

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者さんに

ヒフデュラ[®]配合皮下注を 調剤する調剤薬局薬剤師さんへ

目次

- ヒフデュラについて
- ヒフデュラの投与
- ヒフデュラの自己投与
- ヒフデュラ投薬予定日前に行うこと
- 投薬時に患者さんにお渡しするもの
- 投薬時に患者さんにお伝えすること

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

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

ヒフデュラについて

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)]は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者さんに対して、処方される皮下注射剤です。

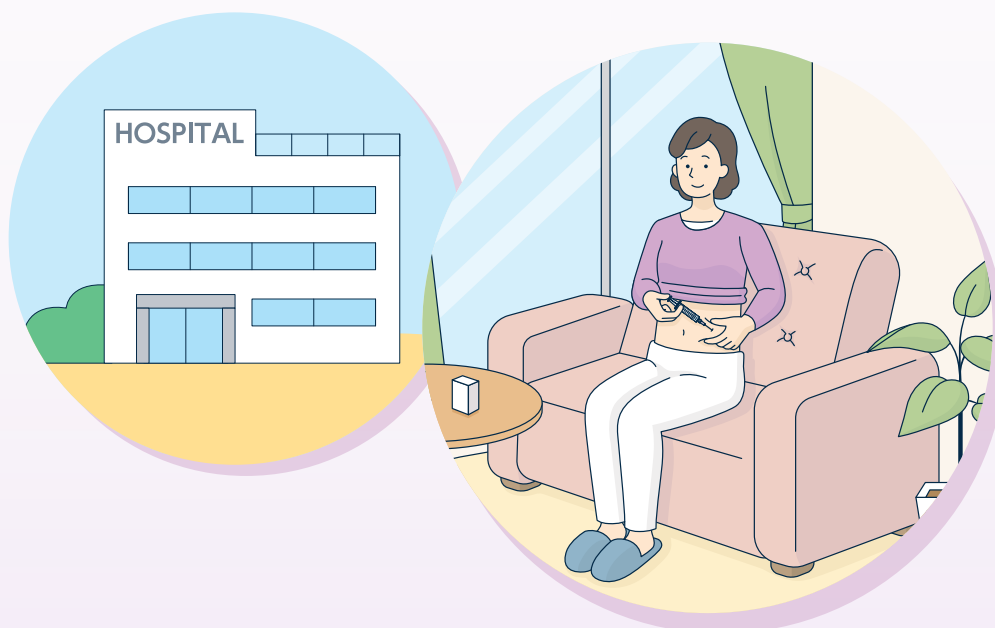
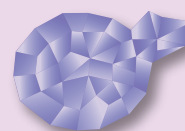
医師が可能と判断した場合は、ご自宅などで患者さんが自己投与できます。

ヒフデュラは、2つの有効成分(エフガルチギモドとボルヒアルロニダーゼ)を含みます。

・ エフガルチギモド



・ ボルヒアルロニダーゼ



〈ヒフデュラ®の用法及び用量〉(抜粋)

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

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。

〈重要な基本的注意〉(抜粋)

本剤の自己投与に際しては、以下の点に注意すること。

- ・ 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。
- ・ 使用済みの注射針及び注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。

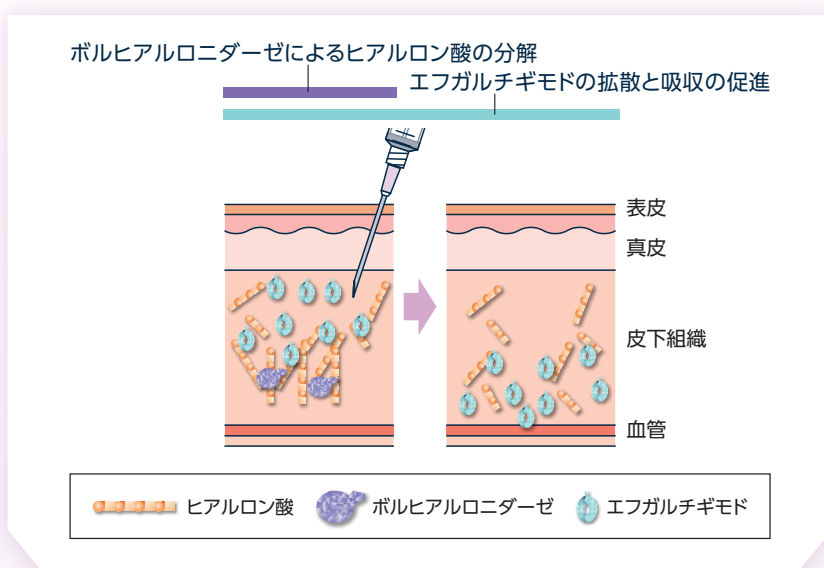
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の原因のひとつとして、IgG自己抗体の関与が考えられています

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎では神経細胞の軸索を覆う髄鞘が免疫によって壊されてしまう(脱髄)ことで、神経のはたらきに異常が生じると考えられています。

