

電子化された添付文書改訂のお知らせ (第9版)

2023年2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

ゼビユディ点滴静注液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、ゼビユディ点滴静注液500mgの電子添文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	改訂前
本文冒頭 (削除)	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。
改訂後 (下線部：追記箇所)	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 5.3 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、 <u>最新のガイドライン等も参考に</u> 、本剤投与の適切性を検討すること。[18.2参照]	5. 効能又は効果に関連する注意 (中略) 5.3 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、本剤投与の適切性を検討すること。[18.2参照]

[改訂理由]

厚生労働省が、中和抗体薬の変異株に関する注意喚起において、最新のガイドライン等を参考とするの方針を定めたため、厚生労働省の指示により改訂しました。

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) また、omicron株(B.1.1.529/BA.1、BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.75、BA.2.75.2、BA.3、BA.4、BA.4.6、BA.5、BF.7、BN.1、BQ.1、BQ.1.1、及びXBB.1及びXBB.1.5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のEC50はそれぞれ野生型の2.7、3.3、16、16.6、8.3、10.0、7.3、21.3、57.9、22.6、74.2、 <u>778</u> 、28.5、94、 <u>及び6.5及び11.3</u> 倍であった(Vero E6細胞)。[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) また、omicron株(B.1.1.529/BA.1、BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.75、BA.2.75.2、BA.3、BA.4、BA.4.6、BA.5、BF.7、BQ.1、BQ.1.1及びXBB.1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のEC50はそれぞれ野生型の2.7、3.3、16、16.6、8.3、10.0、7.3、21.3、57.9、22.6、74.2、28.5、94及び6.5倍であった(Vero E6細胞)。[5.3参照]

[改訂理由]

以下に示すomicron株の亜系統及び組換え体に対する*in vitro*中和活性(シュードタイプウイルスを用いた試験)の試験成績が新たに得られましたので追記しました。

BN.1(778)、XBB.1.5(11.3) ()内は野生株に対してのそれぞれのEC50の変化倍率

改訂内容

2～8℃での有効期間

改訂後	改訂前
30ヵ月	24ヵ月

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に基づき有効期間を延長しました。

ゼビュディ点滴静注液500mgについては、2022年1月21日に、2～8℃での有効期間が12ヵ月から18ヵ月に、同年9月1日には18ヵ月から24ヵ月に延長され、今回、2023年2月28日に24ヵ月から30ヵ月に延長されました。この有効期間は現在流通している製剤にも適応されます。

他方、有効期間が12ヵ月、18ヵ月、24ヵ月であるという前提で使用期限が外箱及びバイアルラベルに印字されている製剤も、現在流通し、使用されているところです。これらの製剤については、貴重な薬剤を無駄にせず、有効に活用する観点から、電子添文上の保存方法を遵守した製剤については、下記の「使用して差しつかえない期限」まで使用することが可能です。

【有効期限12ヵ月の前提で印字されているロット一覧】

ロットNo	印字されている使用期限 (有効期間12ヵ月のもの)	使用して差しつかえない期限 (使用期限18ヵ月延長後)
U49H	2022/3	2023/9
U49H-A	2022/3	2023/9
YA3D	2022/3	2023/9
Y74D	2022/4	2023/10
433C	2022/5	2023/11
433C-A	2022/5	2023/11
7L3S	2022/5	2023/11

【有効期限18ヵ月の前提で印字されているロット一覧】

ロットNo	印字されている使用期限 (有効期間18ヵ月のもの)	使用して差しつかえない期限 (使用期限12ヵ月延長後)
F68N	2023/4*	2024/4
LB7L	2023/5	2024/5
LB7M	2023/5	2024/5
UU8Y	2023/8	2024/8
2L4K	2023/9	2024/9
2M4T	2023/9	2024/9
7P6V	2023/11	2024/11
7U3M	2023/11	2024/11
AG7D	2023/11	2024/11
A99R	2023/12	2024/12
A23U	2023/12	2024/12
AL9E	2023/12	2024/12

*ロットNo F68Nは、外箱の日本語シールに印字されている使用期限は2023/4ですが、外箱及びバイアルラベルの使用期限の外国語表記は2022/10となっています。

【有効期限24ヵ月の前提で印字されているロット一覧】

ロットNo	印字されている使用期限 (有効期間24ヵ月のもの)	使用して差しつかえない期限 (使用期限6ヵ月延長後)
GE3T	2024/6*	2024/12
GS3D	2024/9*	2025/3
HP2G	2024/9*	2025/3

*ロットNo GE3Tは、外箱の日本語シールに印字されている使用期限は2024/6ですが、外箱及びバイアルラベルの使用期限の外国語表記は2023/12となっています。

*ロットNo GS3DとHP2Gは、外箱の日本語シールに印字されている使用期限は2024/9ですが、外箱及びバイアルラベルの使用期限の外国語表記は2024/3となっています。

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/>