

新発売のご案内

抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤

エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)・
ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)皮下注製剤

薬価基準収載



ヒフデュラ[®] 配合皮下注

VYVDURA[®] Combination Subcutaneous Injection

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

新発売

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社は、抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤「ヒフデュラ[®] 配合皮下注」(以下、ヒフデュラ[®]) [一般名：エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)皮下注製剤]を新たに発売させていただきましたので、謹んでご案内申し上げます。

ヒフデュラ[®] は、全身型重症筋無力症(gMG)に対する治療薬であり、エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)に浸透促進剤ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)を配合した固定用量の皮下投与製剤です。

「ウィフガート[®]点滴静注400mg」に比べ、薬剤調製手順が簡略化されること、投与時間が短縮できることから、医療従事者およびgMG患者さんの負担が軽減されることが期待されます。また、在宅での自己投与が可能な製剤であり、gMG患者さんの通院負担を軽減することも期待されます。

本剤が、gMG患者さんの新たな治療選択肢として貢献できると幸いです。

今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

アルジェニクスジャパン株式会社

発売日：2024年4月17日

【効能又は効果】

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)

【用法及び用量】

通常、成人には本剤1回5.6mL(エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として11,200単位)を1週間間隔で4回皮下投与する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。

FcRn: neonatal Fc receptor, gMG: generalized myasthenia gravis

アルジェニクスジャパン株式会社

■ 品名・薬価・医薬品コード等

品名	ヒフデュラ®配合皮下注
薬価基準	604,569円
薬価基準収載医薬品コード [個別医薬品(YJ)コード]	6399501A1020
レセプト電算処理システムコード	629927801
包装	1バイアル/箱
基準番号(HOTコード)	1992786010101
統一商品コード	962102002
GS1データバー販売包装単位	 (01)14987962102009
GS1データバー調剤包装単位	 (01)04987962102019
GS1データバー元梱包装単位	 (01)24987962102006
個別製品の寸法 横×縦×高さ	38x38x84.5mm



製造販売元
アルジェニクスジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目5番8号

【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-VDJMG-24-00098
(2024年4月作成)