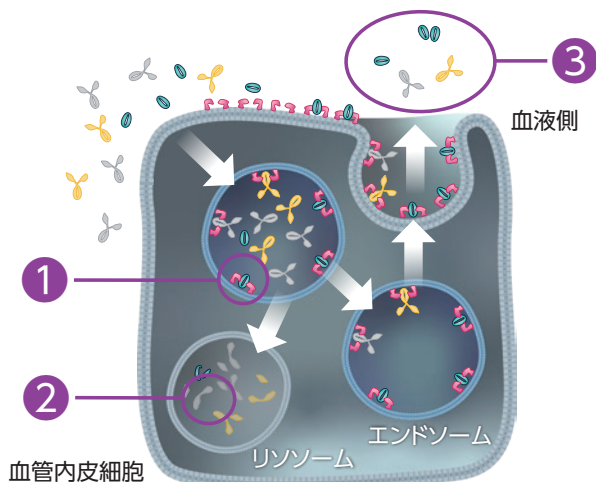
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の原因は明確にはわかっていませんが、重要な原因のひとつとして、IgG自己抗体が髄鞘に結合することで、マクロファージや補体などの免疫にかかわる細胞やタンパク質が髄鞘を攻撃してしまうことが考えられています。

ボルヒアルロニダーゼは、エフガルチギモドが皮下で拡散・吸収されるのを助けます

ボルヒアルロニダーゼは、真皮などに含まれるヒアルロン酸を分解し、一時的に投与部位の皮下組織の浸透性を増加させることで、エフガルチギモドの拡散と吸収を促します。



エフガルチギモドは、IgG自己抗体を含むIgGが胎児性Fc受容体(FcRn)に結合するのを防ぎ、分解を促進し、その血中濃度を下げます



- ① FcRnにエフガルチギモドが結合=IgG自己抗体を含むIgGが結合できなくなる
- ② FcRnと結合できなかったIgG自己抗体を含むIgGはリソソームで分解される
- ③ リサイクル(再利用)されるIgG自己抗体を含むIgGが減る

エフガルチギモド IgG自己抗体 IgG FcRn



詳しくはヒフデュラの作用機序動画をご覧ください。
ウィフガート&ヒフデュラ.jp

ヒフデュラの投与

ヒフデュラは週1回皮下投与します

ヒフデュラは週1回皮下投与します。
CIDPの治療では、筋力低下・感覚障害の症状改善を目指す寛解導入療法と、症状が改善したあとに再発するのを予防する維持療法があります。
ヒフデュラは治療フェーズに関わらず、どのタイミングでも使用可能です。
ヒフデュラを一定期間投与後、臨床症状の改善が認められない場合には、ヒフデュラの投与中止が検討されます。

ヒフデュラ®は
週1回
皮下投与します



日	月	火	水	木	金	土
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Diagram illustrating the weekly subcutaneous injection schedule. Red arrows indicate a 1-week interval between injections on Tuesdays (5, 12, 19, 26). Red boxes labeled '1週間' (1 week) are placed between the injection days.

ヒフデュラの投与における院外処方タイミング(発売後1年以内)

ヒフデュラは2025年4月末までは処方日数制限があるため、1回の処方では、通常、ヒフデュラ2回分まで処方されます。

〈ヒフデュラ®の用法及び用量〉(抜粋)

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

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。

〈用法及び用量に関連する注意〉(抜粋)

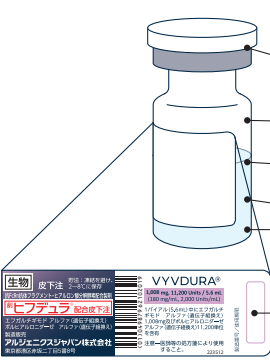
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

本剤を一定期間投与後、臨床症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を検討すること。

ヒフデュラの自己投与

注射の準備 (注射に必要な物品の用意)

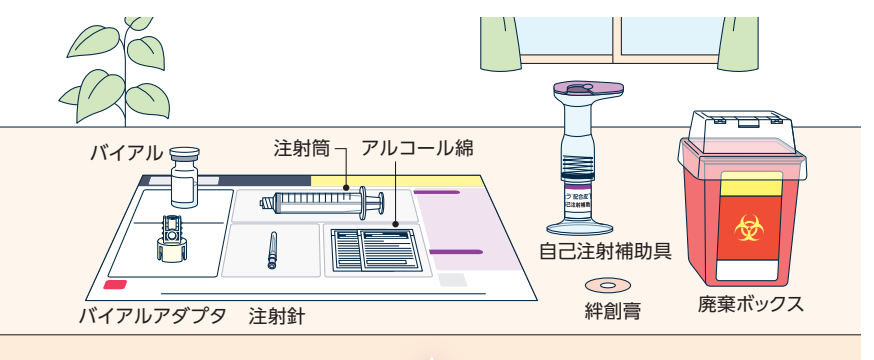
- !** ● 箱のまま冷蔵庫から取り出し、投与前15分以上かけて室温に戻してから、バイアルを箱から取り出し外観を確認してください。



