



効能又は効果、用法及び用量 追加承認のご案内

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

効能・効果
追加

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、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]が「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」に対して、効能又は効果、用法及び用量の追加承認を取得しましたので、謹んでご案内申し上げます。

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の病態において、IgG自己抗体が重要な役割を果たしていることが報告されています。ヒフデュラ®は、CIDPの治療における約25年ぶりの新規作用機序の治療薬です。また、皮下注製剤であるため、CIDP患者さんおよび医療従事者の薬剤調製の手間や投与時間の負担が軽減されます。さらに、在宅での自己投与が可能な製剤であることから、CIDP患者さんの通院負担が軽減されることも期待されます。

本剤が、CIDP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

■製品情報(下線部追加)

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) ○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎
用法及び用量	〈全身型重症筋無力症〉 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。 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎〉 <u>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)を週1回皮下投与する。</u>

FcRn : neonatal Fc receptor, CIDP : chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy

■ 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-VDJCIDP-24-00055
(2024年12月作成)