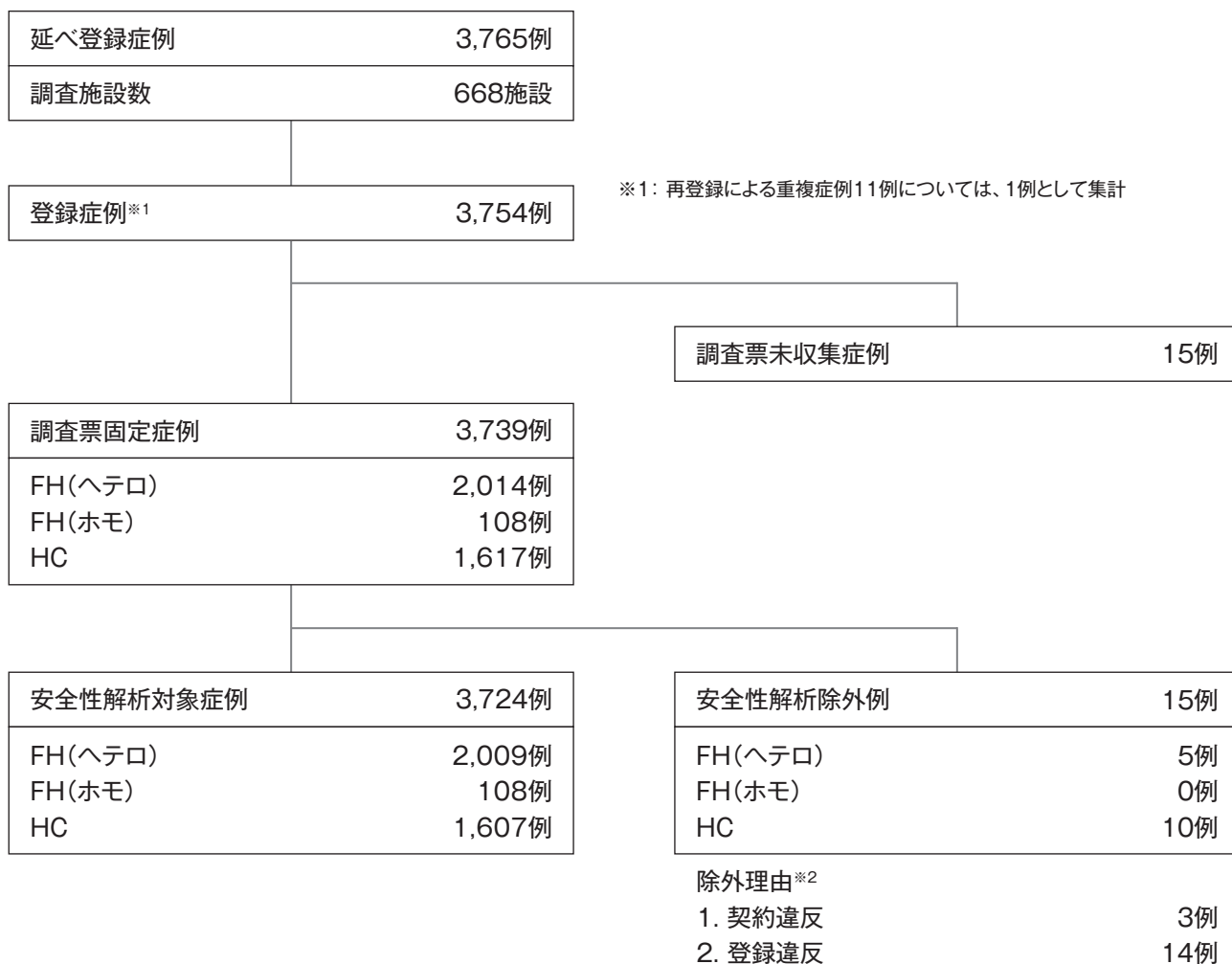
## I. 調査の概略

調 査 名	レパーサ 特定使用成績調査(長期使用)
調 査 の 目 的	レパーサ皮下注を家族性高コレステロール血症(ヘテロ接合体・ホモ接合体)および高コレステロール血症患者に投与したのち、日常診療下で2年間観察したときの安全性および有効性の把握を目的とする。 <安全性検討事項> (1)重要な特定されたリスク なし (2)重要な潜在的リスク 過敏症、免疫原性 (3)重要な不足情報(以下の患者への投与) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者(小児を含む)、高齢者(75歳以上)、肝機能障害患者、C型肝炎ウイルス感染患者、長期使用(LDL-C 40mg/dL未満[1.0mmol/L未満]の影響を含む)
対 象 患 者	家族性高コレステロール血症(ヘテロ接合体・ホモ接合体)および高コレステロール血症患者。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない なお、過去に本剤の使用経験がない患者とする。
調 査 方 法	PostMaNet(EDC)を用いた中央登録方式(なお、家族性高コレステロール血症患者については、可能な限り全例を登録することとする。)
症 例 登 録	本調査の対象患者に合致していることを確認の上、本剤の投与を開始又は開始しようとする症例について、文書による患者同意取得の後、下記の登録期限に従い、登録票を送信(Web登録)する。 <登録期限> 家族性高コレステロール血症患者: 本剤投与開始後14日*まで(投与開始日を含む)に登録 *: 症例集積の必要性上、14日を超える登録も可。 高コレステロール血症患者: 本剤投与開始後14日まで(投与開始日を含む)に登録 なお、対象患者(使用理由)にかかわらず、プララエントからの切替え患者は本剤投与開始から14日を超えた登録も可とする。
観 察 期 間	2年(104週)
調 査 予 定 症 例 数	2年(104週)間観察症例として3,000例(登録症例数3,300例以上)、そのうち高齢者(75歳以上)および肝機能障害患者を300例以上収集する。
登 録 期 間	2016年4月21日~2020年10月31日(再登録も含む)
調 査 期 間	2016年4月21日~2022年10月31日
集 計 対 象 期 間	2016年4月21日~2023年7月17日
備 考	<試験計画登録・公開> ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02808403 EU PAS Register Number: EUPAS13676