チェックポイント

- ① 保護キャップに「ゆるみ」はないか
- ② ピンが割れていたり、ひびが入っていないか
- ③ 中身の液体が凍結していないか
- ④ 中身の液体が変色していないか(正常であれば、黄色みを帯び、透明から乳白色の液体です)
- ⑤ 中身の液体に異物が混入していないか
- ⑥ 「使用期限」を過ぎていないか

バイアルを箱から取り出し、左に記載したチェックポイントを確認します。バイアルは長時間室温で放置しないようにしてください。



バイアル アダプタ 注射針 注射筒 アルコール綿 自己注射補助具 絆創膏 廃棄ボックス

環境を整え、石けんなどで手を洗い、注射に必要な物品を並べます。

- !**
- 作業する場所は明るく平らな場所を選んでください。
 - 作業する場所を清潔にしてください。


● ヒフデュラ®配合皮下注 バイアル




● バイアルアダプタ



● アルコール綿



● 注射筒



● 注射針 (25G 5/8インチ)



● 廃棄ボックス



● 準備マット



● 自己注射補助具*

※自己注射補助具は医療機関から任意で提供されます。



● 絆創膏



必要に応じてご自身で用意していただくもの

● ガーゼ ● タイマー

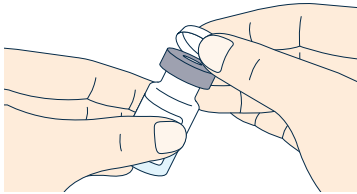


自己注射の方法を動画で紹介しています。

<https://www.patients.vyvgart.jp/cidp/administration/self-injection>

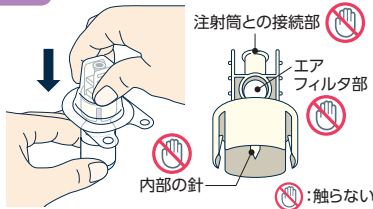
注射筒への充填

1 バイアルを準備する



バイアルのキャップをはずし、ゴム栓をアルコール綿で消毒し、自然に乾燥させます。

2 バイアルアダプタを取りつける



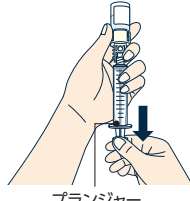
バイアルアダプタをバイアルに取りつけます。
・バイアルのゴム栓にまっすぐに刺してください。斜めに刺すと針で削り取られたゴム片が薬液に混入することがあります。

3 注射筒を取りつける



バイアルアダプタに注射筒を取りつけます(時計回り)。

4 薬液を注射筒に移す

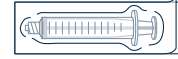


バイアルを上注射筒を下にし、プランジャーをゆっくり下に引き、薬液の全量を注射筒に移します。
・ヒフデュラ®配合皮下注専用バイアルアダプタはエアフィルタ付きです。薬液吸引前の空気の注入は不要です。
・気泡や泡立ちを防ぐために、プランジャーはゆっくり引いてください。

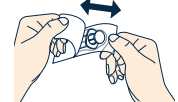
補足事項

注射筒や注射針の開封方法

プリスター包装



開封の仕方

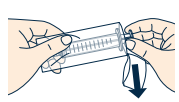


開封口から開封

リボンパック包装



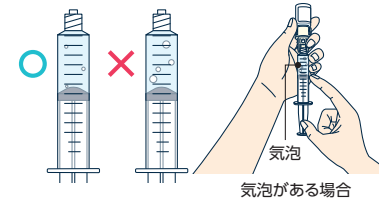
開封の仕方



切れ込みから開封

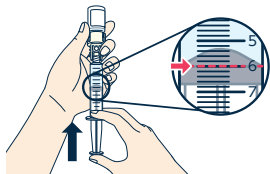
一般的な注射筒や注射針のパッケージはプリスター包装の開封口から開封、またはリボンパック包装の切れ込みから開封します。

5 注射筒内の気泡を取り除く



注射筒内に大きな気泡がないことを確認します(多少、小さな気泡が残っていても問題ありません)。
・大きな気泡がある場合、注射筒を指で軽くたたいてできるだけ気泡を上部に移動させ、プランジャーをゆっくり押して気泡を注射筒からバイアルに押し出してください。

6 薬液量を6.0mL程度に調整する



プランジャー上部のゴム製リングの端が、6.0mL(注射筒の目盛り)程度になるまでプランジャーを押し進めます。

7 注射筒を取りはずす



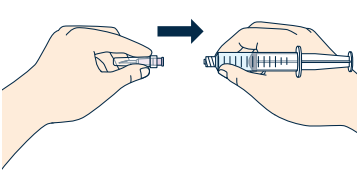
注射筒を下にして、バイアルアダプタから取りはずします(時計回り)。

8 バイアルアダプタとバイアルを廃棄する



バイアルアダプタとバイアルはそのまま廃棄ボックスなどに廃棄します。

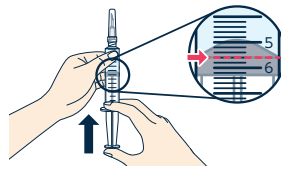
9 注射針を取りつける



注射筒内に異物がないことを確認後、注射針を注射筒の先端に取りつけます。

・注射筒内に異物がある場合は、速やかに医療機関に連絡してください。

10 薬液を5.6mLに調整する



ゆっくりとプランジャーを押し、気泡を注射針の針先から押し出し、針の先端まで薬液を移動させます。次に、プランジャー上部のゴム製リングの端が、5.6mL(注射筒の目盛り)に一致するまでプランジャーを押し進めます。

