患者向医薬品ガイド

2025年6月更新

エルレフィオ皮下注４４ｍｇ
エルレフィオ皮下注７６ｍｇ

【この薬は？】

販売名	エルレフィオ皮下注４４ｍｇ ＥＬＲＥＸＦＩＯ Ｓ．Ｃ． Ｉｎｊｅｃｔｉｏｎ ４４ｍｇ	エルレフィオ皮下注７６ｍｇ ＥＬＲＥＸＦＩＯ Ｓ．Ｃ． Ｉｎｊｅｃｔｉｏｎ ７６ｍｇ
一般名	エルラナタマブ（遺伝子組換え） Ｅｌｒａｎａｔａｍａｂ（Ｇｅｎｅｔｉｃａｌ Ｒｅｃｏｍｂｉｎａｔｉｏｎ）	
含有量 （１バイアル中）	４４ｍｇ	７６ｍｇ

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、Ｂ細胞成熟抗原（ＢＣＭＡ）およびＣＤ３に対するヒト化免疫グロブリン（Ｉｇ）Ｇ２二重特異性モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。

・この薬は、Ｔ細胞の細胞膜上に発現するＣＤ３と骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するＢＣＭＡの両者に結合することによりＴ細胞を活性化し、ＢＣＭＡ陽性の腫瘍細胞を傷害することにより、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。

・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。
再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）

・この薬による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤および抗ＣＤ３８モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも３つの標準的な治療が無効または治療後に再発した人に行われます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

○重度のサイトカイン放出症候群（ＣＲＳ）および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ＩＣＡＮＳ）があらわれることがあるので、特に治療初期は入院管理などの適切な体制下でこの薬が使用されます。また、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

○重度のサイトカイン放出症候群（ＣＲＳ）および重度または生命を脅かす神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ＩＣＡＮＳ）含む）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。詳細は【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】を参照し、こちらに書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にエルレフィオ皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・感染症にかかっている人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○感染症があらわれたり、悪化したり、またはサイトメガロウイルス感染などの再活性化があらわれることがあるので、この薬を使用する前にニューモシスチス・イロベチイ等の感染の有無が確認されます。

○血球減少があらわれることがあるので、この薬を使用する前に血液検査により各血球数が確認されます。

○低γグロブリン血症があらわれることがあるので、この薬を使用する前に免疫グロブリンの検査が行われます。

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

１日目に１２ｍｇ、４日目に３２ｍｇを１回皮下に注射します。８日目以降は１回７６ｍｇを１週間間隔で皮下に注射します。２４週間以上使用し、効果があらわれた場合には、注射間隔を２週間間隔とします。２週間間隔で２４週間以上注射した場合は、注射間隔を４週間間隔とすることができます。

・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
・サイトカイン放出症候群（ＣＲＳ）を防ぐために、１日目、４日目および８日目の投与については、この薬を使用する約１時間前に解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤および抗ヒスタミン剤が使用されます。
・副作用によりこの薬を中止、または中断することがあります。副作用により使用を中断したあと、使用を再開する場合は、中断前の用量や中断期間によって用量や使用方法を調節することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・サイトカイン放出症候群（ＣＲＳ）および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ＩＣＡＮＳ）は投与初期に多くあらわれるため、少なくとも初回注射（１２ｍｇの注射）後４８時間および２回目の注射（３２ｍｇの注射）後２４時間後は必ず入院します。また、患者さんの状態に応じて３回目以降の注射後も入院することがあります。
・サイトカイン放出症候群（ＣＲＳ）として発熱、低酸素症（息苦しい、唇が青紫色になる、意識の低下など）、悪寒、低血圧、頻脈、頭痛、肝酵素増加（疲れやすい、吐き気など）などがあらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
・神経学的事象（ＩＣＡＮＳ含む）として失語症（言葉が理解できない、言葉での表現ができない）、意識レベルの変化（意識の低下、意識の消失）、認知能力の障害（言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からないなど）、筋力低下（筋肉に力が入らない）、けいれん発作（顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、手足の筋肉が硬直しガクガクと震えるなど）、脳浮腫（めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下など）などがあらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
・神経学的事象（ＩＣＡＮＳ含む）として意識レベルの変化、けいれん発作などがあらわれることがあるので、この薬を使用中の人は自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事する際には注意してください。
・血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
・低γグロブリン血症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に免疫グロブリンの検査が行われます。
・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中および最後の使用から４ヵ月間は適切に避妊してください。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のう