ClinicalTrials.gov Identifier: アメリカの臨床試験データベースへの登録番号

EU PAS Register Number: EUのPost-Authorisation Studies(PAS: 市販後試験)データベースへの登録番号

## II. 症例構成 [安全性解析対象症例]



FH(ヘテロ): 家族性高コレステロール血症(ヘテロ接合体)、FH(ホモ): 家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)、HC: 高コレステロール血症

※2: 同一症例において除外理由が複数存在した場合、該当する全ての理由の集計対象とした。

### Ⅲ. 患者背景

集計項目		全体	診断名		
			FH (ヘテロ)	FH (ホモ)	HC
		例数(%)			
安全性解析対象症例		3,724	2,009	108	1,607
性別	男性	2,465(66.2)	1,250(62.2)	64(59.3)	1,151(71.6)
	女性	1,259(33.8)	759(37.8)	44(40.7)	456(28.4)
投与開始時点の受診区分	入院	453(12.2)	174 (8.7)	8 (7.4)	271(16.9)
	外来	3,271(87.8)	1,835(91.3)	100(92.6)	1,336(83.1)
年齢	<15歳	4 (0.1)	0 (0.0)	4 (3.7)	0 (0.0)
	15歳≦、<65歳	1,803(48.4)	1,139(56.7)	77(71.3)	587(36.5)
	65歳≦	1,917(51.5)	870(43.3)	27(25.0)	1,020(63.5)
	75歳≦	774(20.8)	300(14.9)	10 (9.3)	464(28.9)
	平均値±標準偏差 (n)	63.2±13.0 (3,724)	60.7±13.1 (2,009)	53.9±16.4 (108)	67.1±11.4 (1,607)
	中央値	65.0	62.0	55.0	69.0
	最小値、最大値	7.0, 94.0	17.0, 94.0	7.0, 82.0	27.0, 94.0
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	平均値±標準偏差 (n)	24.9±4.0 (3,385)	24.9±4.1 (1,811)	24.1±4.0 (98)	24.8±3.9 (1,476)
	中央値	24.5	24.4	23.6	24.6
	最小値、最大値	12.8, 47.1	12.8, 47.1	15.9, 34.2	13.7, 40.5
アレルギー歴	無	2,898(77.8)	1,560(77.7)	75(69.4)	1,263(78.6)
	有	637(17.1)	321(16.0)	24(22.2)	292(18.2)
	不明	189 (5.1)	128 (6.4)	9 (8.3)	52 (3.2)
飲酒習慣	無	2,043(54.9)	1,075(53.5)	51(47.2)	917(57.1)
	有	1,118(30.0)	603(30.0)	35(32.4)	480(29.9)
	不明	563(15.1)	331(16.5)	22(20.4)	210(13.1)

「平均値±標準偏差」「中央値」「最小値、最大値」は値を表示。また「平均値±標準偏差」はカッコ内に例数を表示。次ページ以降の表も同様

集計項目		全体	診断名			
			FH (ヘテロ)	FH (ホモ)	HC	
		例数(%)				
安全性解析対象症例		3,724	2,009	108	1,607	
スタチン不耐の有無	無	1,248(33.5)	523(26.0)	20(18.5)	705(43.9)	
	有	345 (9.3)	118 (5.9)	2 (1.9)	225(14.0)	
	スタチン不耐の要因/ 筋障害	229(66.4)	80(67.8)	1(50.0)	148(65.8)	
	肝障害	56(16.2)	20(16.9)	1(50.0)	35(15.6)	
	耐糖能への影響	6 (1.7)	1 (0.8)	0 (0.0)	5 (2.2)	
	その他	89(25.8)	26(22.0)	0 (0.0)	63(28.0)	
	不明 <sup>※1</sup>	2,131(57.2)	1,368(68.1)	86(79.6)	677(42.1)	
FHの 診断方法	遺伝子検査	無	3,165(85.0)	1,641(81.7)	49(45.4)	1,475(91.8)
		有	252 (6.8)	197 (9.8)	44(40.7)	11 (0.7)
		不明	307 (8.2)	171 (8.5)	15(13.9)	121 (7.5)
	腱黄色腫	無	2,337(62.8)	919(45.7)	30(27.8)	1,388(86.4)
		有	943(25.3)	835(41.6)	67(62.0)	41 (2.6)
		不明	444(11.9)	255(12.7)	11(10.2)	178(11.1)
	皮膚結節性 黄色腫	無	3,027(81.3)	1,556(77.5)	57(52.8)	1,414(88.0)
		有	258 (6.9)	191 (9.5)	40(37.0)	27 (1.7)
		不明	439(11.8)	262(13.0)	11(10.2)	166(10.3)
罹病期間(年)	平均値±標準偏差 (n)	12.3±7.4 (1,239)	14.2±7.0 (746)	17.1±5.5 (66)	8.1±6.4 (427)	
冠動脈疾患の既往	無	707(19.0)	472(23.5)	34(31.5)	201(12.5)	
	有	2,974(79.9)	1,508(75.1)	74(68.5)	1,392(86.6)	
	不明	43 (1.2)	29 (1.4)	0 (0.0)	14 (0.9)	
糖尿病・耐糖能異常	無	2,105(56.5)	1,256(62.5)	85(78.7)	764(47.5)	
	有	1,575(42.3)	724(36.0)	21(19.4)	830(51.6)	
	糖尿病	1,376(36.9)	599(29.8)	14(13.0)	763(47.5)	
	耐糖能異常	199 (5.3)	125 (6.2)	7 (6.5)	67 (4.2)	
	不明	44 (1.2)	29 (1.4)	2 (1.9)	13 (0.8)	

※1: スタチン不耐性については2019年6月以降収集開始。よって、それ以前に登録、調査票1が収集、固定された症例については該当データなしのため、「不明」として集計している。