・注射筒の目盛りを厳密に5.6mLに一致させる必要はありませんが、5.6mLより少なくならないように注意してください。

11 注射の準備が完了となる

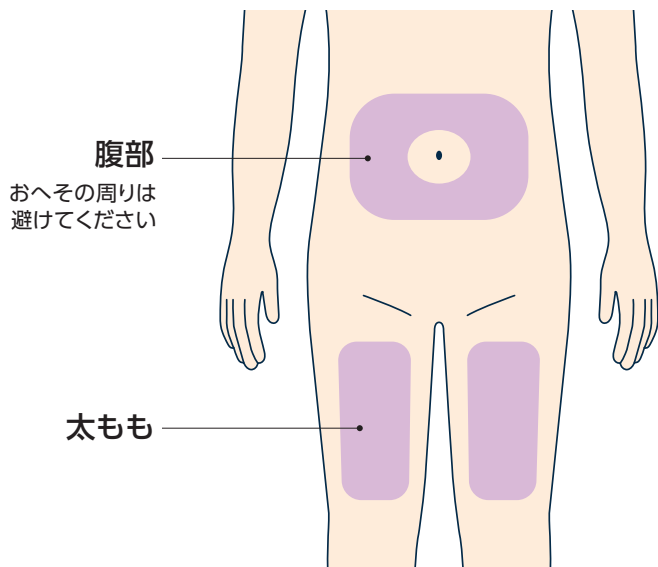


注射の準備ができました。

・この状態で長時間放置せず、速やかに注射操作に進んでください。

ヒフデュラの自己投与

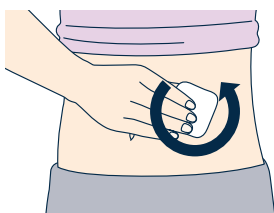
注射部位



- 前回とは違う部位に注射すること。
- 赤みのある部位、傷や傷あと、あざ、痛みを感じる部位、硬い部位、ほくろのある部位などは避けること。
- おへその周り5cm以内は避けること。

