

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年7月
グラクソ・スミスクライン株式会社

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体
ソトロビマブ(遺伝子組換え)注

ゼビュディ点滴静注液500mg XEVDY for Intravenous Injection

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、弊社医薬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。

この度、ゼビュディ点滴静注液500mgの電子添付文書を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

謹白

改訂内容

改訂後 (下線部：追記箇所)	改訂前
本文冒頭 omicron株(B.1.1.529/BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。	本文冒頭 omicron株(B.1.1.529/BA.2系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。

[改訂理由]

omicron株のBA.4系統及びBA.5系統に対する*in vitro*中和活性の試験成績(18項に追記)が新たに得られたことを受けて、厚生労働省の指示により追記しました。

改訂内容

改訂後 (下線部：追記箇所、取消線：削除箇所)	改訂前
18. 薬効薬理 18.2 <i>In vitro</i> における抗ウイルス活性 (中略) 一方、omicron株(B.1.1.529/BA.2、BA.2.12.1、及びBA.3、BA.4及びBA.5系統)にみられるスパイクタンパク質の主要変異を導入したシュードタイプウイルスに対する中和活性は低下することが示唆された(Vero E6細胞：EC50はそれぞれ野生型の16、及び16.6、7.3、21.3及び22.6倍)。[5.3参照]	18. 薬効薬理 18.2 <i>In vitro</i> における抗ウイルス活性 (中略) 一方、omicron株(B.1.1.529/BA.2及びBA.3系統)にみられるスパイクタンパク質の主要変異を導入したシュードタイプウイルスに対する中和活性は低下することが示唆された(Vero E6細胞：EC50はそれぞれ野生型の16及び7.3倍)。[5.3参照]

[改訂理由]

omicron株のBA.2.12.1、BA.4及びBA.5系統に対する*in vitro*中和活性の試験成績(シュードタイプウイルスを用いた試験)が新たに得られましたので追記しました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<https://jp.gsk.com/ja-jp/>