集計項目		全体	診断名		
			FH (ヘテロ)	FH (ホモ)	HC
		例数(%)			
安全性解析対象症例		3,724	2,009	108	1,607
糖尿病・耐糖能異常・有の患者	HbA1c <6.5%	446(28.3)	213(29.4)	5(23.8)	228(27.5)
	6.5%≤、<7.5%	454(28.8)	190(26.2)	4(19.0)	260(31.3)
	7.5%≤	279(17.7)	120(16.6)	5(23.8)	154(18.6)
	不明	396(25.1)	201(27.8)	7(33.3)	188(22.7)
	平均値±標準偏差 (n)	7.0±1.1 (1,179)	6.9±1.1 (523)	7.8±2.1 (14)	7.0±1.1 (642)
	空腹時血糖 <110mg/dL	207(13.1)	108(14.9)	1 (4.8)	98(11.8)
	110mg/dL≤、<126mg/dL	135 (8.6)	65 (9.0)	2 (9.5)	68 (8.2)
	126mg/dL≤	292(18.5)	115(15.9)	6(28.6)	171(20.6)
	不明	941(59.7)	436(60.2)	12(57.1)	493(59.4)
	平均値±標準偏差 (n)	136.1±50.4 (634)	131.5±51.3 (288)	186.3±88.0 (9)	138.7±47.5 (337)
慢性腎臓病	無	2,969(79.7)	1,723(85.8)	99(91.7)	1,147(71.4)
	有	716(19.2)	256(12.7)	9 (8.3)	451(28.1)
	不明	39 (1.0)	30 (1.5)	0 (0.0)	9 (0.6)
非心原性脳梗塞	無	3,357(90.1)	1,845(91.8)	104(96.3)	1,408(87.6)
	有	294 (7.9)	121 (6.0)	2 (1.9)	171(10.6)
	不明	73 (2.0)	43 (2.1)	2 (1.9)	28 (1.7)
末梢動脈疾患	無	3,090(83.0)	1,746(86.9)	88(81.5)	1,256(78.2)
	有	532(14.3)	200(10.0)	17(15.7)	315(19.6)
	不明	102 (2.7)	63 (3.1)	3 (2.8)	36 (2.2)
喫煙習慣	無	1,679(45.1)	979(48.7)	57(52.8)	643(40.0)
	現在あり	409(11.0)	220(11.0)	16(14.8)	173(10.8)
	過去にあり	1,314(35.3)	631(31.4)	22(20.4)	661(41.1)
	不明	322 (8.6)	179 (8.9)	13(12.0)	130 (8.1)
高血圧	無	1,045(28.1)	680(33.8)	51(47.2)	314(19.5)
	有	2,626(70.5)	1,294(64.4)	55(50.9)	1,277(79.5)
	不明	53 (1.4)	35 (1.7)	2 (1.9)	16 (1.0)

集計項目			全体	診断名		
				FH (ヘテロ)	FH (ホモ)	HC
			例数(%)			
安全性解析対象症例			3,724	2,009	108	1,607
高血圧・ 有の患者	収縮期血圧 (mmHg)	平均値±標準偏差 (n)	133.4±19.2 (2,229)	133.1±18.6 (1,106)	130.9±18.2 (47)	133.8±20.0 (1,076)
	拡張期血圧 (mmHg)	平均値±標準偏差 (n)	75.4±13.0 (2,229)	75.5±12.6 (1,106)	72.8±11.6 (47)	75.5±13.5 (1,076)
低HDL-C血症 (40mg/dL未満)	無		2,938(78.9)	1,564(77.8)	59(54.6)	1,315(81.8)
	有		672(18.0)	388(19.3)	41(38.0)	243(15.1)
	不明		114 (3.1)	57 (2.8)	8 (7.4)	49 (3.0)
早発性冠動脈疾患の家族歴	無		2,220(59.6)	937(46.6)	54(50.0)	1,229(76.5)
	有		746(20.0)	638(31.8)	29(26.9)	79 (4.9)
	不明		758(20.4)	434(21.6)	25(23.1)	299(18.6)
LDL-C管理目標設定 分類※2	二次予防		3,637(97.7)	1,970(98.1)	108(100.0)	1,559(97.0)
	一次予防		48 (1.3)	20 (1.0)	0 (0.0)	28 (1.7)
	高リスク(HCの場合)		26 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	26 (1.6)
	中リスク(HCの場合)		2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)
	不明		39 (1.0)	19 (0.9)	0 (0.0)	20 (1.2)
本剤投与開始時の スタチン治療	無		420(11.3)	157 (7.8)	7 (6.5)	256(15.9)
	有		3,304(88.7)	1,852(92.2)	101(93.5)	1,351(84.1)
	ロスバスタチン(単独)		788(23.8)	381(20.6)	22(21.8)	385(28.5)
	ロスバスタチン+エゼチミブ		942(28.5)	641(34.6)	37(36.6)	264(19.5)
	アトルバスタチン(単独)		388(11.7)	199(10.7)	7 (6.9)	182(13.5)
	アトルバスタチン+エゼチミブ		443(13.4)	277(15.0)	19(18.8)	147(10.9)
	プラバスタチン(単独)		89 (2.7)	41 (2.2)	2 (2.0)	46 (3.4)
	プラバスタチン+エゼチミブ		40 (1.2)	20 (1.1)	1 (1.0)	19 (1.4)
	ピタバスタチン(単独)		339(10.3)	132 (7.1)	10 (9.9)	197(14.6)
	ピタバスタチン+エゼチミブ		242 (7.3)	151 (8.2)	5 (5.0)	86 (6.4)
	シンバスタチン(単独)		9 (0.3)	4 (0.2)	0 (0.0)	5 (0.4)
	シンバスタチン+エゼチミブ		4 (0.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)
	フルバスタチン(単独)		25 (0.8)	8 (0.4)	0 (0.0)	17 (1.3)
	フルバスタチン+エゼチミブ		7 (0.2)	5 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.1)

※2: 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 動脈硬化性疾患予防から見た脂質管理目標値設定のためのフローチャートによる。