自己注射補助具を使用しない場合 投与方法

1

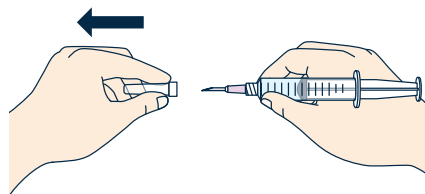


中心から外側へと円を描くように優しくふきます。

注射部位をアルコール綿で消毒し、自然に乾燥させます。

- ! 消毒した部位には注射するまで触れないでください。

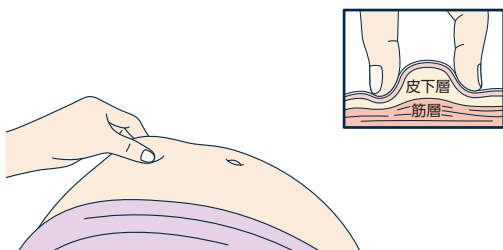
2



針カバーをゆっくりと引っ張ってははずします。

- ! 針カバーをひねらないでください。

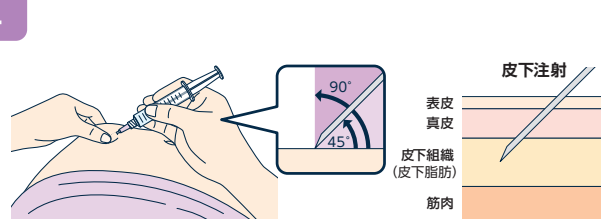
3



利き手と反対の手で注射部位の皮膚を優しくつまみ、皮膚の「テント」を作ります。

- ・皮膚の中に針が入る十分なスペースができるように「テント」を作ってください。

4



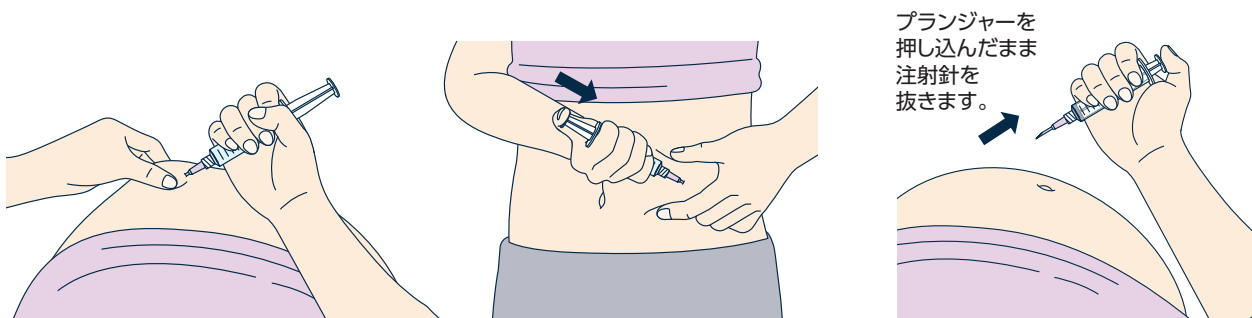
使用する注射針により刺す角度・深さが変わります。

利き手で注射筒を持ち、皮膚の「テント」の真ん中に注射針を45度～90度の角度*で優しく刺します。

- *使用する注射針により刺す角度・深さが変わるため、医療機関での指導に従ってください。
- ・皮膚をつまむ方向と針を刺す方向を直線上にすると刺しやすいです。

補足事項 ①

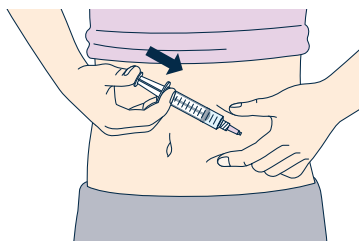
その他の注射筒の持ち方



注射針を刺す際の注射筒の持ち方、プランジャーの押し方、注射針を抜く際の注射筒の持ち方には、こちらの方法もあります。

! ・詳しくは、医療機関でのトレーニングの時に確認してください。

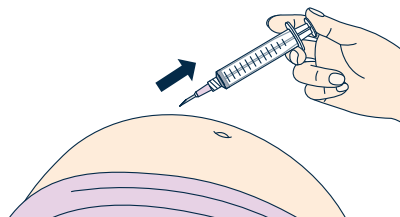
5



利き手でプランジャーを一定の力でゆっくり押し、通常、30～90秒かけて薬液を全量注入します。

! ・時間をかけて注入することで、痛みが軽減されることもあります。

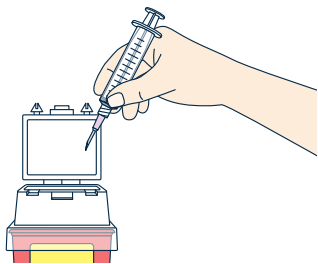
6



薬液を全量注入したことを確認した後に、皮膚をつまんでいた手をはなし、注射針を刺した角度と同じ角度で抜きます。

! ・出血がある場合は、出血が止まるまでアルコール綿、ガーゼなどで軽く押さえてください。
・注射部位に絆創膏を貼ってください。

7



注射針と注射筒はそのまま廃棄ボックスなどに廃棄します。

バイアル、バイアルアダプタ、注射針、注射筒の再利用はできません。

廃棄ボックスなどに入れたものは「医療廃棄物」ですので、医療機関の指示に従って廃棄してください。

! ・注射針は針カバーをつけずに廃棄してください。
・注射針は注射筒から取りはずさずに廃棄してください。
・廃棄物を入れた廃棄ボックスなどは、お子さまの手が届かない場所に保管してください。

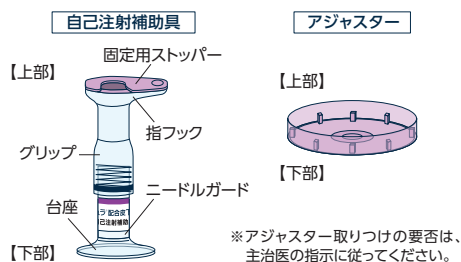
アルコール綿などは家庭ゴミとして廃棄してください。

ヒフデュラの自己投与

自己注射補助具を使用する場合

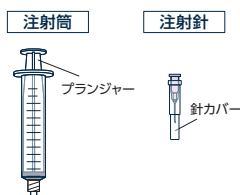
自己注射補助具の取り付け方

自己注射補助具の梱包内容と各部名称

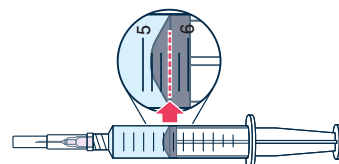


注意

※使用する注射筒、注射針は主治医の指示に従ってください。

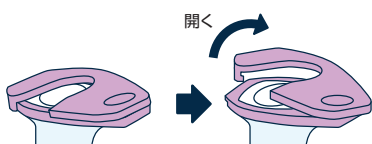


p7の手順どおりにヒフデュラ®を充填し、注射針を取りつけた注射筒を用意します。



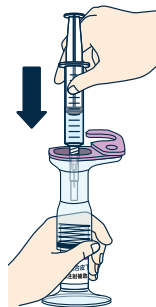
1回投与量5.6mLのヒフデュラ®を充填し、注射針を取りつけた注射筒を用意します。
 ※この時、針カバーはついた状態にしてください。

