

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11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

ウィフガート[®] 点滴静注 400mg

VYVGART[®] for Intravenous Infusion 400mg

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。
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。

【改訂内容】

| 改訂後（下線 部：追記） | 改訂前（下線 部：削除） |
|--|--|
| <p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 下記に従い患者の体重に基づいて、投与に必要なバイアル数及び日局生理食塩液の量を決定する。</p> <ul style="list-style-type: none">● 患者あたりの投与量 (mg) = 患者の体重 (kg) ^{注)} × 10mg/kg (体重あたりの投与量)● 本剤の必要量 (mL) = 患者あたりの投与量 (mg) / 20mg/mL (本剤の濃度)● 必要なバイアル数 = 本剤の必要量 (mL) / 20mL (1バイアルの容量)● 必要な日局生理食塩液の量 <体重 96kg 以下の場合> $\frac{(100\text{mL 又は } 125\text{mL}) - \text{本剤の必要量 (mL)}}{<体重 96\text{kg を超える場合}>}$$125\text{mL} - \text{本剤の必要量 (mL)}$ <p>注) 体重が 120kg を超える場合は 120kg として計算する。</p> | <p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 下記に従い患者の体重に基づいて、投与に必要なバイアル数及び日局生理食塩液の量を決定する。</p> <ul style="list-style-type: none">● 患者あたりの投与量 (mg) = 患者の体重 (kg) ^{注)} × 10mg/kg (体重あたりの投与量)● 本剤の必要量 (mL) = 患者あたりの投与量 (mg) / 20mg/mL (本剤の濃度)● 必要なバイアル数 = 本剤の必要量 (mL) / 20mL (1バイアルの容量)● 必要な日局生理食塩液の量 = 125mL - 本剤の必要量 (mL) <p>注) 体重が 120kg を超える場合は 120kg として計算する。</p> |

| 改訂後（下線___部：追記） | 改訂前（下線_____部：削除） |
|--|--|
| 14.1.2 調製方法 (略) (4) 抜き取った本剤を輸液バッグ又は輸液ボトルに移す。 (5) 算出した量の日局生理食塩液を加えて希釈し、総量が <u>100mL</u> 又は 125mL になるようにする。 (6) 希釈した液を入れた輸液バッグ又は輸液ボトルを振らずにゆっくりと反転させ、完全に混合したことを確認する。 | 14.1.2 調製方法 (略) (4) 抜き取った本剤を輸液バッグに移す。 (5) 算出した量の日局生理食塩液を加えて希釈し、総量が 125mL になるようにする。 (6) 希釈した液を入れた輸液バッグを振らずにゆっくりと反転させ、完全に混合したことを確認する。 |
| 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.3 孔径 0.2µm のポリエーテルスルホン製メンブランフィルターが付いたインラインフィルターを用いて、希釈した溶液 <u>100mL</u> 又は 125mL を 1 時間かけて点滴静注する。最後に日局生理食塩液でライン全体を洗浄しながら、全量を投与する。 | 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.3 孔径 0.2µm のポリエーテルスルホン製メンブランフィルターが付いたインラインフィルターを用いて、希釈した溶液 125mL を 1 時間かけて点滴静注する。最後に日局生理食塩液でライン全体を洗浄しながら、全量を投与する。 |

【改訂理由】

本剤は、体重に応じた必要量の薬液を日局生理食塩液で希釈して全量 125mL にして投与することとしておりました。しかしながら、本邦で汎用されている日局生理食塩液は 100mL もしくは 250mL 入りのソフトバッグ及びプラスチック製ボトルであるため、輸液バッグに加え輸液ボトルを追記し、体重 96kg 以下の患者様に対する薬剤調製時には日局生理食塩液を加えた総量を 100mL とすることができるよう改訂しました。

なお、体重 96kg の患者様に対する希釈液総量 100mL の希釈濃度は、体重 120kg の患者様に対する総量 125mL の希釈濃度と同じです。

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
- GS1 バーコード（ウィフガート®点滴静注 400mg）