集計項目		全体	診断名		
			FH (ヘテロ)	FH (ホモ)	HC
			例数(%)		
安全性解析対象症例		3,724	2,009	108	1,607
高強度 スタチン治療 <sup>※3</sup>	無	737(19.8)	280(13.9)	11(10.2)	446(27.8)
	有(①-④ <sup>※4</sup> の合計)	2,987(80.2)	1,729(86.1)	97(89.8)	1,161(72.2)
	①スタチン+エゼチミブ	1,671(55.9)	1,090(63.0)	60(61.9)	521(44.9)
	②ロスバスタチン 5mg/日以上	1,573(52.7)	958(55.4)	56(57.7)	559(48.1)
	③アトルバスタチン 10mg/日以上	774(25.9)	450(26.0)	26(26.8)	298(25.7)
	④ピタバスタチン 2mg/日以上	534(17.9)	262(15.2)	15(15.5)	257(22.1)
	スタチン治療の 用法用量不明	4 (0.1)	1 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.2)
その他既往歴	無	2,269(60.9)	1,226(61.0)	68(63.0)	975(60.7)
	有	1,359(36.5)	712(35.4)	36(33.3)	611(38.0)
	不明	96 (2.6)	71 (3.5)	4 (3.7)	21 (1.3)
HCV検査	無	2,249(60.4)	1,138(56.6)	66(61.1)	1,045(65.0)
	有	1,000(26.9)	527(26.2)	20(18.5)	453(28.2)
	陰性	968(96.8)	515(97.7)	19(95.0)	434(95.8)
	陽性	32 (3.2)	12 (2.3)	1 (5.0)	19 (4.2)
	不明	475(12.8)	344(17.1)	22(20.4)	109 (6.8)
認知症	無	3,657(98.2)	1,975(98.3)	102(94.4)	1,580(98.3)
	有	37 (1.0)	18 (0.9)	1 (0.9)	18 (1.1)
	不明	30 (0.8)	16 (0.8)	5 (4.6)	9 (0.6)
その他合併症	無	1,931(51.9)	1,098(54.7)	57(52.8)	776(48.3)
	有	1,737(46.6)	873(43.5)	47(43.5)	817(50.8)
	不明	56 (1.5)	38 (1.9)	4 (3.7)	14 (0.9)
投与開始時の肝機能	正常	2,974(79.9)	1,587(79.0)	71(65.7)	1,316(81.9)
	軽度障害	682(18.3)	392(19.5)	33(30.6)	257(16.0)
	中等度障害	38 (1.0)	18 (0.9)	2 (1.9)	18 (1.1)
	高度障害	10 (0.3)	4 (0.2)	1 (0.9)	5 (0.3)
	不明	20 (0.5)	8 (0.4)	1 (0.9)	11 (0.7)

※3: YUKAWA study (Hirayama A. et al. Circ J 2014; 78(5): 1073-1082.)における基準による。

※4: 同一症例において高強度スタチン治療①~④を複数種類使用した場合、治療ごとの詳細集計においては、それぞれ集計対象とした。

集計項目		全体	診断名		
			FH (ヘテロ)	FH (ホモ)	HC
		例数(%)			
安全性解析対象症例		3,724	2,009	108	1,607
投与開始時の腎機能	正常	2,885(77.5)	1,680(83.6)	92(85.2)	1,113(69.3)
	軽度障害	606(16.3)	245(12.2)	14(13.0)	347(21.6)
	中等度障害	153 (4.1)	59 (2.9)	1 (0.9)	93 (5.8)
	高度障害	64 (1.7)	20 (1.0)	0 (0.0)	44 (2.7)
	不明	16 (0.4)	5 (0.2)	1 (0.9)	10 (0.6)
eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	60≦	2,101(56.4)	1,233(61.4)	76(70.4)	792(49.3)
	45≦、<60	710(19.1)	307(15.3)	14(13.0)	389(24.2)
	30≦、<45	273 (7.3)	113 (5.6)	4 (3.7)	156 (9.7)
	15≦、<30	94 (2.5)	37 (1.8)	1 (0.9)	56 (3.5)
	<15	52 (1.4)	14 (0.7)	0 (0.0)	38 (2.4)
	不明	494(13.3)	305(15.2)	13(12.0)	176(11.0)
食事療法	無	534(14.3)	278(13.8)	14(13.0)	242(15.1)
	有	3,190(85.7)	1,731(86.2)	94(87.0)	1,365(84.9)
運動療法	無	821(22.0)	441 (22.0)	21 (19.4)	359(22.3)
	有	2,903(78.0)	1,568(78.0)	87 (80.6)	1,248(77.7)
開始時LDLアフェレーシスの実施 有		68 (1.8)	39 (1.9)	28(25.9)	1 (0.1)
開始時LDL-C(mg/dL)	平均値±標準偏差 (n)	123.3±61.0 (3,675)	138.9±58.3 (1,984)	188.3±108.0 (106)	99.3±49.3 (1,585)
開始時総コレステロール(TC) (mg/dL)	平均値±標準偏差 (n)	200.9±68.4 (2,917)	217.5±64.9 (1,605)	259.9±117.5 (96)	174.4±57.0 (1,216)
開始時HDL-C(mg/dL)	平均値±標準偏差 (n)	52.3±15.4 (3,604)	52.0±15.1 (1,940)	47.1±15.6 (104)	53.0±15.7 (1,560)
開始時トリグリセライド(TG) (mg/dL)	平均値±標準偏差 (n)	150.6±99.3 (3,566)	147.8±97.8 (1,921)	136.7±121.3 (104)	155.0±99.5 (1,541)
開始時non-HDL-C (mg/dL) <sup>※5</sup>	平均値±標準偏差 (n)	148.4±67.5 (2,866)	165.7±63.6 (1,567)	212.3±118.9 (95)	120.9±54.8 (1,204)