1



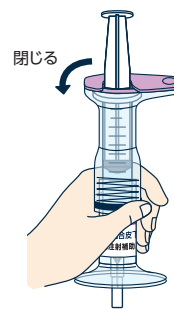
固定用ストッパーを開きます。

2



自己注射補助具の上部から注射筒を差し込みます。

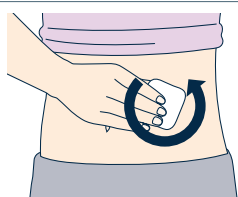
3



固定用ストッパーをカチッと音がするまで閉じ、注射筒を固定します。

投与方法

1



中心から外側へと円を描くように優しくふきます。

注射部位をアルコール綿で消毒し、自然に乾燥させます。

！ 消毒した部位には注射するまで触れないでください。

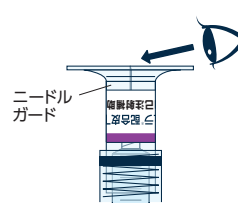
2



針カバーをゆっくりと引っ張ってははずします。

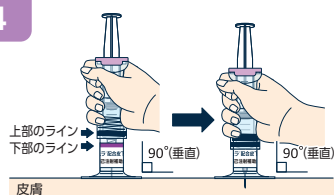
！ 針カバーをひねらないでください。

3



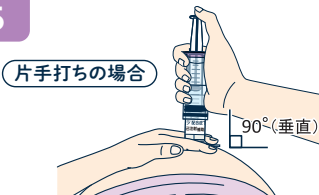
ニードルガードで針が全て隠された状態であることを確認してください。

4



自己注射補助具を握り、台座を皮膚に垂直に当て、ピッタリと密着させます。自己注射補助具の上部のラインと下部のラインが1本に重なり合う深さまで針を刺します。

5

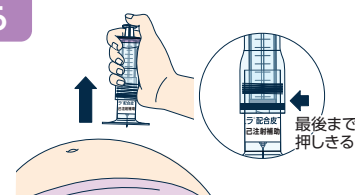


台座に片手を添え、利き手でグリップを握りプランジャーを一定の力でゆっくり押し、通常、30～90秒かけて薬液を全量注入します。

※指フックに指をかける位置はご自身の手の大きさに合わせて使いやすい位置に調整してください。

！ 時間をかけて注入することで、痛みが軽減されることもあります。

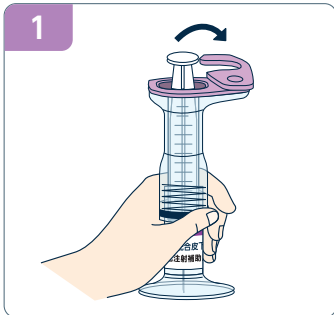
6



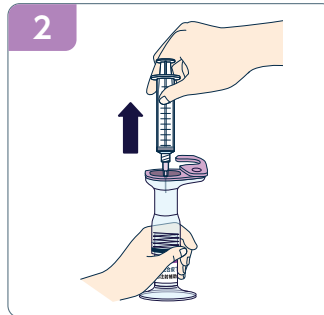
プランジャーを最後まで押しきり、薬液を全量注入したことを確認した後に、注射針を刺した角度と同じ角度で抜きます。

！ 出血がある場合は、出血が止まるまでアルコール綿、ガーゼなどで軽く押さえてください。
 ・注射部位に絆創膏を貼ってください。

自己注射補助具の取りはずし方



1 注射終了後、固定用ストッパーを開き注射筒の固定はずします。

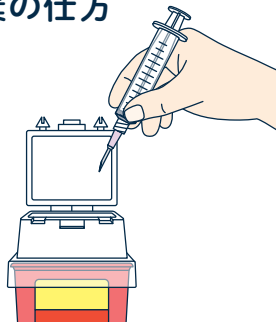


2 自己注射補助具の上部から注射筒を取りはずします。



- ・自己注射補助具はずしたはずみで、指などを刺さないように注意してください。
- ・注射針に針カバーをつけずに捨ててください。(針刺し事故の他、針曲がりや針折れにつながる恐れがあります。)

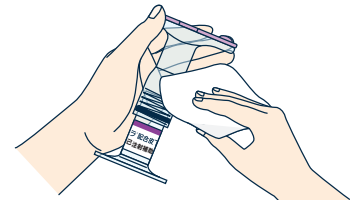
廃棄の仕方



注射針、注射筒の再利用はできません。自己注射補助具から取りはずした後は、専用の廃棄ボックスなどに廃棄してください。



- ・注射針は針カバーをつけずに廃棄してください。
- ・注射針は注射筒から取りはずさずに廃棄してください。
- ・廃棄物は、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- ・廃棄物を入れた廃棄ボックスなどは、お子さまの手が届かない場所に保管してください。



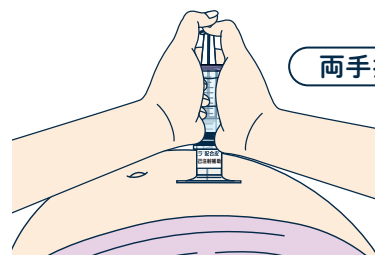
自己注射補助具は繰り返し使用しますので、使用後は、水で濡らした布やアルコール綿でふいて清潔に保管してください。アルコール綿などは家庭ゴミとして廃棄してください。

