

— 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。 —

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」等改訂のお知らせ）

2024年4月

アルジェニクスジャパン株式会社

### 抗FcRn抗体フラグメント製剤

エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)点滴静注製剤 薬価基準収載

# ウィフガート<sup>®</sup> 点滴静注 400mg

VYVGART<sup>®</sup> for Intravenous Infusion 400mg

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の効能又は効果、用法及び用量の変更に係る承認事項一部変更承認を取得いたしました。承認取得に伴い、添付文書の使用上の注意等を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 【主な改訂内容】

改訂後（改訂箇所：下線__部）	改訂前（改訂箇所：下線__部）
貯法：2～8℃で保存 有効期間： <u>36</u> 箇月	貯法：2～8℃で保存 有効期間： <u>24</u> 箇月
<b>4. 効能又は効果</b> ○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ○慢性特発性血小板減少性紫斑病	<b>4. 効能又は効果</b> 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
<b>5. 効能又は効果に関連する注意</b> <u>&lt;慢性特発性血小板減少性紫斑病&gt;</u> 以下の場合で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。 ・他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合 ・血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合	新設

改訂後（改訂箇所：下線__部）	改訂前（改訂箇所：下線__部）										
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>&lt;全身型重症筋無力症&gt;</b>  通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。</p> <p><b>&lt;慢性特発性血小板減少性紫斑病&gt;</b>  通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを週1回又は2週に1回1時間かけて点滴静注する。週1回投与で開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状に基づき2週に1回投与に調節することができる。</p>	<p><b>6. 用法及び用量</b>  通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。</p>										
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>&lt;全身型重症筋無力症&gt;</b>  <b>7.1</b> 次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断すること。[17.1.1、17.1.2 参照]  <b>7.2</b> 本剤を投与する場合に、何らかの理由により投与が遅れた際には、あらかじめ定めた投与日から3日以内であればその時点で投与を行い、その後はあらかじめ定めた日に投与すること。あらかじめ定めた投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた日に投与すること。</p> <p><b>&lt;慢性特発性血小板減少性紫斑病&gt;</b>  <b>7.3</b> 本剤は治療上必要最小限の投与頻度で使用すること。  <b>7.4</b> 投与開始後4週間又は血小板数が安定するまでは血小板数を週1回測定し、その後は血小板数反応及び臨床症状に応じて定期的に測定すること。  <b>7.5</b> 投与頻度は、下表を参照の上、血小板数反応及び臨床症状に基づき調節すること。[8.3 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">血小板数</th> <th style="text-align: center;">調節方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30,000/<math>\mu</math>L未滿になった場合</td> <td>2週に1回投与の場合、週1回投与に変更する。</td> </tr> <tr> <td>30,000/<math>\mu</math>L以上100,000/<math>\mu</math>L未滿で安定した場合</td> <td>2週に1回投与の場合、患者の状態に応じて週1回投与に変更することを考慮する。</td> </tr> <tr> <td>100,000/<math>\mu</math>L以上で安定した場合</td> <td>週1回投与の場合、2週に1回投与に変更する。</td> </tr> <tr> <td>400,000/<math>\mu</math>L以上に達した場合</td> <td>投与を中断する。血小板数測定を継続し、血小板数150,000/<math>\mu</math>L以下まで減少したら、本剤投与を2週に1回で再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>7.6</b> 投与開始後は定期的に血小板数を評価し、臨床重大な出血リスクを回避するのに十分なレベルの血小板数の増加が期待できないと考えられる場合には、遅くとも投与開始後12週までに本剤投与の中止を検討すること。また、その後も定期的に投与継続の要否について検討し、4週間連続して十分なレベルの血小板数が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。  [17.1.3 参照]</p>	血小板数	調節方法	30,000/ $\mu$ L未滿になった場合	2週に1回投与の場合、週1回投与に変更する。	30,000/ $\mu$ L以上100,000/ $\mu$ L未滿で安定した場合	2週に1回投与の場合、患者の状態に応じて週1回投与に変更することを考慮する。	100,000/ $\mu$ L以上で安定した場合	週1回投与の場合、2週に1回投与に変更する。	400,000/ $\mu$ L以上に達した場合	投与を中断する。血小板数測定を継続し、血小板数150,000/ $\mu$ L以下まで減少したら、本剤投与を2週に1回で再開する。	<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>7.1</b> 次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断すること。[17.1.1、17.1.2 参照]  <b>7.2</b> 本剤を投与する場合に、何らかの理由により投与が遅れた際には、あらかじめ定めた投与日から3日以内であればその時点で投与を行い、その後はあらかじめ定めた日に投与すること。あらかじめ定めた投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた日に投与すること。</p>
血小板数	調節方法										
30,000/ $\mu$ L未滿になった場合	2週に1回投与の場合、週1回投与に変更する。										
30,000/ $\mu$ L以上100,000/ $\mu$ L未滿で安定した場合	2週に1回投与の場合、患者の状態に応じて週1回投与に変更することを考慮する。										
100,000/ $\mu$ L以上で安定した場合	週1回投与の場合、2週に1回投与に変更する。										
400,000/ $\mu$ L以上に達した場合	投与を中断する。血小板数測定を継続し、血小板数150,000/ $\mu$ L以下まで減少したら、本剤投与を2週に1回で再開する。										