※5: non-HDL-C: 総コレステロール(TC)からHDLコレステロール(HDL-C)を引いた値

## IV. 本剤および併用薬の投与状況

集計項目		全体	診断名		
			FH (ヘテロ)	FH (ホモ)	HC
		例数(%)			
安全性解析対象症例		3,724	2,009	108	1,607
本剤投与期間(日)	平均値±標準偏差	577.2±239.1	617.2±214.1	584.8±236.2	526.8±258.7
観察期間(日)	平均値±標準偏差	641.9±193.1	659.3±179.8	650.5±180.1	619.6±207.3
初回投与時の 1回投与量・投与間隔	140mgを2週に1回	2,368(63.6)	1,293(64.4)	47(43.5)	1,028(64.0)
	420mgを2週に1回	9 (0.2)	2 (0.1)	7 (6.5)	0 (0.0)
	420mgを4週に1回	894(24.0)	400(19.9)	45(41.7)	449(27.9)
	その他	453(12.2)	314(15.6)	9 (8.3)	130 (8.1)
スタチンの併用	有	3,388(91.0)	1,894(94.3)	103(95.4)	1,391(86.6)
	ロスバスタチン	1,839(49.4)	1,075(53.5)	61(56.5)	703(43.7)
	アトルバスタチン	926(24.9)	531(26.4)	27(25.0)	368(22.9)
	プラバスタチン	164 (4.4)	73 (3.6)	4 (3.7)	87 (5.4)
	ピタバスタチン	638(17.1)	324(16.1)	17(15.7)	297(18.5)
	シンバスタチン	16 (0.4)	7 (0.3)	0 (0.0)	9 (0.6)
	フルバスタチン	38 (1.0)	18 (0.9)	0 (0.0)	20 (1.2)
スタチン以外の 高コレステロール血症 治療薬の併用	有	2,253(60.5)	1,349(67.1)	73(67.6)	831(51.7)
	エゼチミブ	1,970(52.9)	1,216(60.5)	64(59.3)	690(42.9)
	プロブコール	110 (3.0)	90 (4.5)	10 (9.3)	10 (0.6)
	コレスチミド	152 (4.1)	123 (6.1)	12(11.1)	17 (1.1)
	ベザフィブラート	46 (1.2)	28 (1.4)	1 (0.9)	17 (1.1)
	フェノフィブラート	40 (1.1)	24 (1.2)	1 (0.9)	15 (0.9)
	ペマフィブラート	101 (2.7)	42 (2.1)	1 (0.9)	58 (3.6)
	ロミタピド	11 (0.3)	3 (0.1)	8 (7.4)	0 (0.0)
	その他	784(21.1)	444(22.1)	29(26.9)	311(19.4)
併用薬	高血圧症治療薬	2,494(67.0)	1,294(64.4)	54(50.0)	1,146(71.3)
	糖尿病治療薬	888(23.8)	382(19.0)	10 (9.3)	496(30.9)
	抗血小板薬	2,681(72.0)	1,376(68.5)	67(62.0)	1,238(77.0)
	抗凝固薬	356 (9.6)	172 (8.6)	12(11.1)	172(10.7)
	狭心症治療薬	2,119(56.9)	1,092(54.4)	49(45.4)	978(60.9)
	その他	2,425(65.1)	1,208(60.1)	52(48.1)	1,165(72.5)

本剤投与開始後に併用開始された薬剤も含め、本剤投与期間中に併用された薬剤を対象とした。スタチンは、エゼチミブ併用の有無を問わず、当該薬剤が使用されている症例をカウント対象とした。

## V. 副作用・感染症発現状況

安全性解析対象症例において5.50%(205/3,724例)に副作用が認められた。主な副作用等(発現症例数が5例以上)は、注射部位紅斑0.43%(16例)、筋肉痛0.38%(14例)、注射部位疼痛および倦怠感0.35%(各13例)、肝機能異常0.32%(12例)、そう痒症および血中クレアチンホスホキナーゼ増加0.30%(各11例)、発疹および注射部位腫脹0.27%(各10例)、狭心症0.16%(6例)、下痢、注射部位そう痒感および低比重リポ蛋白減少0.13%(各5例)であった。

安全性解析対象症例において0.51%(19/3,724例)に重篤な副作用が認められた。重篤な副作用は、狭心症0.08%(3例)、脳梗塞および横紋筋融解症0.05%(各2例)、バセドウ病<sup>\*1</sup>、大動脈解離、動脈硬化症、ペーチェット症候群、血管炎、腸骨動脈狭窄、末梢動脈閉塞性疾患、肺胞出血、機械的イレウス、筋肉痛、腎機能障害、急性腎障害、無力症、突然死、血中クレアチンホスホキナーゼ増加および肝酵素上昇0.03%(各1例)であった。このうち転帰「死亡」は2例であり、その内訳は突然死および脳梗塞各1例であった。

安全性解析対象症例において2.79%(104/3,724例)に投与中止に至った副作用が認められた。投与中止に至った主な副作用(発現症例数が5例以上)は、そう痒症および注射部位紅斑0.27%(各10例)、筋肉痛0.24%(9例)、肝機能異常、発疹および倦怠感0.21%(各8例)、注射部位疼痛0.13%(5例)であった。

	特定使用成績調査の累計
安全性解析対象症例数	3,724
副作用等の発現症例数	205
副作用等の発現割合(%)	5.50

副作用等の種類	副作用等の発現症例数(%)
感染症および寄生虫症	2(0.05)
膿痂疹	1(0.03)
上咽頭炎	1(0.03)
血液およびリンパ系障害	1(0.03)
貧血	1(0.03)
免疫系障害	1(0.03)
アナフィラキシー反応	1(0.03)
内分泌障害	2(0.05)
バセドウ病 <sup>*1</sup>	1(0.03)
甲状腺機能低下症	1(0.03)
代謝および栄養障害	6(0.16)
糖尿病	3(0.08)
高尿酸血症	2(0.05)
食欲減退	1(0.03)
精神障害	5(0.13)
無感情	1(0.03)
抑うつ気分	1(0.03)
うつ病	1(0.03)
不眠症	2(0.05)
神経系障害	14(0.38)
自律神経失調	1(0.03)
脳梗塞	2(0.05)
浮動性めまい	3(0.08)
体位性めまい	1(0.03)
構語障害	1(0.03)
頭痛	2(0.05)
感覚鈍麻	2(0.05)
記憶障害	1(0.03)
感覚障害	1(0.03)
眼障害	1(0.03)
眼精疲労	1(0.03)
心臓障害	8(0.21)
急性心筋梗塞	1(0.03)