補足事項②

その他の自己注射補助具の持ち方

注射を刺す際の自己注射補助具の持ち方は、こちらの方法もあります。

- ・詳しくは、医療機関でのトレーニングの時に確認してください。



両手打ちの場合

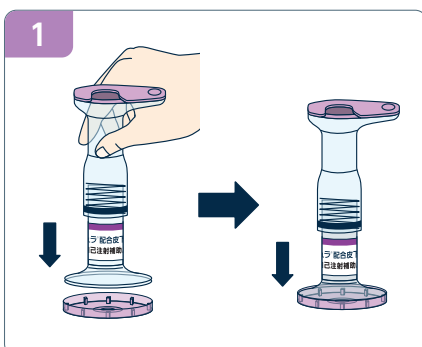
補足事項③

アジャスターを取りつけて自己注射補助具を使用する場合

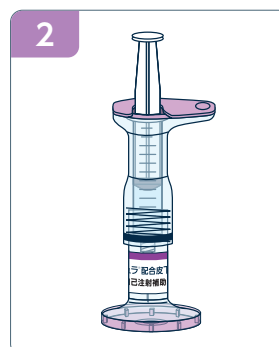
※アジャスター取り付けの要否は、主治医の指示に従ってください。

アジャスターの取り付け方

アジャスターを使用する場合は注射筒の取り付け前に行います。



自己注射補助具の台座部分に、カチッと音がするまでアジャスターをはめ込みます。



アジャスター取り付け後、「自己注射補助具の取り付け方」(p10)の手順に従って、自己注射補助具を注射筒に取り付け、以降の手順に沿って注射を行ってください。



- ・詳しくは、医療機関でのトレーニングの時に確認してください。

ヒフデュラ投薬予定日前に行うこと

患者さんごとの院外処方予定日・予定本数を、
投与開始前にご確認ください。

院外処方予定日までにヒフデュラとインジェクションセットを必要数ご準備ください。

●ヒフデュラ配合 皮下注バイアル

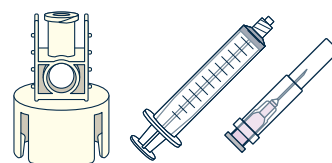


●インジェクションセット (ヒフデュラ配合皮下注用) (医療機器承認番号: 30400BZX00031000)

セット内容

滅菌品	数量	未滅菌品	数量
注射針(フローマックス)	1本	アルコール綿	2枚
バイアルアダプタ(ツートック)	1個	(スワバー-M・NW70)	
注射筒(ニプロリンジ10mLロック)	1本		
絆創膏(ニプロエンパッド)	1枚		

提供
アルジェニクスジャパン株式会社
製造販売元
ニプロ株式会社 大阪府摂津市千里丘新町3番26号



発注方法:

ヒフデュラ配合皮下注発注時に、
発注書にご要望を記載ください。



ヒフデュラ処方時には、患者さんにお渡しする廃棄ボックスをご準備ください。



●廃棄ボックス

廃棄ボックスは基本的には4回投与分の
注射針や注射筒等の廃棄が可能となっています。

ヒフデュラで治療する患者さんに、ヒフデュラ投薬予定日には、
凍らせた保冷剤を入れた保冷バッグを持参するようにお伝えください。

- 保冷バッグ提供時に、保冷剤が4個同封されています。
- 保冷バッグは4バイアルが収納できます。

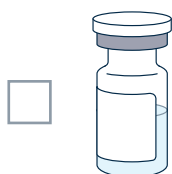


投薬時に患者さんにお渡しするもの

ヒフデュラでの在宅自己投与時に必要なものが、
投与回数分そろっていることをご確認ください。

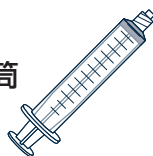
調剤薬局からお渡しいただくもの

ヒフデュラ®配合
皮下注バイアル

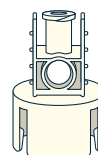


インジェクションセット

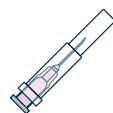
注射筒



バイアル
アダプタ



注射針
(25G 5/8インチ)



絆創膏



アルコール
綿



- インジェクションセットはヒフデュラとともに納品されます。院外処方の際には、投与に必要な医療機器(インジェクションセット)を処方元の病院または調剤薬局のどちらから患者さんにお渡しするか、事前にご確認をお願いします。

病院から渡されているかどうかをご確認ください

処方されたバイアル数に応じた廃棄ボックスが渡されているかご確認ください。
病院から渡されていない場合は、調剤薬局からお渡しく下さい。

廃棄ボックス



- 廃棄ボックスは基本的には4回投与分の注射針や注射筒等の廃棄が可能となっています。

ご希望に応じてお渡しく下さい

- 準備マット
- 自己注射ガイドブック
- CIDP治療日誌 など

在庫のお取り寄せにあたっては、下記宛にご連絡ください。

ヒフデュラ®配合皮下注に関する
お問い合わせ先(医療関係者様専用)