ち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
サイトカイン放出症候群（ＣＲＳ） サイトカインほうしゅつしょうこうぐん（シーアールエス）	吐き気、胃がむかむかする、頭痛、めまい、胸の痛み、動悸（どうき）、脱力感、発疹、唇が青紫色になる、苦しくて早い呼吸、発熱、体がだるい、ふらつき、頭が重い、鼻血、息切れ、あおあざができる、耳鳴り、歯ぐきからの出血
神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ＩＣＡＮＳ）含む） しんけいがくてきじしょう（めんえきエフェクターさいぼうかんれんしんけいどくせいしょうこうぐん（アイキャンズ）ふくむ）	【失語症】 言葉が理解できない、言葉での表現ができない 【意識レベルの変化】 意識の低下、意識の消失 【認知能力の障害】 言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない 【筋力低下】 筋肉に力が入らない 【痙攣発作】 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える 【脳浮腫】 めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱 【頭痛】 頭痛 【錯乱状態】 注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない 【浮動性めまい】 宙に浮いた感じ、ふらつき 【失神】 短時間、意識を失い倒れる 【末梢性ニューロパチー】 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく 【ギラン・バレー症候群】 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい
感染症	発熱、寒気、体がだるい

かんせんしょう	【肺炎・ニューモシスチス肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【敗血症性ショック】 発熱もしくは体温低下、寒気、ふるえ、脈が速くなる、呼吸が速い、呼吸が荒い、体がだるい、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
進行性多巣性白質脳症（ＰＭＬ） しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
血球減少 けっきゅうげんしょう	【好中球減少症、発熱性好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【リンパ球減少症、白血球減少症】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少症】 鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
低γグロブリン血症 ていガンマグロブリンけっしょう	無症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力感、発熱、体がだるい、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、宙に浮いた感じ、発熱もしくは体温低下、ふるえ、冷汗が出る、けいれん
頭部	頭痛、めまい、頭が重い、言葉が理解できない、意識の低下、意識の消失、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない、一時的にボーっとする、精神の混乱、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、短時間、意識を失い倒れる、物忘れをする
顔面	顔の筋肉がまひする、鼻血、顔面蒼白
眼	物が二重に見える、視力の低下
耳	耳鳴り
口や喉	食べ物が飲み込みにくい、吐き気、唇が青紫色になる、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、言葉での表現ができな

部位	自覚症状
	い、喉の痛み、咳、痰、しゃべりにくい
胸部	呼吸が苦しい、胸の痛み、動悸、苦しくて早い呼吸、息切れ、深く大きい呼吸、息苦しい、呼吸が速い、呼吸が荒い
腹部	胃がむかむかする
手・足	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、両側の手や足に力が入らない、手足の感覚が鈍くなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のふるえ、脈が速くなる、手足が冷たくなる、手足のまひ
皮膚	発疹、あおあざができる
筋肉	階段を昇れない、筋肉に力が入らない

【この薬の形は？】

販売名	エルレフィオ皮下注４４ｍｇ	エルレフィオ皮下注７６ｍｇ
性状	無色～微褐色澄明～わずかに乳白光を呈する液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エルレフィオ皮下注４４ｍｇ	エルレフィオ皮下注７６ｍｇ
有効成分	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	
添加剤	Ｌ―ヒスチジン、Ｌ―ヒスチジン塩酸塩水和物、精製白糖、ポリソルベート８０、エデト酸ナトリウム水和物	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
　製造販売会社：ファイザー株式会社
（https://www.pfizer.co.jp/pfizer/ ）

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電　　話：０１２０－９６５－４８５
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）