副作用等の種類	副作用等の発現症例数(%)
狭心症	6(0.16)
心筋虚血	1(0.03)
血管障害	7(0.19)
大動脈解離	1(0.03)
動脈硬化症	1(0.03)
ペーチェット症候群	1(0.03)
高血圧	1(0.03)
末梢冷感	1(0.03)
血管炎	1(0.03)
腸骨動脈狭窄	1(0.03)
末梢動脈閉塞性疾患	1(0.03)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(0.05)
発声障害	1(0.03)
肺胞出血	1(0.03)
胃腸障害	13(0.35)
腹痛	1(0.03)
便秘	1(0.03)
下痢	5(0.13)
消化不良	1(0.03)
口唇腫脹	1(0.03)
悪心	2(0.05)
口内炎	1(0.03)
嘔吐	1(0.03)
機械的イレウス	1(0.03)
口の感覚鈍麻	1(0.03)
軟便	1(0.03)
肝胆道系障害	13(0.35)
肝機能異常	12(0.32)
脂肪肝	1(0.03)
皮膚および皮下組織障害	33(0.89)
冷汗	1(0.03)
接触皮膚炎	2(0.05)
薬疹	3(0.08)

\*1: MedDRA/J version(26.0)に基づく有害事象名は「グレーブス病」であるが、従来より国内で用いられている「バセドウ病」と表記した。

	特定使用成績調査の累計
安全性解析対象症例数	3,724
副作用等の発現症例数	205
副作用等の発現割合(%)	5.50

副作用等の種類	副作用等の発現症例数(%)
皮膚乾燥	1(0.03)
紅斑	4(0.11)
そう痒症	11(0.30)
発疹	10(0.27)
紅斑性皮膚	1(0.03)
蕁麻疹	4(0.11)
筋骨格系および結合組織障害	25(0.67)
関節痛	3(0.08)
背部痛	3(0.08)
筋力低下	2(0.05)
筋肉痛	14(0.38)
四肢痛	4(0.11)
横紋筋融解症	2(0.05)
四肢不快感	1(0.03)
腎および尿路障害	5(0.13)
着色尿	1(0.03)
排尿困難	1(0.03)
腎機能障害	2(0.05)
急性腎障害	1(0.03)
生殖系および乳房障害	1(0.03)
不規則月経	1(0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態	61(1.64)
無力症	4(0.11)
異常感	1(0.03)
注射部位内出血	2(0.05)
注射部位紅斑	16(0.43)
注射部位出血	1(0.03)
注射部位過敏反応	1(0.03)
注射部位硬結	3(0.08)
注射部位疼痛	13(0.35)
注射部位そう痒感	5(0.13)
注射部位発疹	3(0.08)
注射部位反応	3(0.08)
注射部位熱感	1(0.03)

副作用等の種類	副作用等の発現症例数(%)
倦怠感	13(0.35)
浮腫	1(0.03)
末梢性浮腫	1(0.03)
疼痛	1(0.03)
発熱	1(0.03)
突然死	1(0.03)
注射部位腫脹	10(0.27)
有害事象*2	1(0.03)
穿刺部位腫脹	1(0.03)
穿刺部位紅斑	2(0.05)
穿刺部位そう痒感	1(0.03)
臨床検査	36(0.97)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3(0.08)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4(0.11)
血中コレステロール異常	1(0.03)
血中クレアチン	11(0.30)
ホスホキナーゼ増加	
血中ブドウ糖増加	1(0.03)
血圧低下	1(0.03)
血圧上昇	1(0.03)
血中トリグリセリド増加	1(0.03)
血中尿酸増加	1(0.03)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(0.05)
ヘモグロビン減少	1(0.03)
臨床検査異常	1(0.03)
低比重リポ蛋白減少	5(0.13)
低比重リポ蛋白増加	3(0.08)
体重減少	1(0.03)
肝酵素上昇	3(0.08)
傷害、中毒および処置合併症	2(0.05)
硬膜下血腫	1(0.03)
再狭窄	1(0.03)

MedDRA/J version(26.0)

※2: 医師記載事象名; 打ち損じ

## VI. 医薬品リスク管理計画書(RMP)における 安全性検討事項について

### <安全性検討事項>

本調査では、本剤の医薬品リスク管理計画書に基づく重篤な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報を安全性検討事項として位置付け、安全管理情報の収集を行った。それぞれの副作用発現状況について以下に示した。

### <重要な特定されたリスク>

本剤の医薬品リスク管理計画書で重要な特定されたリスクは設定されていない。

### <重要な潜在的リスクにおける副作用>

#### 1) 過敏症

安全性解析対象症例において0.99%(37/3,724例)に過敏症に関連する副作用が認められた。過敏症に関連する副作用は、そう痒症0.30%(11例)、発疹0.27%(10例)、紅斑および蕁麻疹0.11%(各4例)、薬疹および注射部位発疹0.08%(各3例)、接触皮膚炎0.05%(2例)、アナフィラキシー反応、口唇腫脹、口内炎、紅斑性皮疹および注射部位過敏反応0.03%(各1例)であった。このうち重篤な副作用は認められなかった。

#### 2) 免疫原性

安全性解析対象症例3,724例中に、免疫原性に関連する事象は認められなかった。

### <重要な不足情報における副作用>

#### 1) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体[FH(ホモ)]患者(小児を含む)

安全性解析対象症例3,724例中108例がFH(ホモ)の患者であり、6.48%(7/108例)に副作用が認められた。FH(ホモ)患者に認められた副作用は、肝機能異常1.85%(2例)、悪心、薬疹、紅斑、四肢痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹およびアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加0.93%(各1例)であった。FH(ホモ)患者に認められた副作用は、いずれも非重篤であった。

また、FH(ホモ)患者の副作用発現割合(6.48%)は、FH(ホモ)以外の患者の副作用発現割合(5.48%)より高かったが、該当患者数が少ないことが要因と考えられる。