改訂後（改訂箇所：下線__部）	改訂前（改訂箇所：下線__部）
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <u>&lt;効能共通&gt;</u>  <b>8.1</b> 本剤の投与により、血中 IgG 濃度が低下し、感染症が生じる又は悪化するおそれがある。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、感染症の自他覚症状に注意し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関に相談するよう患者に指導すること。  [9.1.1、11.1.1、16.8.1 参照]  <u>&lt;慢性特発性血小板減少性紫斑病&gt;</u>  <b>8.2</b> 本剤は、血液疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。  <b>8.3</b> 血小板数の増加に伴い、血栓症又は血栓塞栓症のリスクが増加する可能性があることから、観察を十分にを行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。  [7.5 参照]</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  本剤の投与により、血中 IgG 濃度が低下し、感染症が生じる又は悪化するおそれがある。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、感染症の自他覚症状に注意し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関に相談するよう患者に指導すること。[9.1.1、11.1.1、16.8.1 参照]</p>
<p><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>  <u>&lt;効能共通&gt;</u>  <b>9.1.1 感染症のある患者</b>  感染症を合併している場合は、感染症の治療を優先すること。感染症が増悪するおそれがある。[8.1、11.1.1 参照]  <b>9.1.2 肝炎ウイルスキャリアの患者</b>  肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化や C 型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。  <u>&lt;慢性特発性血小板減少性紫斑病&gt;</u>  <b>9.1.3 血栓症又は血栓塞栓症の既往歴を有する患者</b>  血栓塞栓症があらわれるおそれがある。血栓症又は血栓塞栓症の既往歴や素因を有する患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p><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 感染症のある患者</b>  感染症を合併している場合は、感染症の治療を優先すること。感染症が増悪するおそれがある。  [8.、11.1.1 参照]  <b>9.1.2 肝炎ウイルスキャリアの患者</b>  肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化や C 型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</p>
<p><b>11. 副作用</b>  (略)  <b>11.1 重大な副作用</b>  <b>11.1.1 感染症</b>  帯状疱疹、上咽頭炎、インフルエンザ等の感染症が起こることがある。感染症は全身型重症筋無力症患者で 6.8%、特発性血小板減少性紫斑病患者で 1.6%みられた。[8.1、9.1.1 参照]  <b>11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）</b>  <b>11.1.3 Infusion reaction（頻度不明）</b>  異常が認められた場合には本剤の投与速度を下げる、又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p><b>11. 副作用</b>  (略)  <b>11.1 重大な副作用</b>  <b>11.1.1 感染症（6.8%）</b>  帯状疱疹、上咽頭炎、インフルエンザ等の感染症が起こることがある。[8.、9.1.1 参照]  <b>11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）</b>  <b>11.1.3 Infusion reaction（頻度不明）</b>  異常が認められた場合には本剤の投与速度を下げる、又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

改訂後（改訂箇所：下線__部）	改訂前（改訂箇所：下線__部）
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>&lt;全身型重症筋無力症&gt;</u></p> <p>国際共同第Ⅲ相試験（ARGX-113-1704）において、本剤が投与され抗体が測定された 83 例のうち、本剤に対する抗体が 17 例（20.5%）、中和抗体が 6 例（7.2%）に認められた<sup>1)</sup>。</p> <p><u>&lt;慢性特発性血小板減少性紫斑病&gt;</u></p> <p>国際共同第Ⅲ相試験(ARGX-113-1801)において、本剤が投与され、抗体が測定された 85 例のうち、本剤に対する抗体が 3 例（3.5%）、中和抗体が 1 例（1.2%）に認められた<sup>2)</sup>。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>国際共同第Ⅲ相試験（ARGX-113-1704）において、本剤が投与され抗体が測定された 83 例のうち、本剤に対する抗体が 17 例（20.5%）、中和抗体が 6 例（7.2%）に認められた<sup>1)</sup>。</p>

#### 【改訂理由】

- 長期保存試験の結果を受け、有効期間を 24 箇月から 36 箇月に変更いたしました。
  - ウィフガート®点滴静注 400mg において、「慢性特発性血小板減少性紫斑病」への使用が承認されたことに伴い、「4. 効能又は効果」「5. 効能又は効果に関連する注意」「6. 用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」「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」「11. 副作用」及び「15. その他の注意」を改訂いたしました。
- その他、「16. 薬物動態」「17. 臨床試験」「21. 承認条件」「23. 主要文献」の項の改訂も行っておりますので、電子化された添付文書をご参照いただきますようお願い申し上げます。

本剤の電子化された添付文書は、以下のウェブサイトにて閲覧いただけます。

- PMDA ウェブサイト：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- アルジェニクスジャパン株式会社ウェブサイト：<https://www.argenx.jp/hcp>

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取り、PMDA ウェブサイト上の電子化された添付文書を閲覧することも可能です。

- 添文ナビ® 使い方：[https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)
- GS1 バーコード（ウィフガート®点滴静注 400mg）



(01)04987962101012

#### 【文献請求先及び問い合わせ先】

**アルジェニクスジャパン株式会社**

TEL：0120-174-103（フリーダイヤル）

<https://www.vyvgart.jp/>

JP-VJP-24-00041  
（2024 年 3 月作成）