なお、FH(ホモ)患者中4例が小児であり、1例に副作用が認められた。小児のFH(ホモ)患者に認められた副作用は、注射部位紅斑および注射部位腫脹であった。

#### 2) 高齢者(75歳以上)

安全性解析対象症例3,724例中774例が後期高齢者(75歳以上)であり、4.91%(38/774例)に副作用が認められた。後期高齢者(75歳以上)に認められた副作用は、倦怠感0.52%(4例)、そう痒症、発疹および筋肉痛0.39%(各3例)、狭心症、薬疹および蕁麻疹0.26%(各2例)、糖尿病、食欲減退、うつ病、不眠症、脳梗塞、構語障害、頭痛、記憶障害、末梢冷感、末梢動脈閉塞性疾患、発声障害、腹痛、下痢、嘔吐、機械的イレウス、軟便、皮膚乾燥、背部痛、横紋筋融解症、着色尿、腎機能障害、疼痛、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、低比重リポ蛋白減少、低比重リポ蛋白増加、体重減少および硬膜下血腫0.13%(各1例)であった。このうち重篤な副作用は6例に認められ、その内訳は横紋筋融解症、腎機能障害、機械的イレウス、狭心症、脳梗塞および末梢動脈閉塞性疾患各1例であった。



### 3)肝機能障害患者

肝機能障害を有する患者の定義は、調査票の「本剤投与開始時の肝機能(正常/軽度障害/中等度障害/高度障害)」の項目で軽度障害、中等度障害、高度障害のいずれかが選択された症例とした。

安全性解析対象症例3,724例中730例が肝機能障害を有する患者であり、4.79%(35/730例)に副作用が認められた。肝機能障害を有する患者に認められた副作用は、肝機能異常および筋肉痛0.55%(各4例)、注射部位腫脹0.41%(3例)、高尿酸血症、下痢、そう痒症、倦怠感および血中クレアチンホスホキナーゼ増加0.27%(各2例)、アナフィラキシー反応、浮動性めまい、頭痛、狭心症、腸骨動脈狭窄、消化不良、悪心、薬疹、紅斑、四肢痛、腎機能障害、急性腎障害、注射部位紅斑、注射部位出血、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位熱感、突然死、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血圧上昇、血中トリグリセリド増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、低比重リポ蛋白減少、低比重リポ蛋白増加および肝酵素上昇0.14%(各1例)であった。

このうち重篤な副作用は5例に認められ、その内訳は腎機能障害、突然死、急性腎障害、腸骨動脈狭窄および狭心症各1例であった。

一方、肝機能障害を有さない患者での副作用発現割合は5.72%であった。副作用の発現に影響を与える患者背景因子を説明変数、副作用の有無を目的変数として単変量ロジスティック回帰分析を行った結果、本剤投与開始時の肝機能障害の有無により副作用発現割合に有意差は認められなかった。

### 4)C型肝炎ウイルス感染患者

安全性解析対象症例3,724例において、C型肝炎の発現は認められなかった。

なお、安全性解析対象症例3,724例中32例がHCV陽性であり、6.25%(2/32例)に副作用が認められた。HCV陽性患者に認められた副作用は、脳梗塞、動脈硬化症および腎機能障害3.13%(各1例)であり、肝機能系障害や肝機能に関連する臨床検査値異常は認められなかった。

HCV陽性患者に認められた副作用のうち重篤な副作用は1例に認められ、脳梗塞および動脈硬化症であった。

### 5)長期使用(LDL-C 40mg/dL未満[1.0mmol/L未満]の影響を含む)

安全性解析対象症例3,724例中、投与後LDL-C最小値40mg/dL以上の患者における副作用発現割合は8.09%(113/1,397例)、投与後LDL-C最小値40mg/dL未満では3.94%(89/2,260例)、投与後LDL-C最小値25mg/dL未満では3.46%(46/1,330例)であった。また、投与後LDL-C最小値40mg/dL以上の患者と比較し、副作用の種類について特記すべき違いはみられなかった。

同様に、投与後LDL-C最小値40mg/dL以上の患者における有害事象発現割合は25.27%(353/1,397例)、投与後LDL-C最小値40mg/dL未満では25.58%(578/2,260例)、投与後LDL-C最小値25mg/dL未満では25.26%(336/1,330例)であった。また、投与後LDL-C最小値40mg/dL以上の患者と比較し、有害事象の種類については特記すべき違いはみられなかった。

### 投与開始後LDL-Cの最小値別での副作用発現状況(安全性解析対象症例)

全体		投与開始後LDL-Cの最小値									
		40mg/dL以上		40mg/dL未満、 25mg/dL以上		25mg/dL未満		40mg/dL未満		25mg/dL以上	
(N=3,724)		(N=1,397)		(N=930)		(N=1,330)		(N=2,260)		(N=2,327)	
発現 症例数	発現 割合 (%)	発現 症例数	発現 割合 (%)	発現 症例数	発現 割合 (%)	発現 症例数	発現 割合 (%)	発現 症例数	発現 割合 (%)	発現 症例数	発現 割合 (%)
205	5.50	113	8.09	43	4.62	46	3.46	89	3.94	156	6.70

ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

レパサー®皮下注 420mg オートミノドーザー  
140mg ペンエポロクマブ(遺伝子組換え)注  
生物由来製品、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

Repatha

貯法: 2~8℃で保存 有効期間: レパサー皮下注140mgペン: 36箇月、  
レパサー皮下注420mgオートミノドーザー: \*36箇月

販売名	レパサー皮下注140mgペン	レパサー皮下注420mgオートミノドーザー
承認番号	22800AMX00023000	22900AMX00949000
薬価基準収載	2016年4月	2017年11月
販売開始	2016年7月	2018年1月

## 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	レパサー皮下注140mgペン	レパサー皮下注420mgオートミノドーザー
製剤単位	1mL	3.5mL
有効成分	エポロクマブ(遺伝子組換え) <sup>注)</sup> 140mg	エポロクマブ(遺伝子組換え) <sup>注)</sup> 420mg
添加剤	L-プロリン 25mg 氷酢酸 1.2mg ポリソルベート80 0.1mg pH調節剤 適量	L-プロリン 89mg 氷酢酸 4.2mg ポリソルベート80 0.35mg pH調節剤 適量

注)本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

## 3.2 製剤の性状

性状	無色〜微褐色の液で、半透明〜白色の非晶質の微粒子を含むことがある。
pH	4.7~5.3
浸透圧比	1.0~1.2(日局生理食塩液に対する比)

## 4. 効能又は効果

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

ただし、以下のいずれも満たす場合に限り。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

## 5. 効能又は効果に関連する注意

(効能共通)

5.1 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

5.2 家族性高コレステロール血症以外の患者では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の可否を判断すること。[電子添文17.1.1-17.1.5参照]

(HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合)

5.3 本剤は以下に示す患者に使用すること。

- ・副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者

## 6. 用法及び用量

(家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症)

[レパサー皮下注140mgペン]

通常、成人にはエポロクマブ(遺伝子組換え)として140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与する。

[レパサー皮下注420mg オートミノドーザー]

通常、成人にはエポロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。

(家族性高コレステロール血症ホモ接合体)

通常、成人にはエポロクマブ(遺伝子組換え)として420mgを4週間に1回皮下投与する。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与できる。なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与することができる。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。[電子添文8.3参照]

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症等)の軽減等も十分考慮すること。

8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

8.3 HMG-CoA還元酵素阻害剤及び他の脂質異常症治療薬と併用する場合は、併用する薬剤の添付文書の2.禁忌、8.重要な基本的注意、9.特定の背景を有する患者に関する注意及び11.1重大な副作用の記載を必ず確認すること。[電子添文7.参照]

8.4 自己投与の実施について

8.4.1 自己投与を実施するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討した上で、患者に対して医師又は医療従事者が十分な自己投与に向けての教育・訓練を実施すること。その後、患者自ら確実に自己投与ができることを医師が確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。

8.4.2 自己投与の実施後、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場合には、速やかに医療施設に連絡するよう指導し、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。

8.4.3 本剤は1回使用の製剤である。使用後、再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を徹底すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.3 肝機能障害患者

## 9.3.1 重度の肝機能障害患者(Child-Pugh 分類C)

これらの患者を対象とした臨床試験は実施していない。[電子添文16.6.1参照]

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用する場合は、投与しないこと。HMG-CoA還元酵素阻害剤において、動物実験で出生児数の減少、生存・発育に対する影響、胎児の生存率の低下と発育抑制及び胎児の骨格奇形が報告され、ヒトでは胎児の先天性奇形があらわれたとの報告がある。

## 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。HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用する場合は、投与しないこと。HMG-CoA還元酵素阻害剤においてラットで乳汁中への移行が確認されている。

## 9.7 小児等

(家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症)

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

(家族性高コレステロール血症ホモ接合体)

9.7.2 12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

## 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

	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		貧血	
心臓障害		心筋虚血、動悸	
胃腸障害		下痢、鼓腸、胃粘膜病変、食道静脈瘤	悪心
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応(疼痛、紅斑、内出血、腫脹等)	無力症、倦怠感、末梢腫脹	インフルエンザ様疾患
肝胆道系障害	肝機能異常		
傷害、中毒及び処置合併症		肉離れ、腱断裂	
臨床検査	CK上昇、頸動脈内膜中膜肥厚度増加	低比重リポ蛋白減少、血小板凝集亢進、尿中蛋白陽性、尿中ビリルビン増加	
代謝及び栄養障害	糖尿病		
筋骨格系及び結合組織障害	筋肉痛、筋痙攣	関節痛、背部痛、四肢不快感、四肢痛、筋力低下	
神経系障害		感覚鈍麻、頭痛	
精神障害		不眠症	
生殖系及び乳房障害		女性化乳房	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		慢性気管支炎、咳嗽	上咽頭炎、上気道感染
皮膚及び皮下組織障害		発疹、そう痒性皮膚炎、皮膚炎、皮膚しわ、蕁麻疹	血管浮腫
血管障害		潮紅	
感染症及び寄生虫症			インフルエンザ

## 14. 適用上の注意

[レパサー皮下注140mgペン]

## 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前30分程度、遮光した状態で室温に戻してから投与すること。

14.1.2 激しく振とうしないこと。

14.1.3 内容物を目視により確認し、変色、にごり、浮遊物が認められる場合は使用しないこと。

## 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下にのみ投与すること。

14.2.2 注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位への反復投与は行わないこと。皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。

14.2.3 本剤の注射針カバーは、アレルギー反応を起こす可能性がある天然ゴム(ラテックス)が含有されている。

[レパサー皮下注420mg オートミノドーザー]

## 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前45分程度、遮光した状態で室温に戻してから投与すること。

14.1.2 激しく振とうしないこと。

14.1.3 内容物を目視により確認し、変色、にごり、浮遊物が認められる場合は使用しないこと。

## 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下にのみ投与すること。

14.2.2 注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位への反復投与は行わないこと。皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。

## 15. その他の注意

## 15.1 臨床使用に基づく情報

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者に対する国内で実施した臨床試験において、抗エポロクマブ抗体の検査を実施し、555例中2例(0.4%)に本剤に対する抗エポロクマブ抗体が認められた。家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者に対する臨床試験99例(日本人7例を含む)において、抗エポロクマブ抗体は認められなかった。中和抗体の産生はいずれの試験においても認められなかった。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避けて保存すること。

20.2 本剤は外箱に入れた状態で保存すること。外箱開封後は遮光して保存すること。

## 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

レパサー皮下注140mgペン : ペン1本

レパサー皮下注420mg オートミノドーザー : オートミノドーザー1個

\*2022年11月改訂(第2版)  
2021年8月改訂(第1版)

■「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細は電子化された添付文書をご参照ください。なお、このDIIは印刷日現在の電子化された添付文書に準じたものです。改訂にご留意ください。

製造販売 アムジェン株式会社

東京都港区赤坂九丁目7番1号

【文庫請求先及び問い合わせ先】メディカルインフォメーションセンター 0120-790-549

発売 アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2-5-1

【文庫請求先及び問い合わせ先】メディカルインフォメーションセンター 0120-189-371

【医薬品情報サイト】 <https://amn.astellas.jp/>

(2024年1月作成)MH-Σ

RPA34002Z03

EVO200036MH4