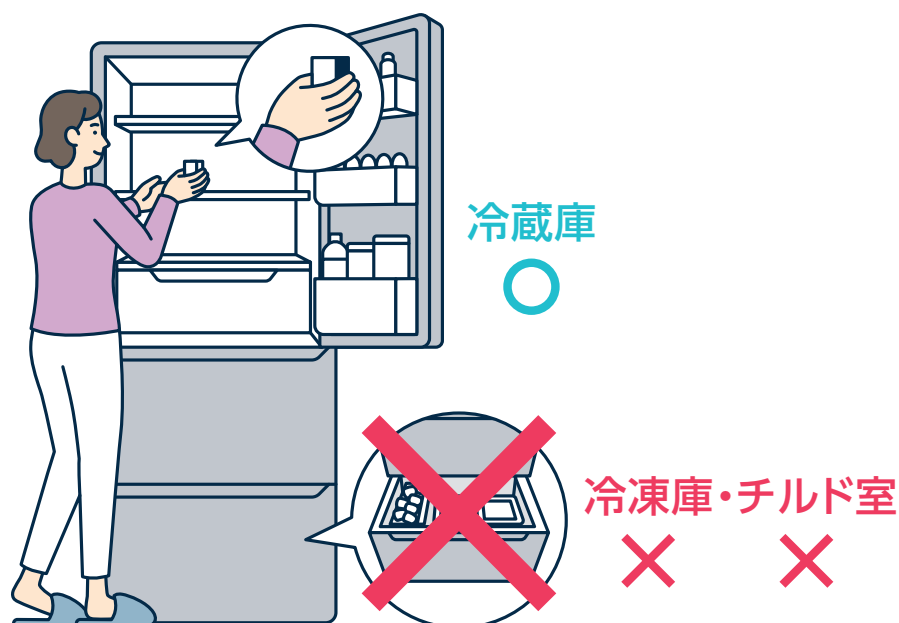
電話番号 **0120-174-103** (フリーダイヤル)

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日および当社休業日を除く)

投薬時に患者さんにお伝えすること

保管について、ご指導ください。

- 保冷バッグはヒフデュラの長時間の保管を目的としたものではなく、必要な保冷状態を保証するものではないため、帰宅後、速やかに冷蔵庫(2~8℃)で保管すること
- 冷蔵庫内で凍結を避けて保管すること
- 遮光のため、箱に入れたまま保管すること
- 冷蔵庫内のお子さまの手が届かない場所に保管し、使用するまで取り出さないこと



⚠️ 冷蔵庫内に保管し、冷凍庫・チルド室での保管は避けてください。

ヒフデュラ®で治療中の患者さんに、次のような症状があらわれたら、すぐに主治医にお知らせいただくようにご指導ください。

特に感染症およびショック、アナフィラキシーに注意してください。

感染症

● かぜのような症状

(発熱、のどの痛み、咳・痰、くしゃみ、鼻水)



● 腹痛、下痢



● 尿路感染



● 皮膚のチクチクする痛み、水ぶくれを伴う赤い発疹

(帯状疱疹)



ショック、アナフィラキシー

全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、ドキドキする、息苦しいなどの症状

その他、下記の副作用が起こることがあります。

体調の変化や気になる症状があらわれたら、主治医にご相談するようにお伝えください。

● 注射部位反応

(注射部位が赤くなる、痛くなる、かゆくなる、発疹が出るなどの症状)



● 浮動性めまい

(めまい、足元がふわふわする)



● 頭痛



● 悪心・嘔吐

(気持ち悪い、はきそうになる)



● 疲労



● 発疹

(赤いブツブツができる、赤くカサカサしている)



● リンパ球数減少

● 好中球数増加

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)皮下注射剤

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

日本標準商品分類番号

876399

一般的名称	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)皮下注射剤		
製造販売業者	アルジェニクスジャパン株式会社		
承認番号	30600AMX00007000	承認年月	2024年1月
薬価基準収載年月	2024年4月	販売開始年月	2024年4月
貯法	2~8℃で保存	有効期間	18箇月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤1バイアル(5.6mL)中に次の成分を含有する。

成分	分量	
有効成分	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)	1008mg
	ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	11200単位
添加剤	L-ヒスチジン	8mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	12mg
	L-メチオニン	8mg
	塩化ナトリウム	32mg
	精製白糖	115mg
	ポリソルベート20	3mg

本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

性状	帯黄色の澄明又は僅かに乳濁した液
pH	5.7~6.3
浸透圧比	0.9~1.3(対生理食塩液比)

* 4. 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り)
- 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

* 6. 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)

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

(全身型重症筋無力症)

- 7.1 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]
- 7.2 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。

(慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)

- * 7.3 本剤を一定期間投与後、臨床症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を検討すること。[17.1.3参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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]

8.2

本剤の自己投与に際しては、以下の点に注意すること。

- ・自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。
- ・使用済みの注射針及び注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症のある患者

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]

9.1.2 肝炎ウイルスキャリアの患者

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。

9.2 腎機能障害患者

エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)の血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。IgG抗体は胎盤通過性があることが知られている。本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、母体から移行するIgG抗体が減少し、感染のリスクが高まる可能性がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

* 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人免疫グロブリン製剤(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン等)	これらの薬剤の治療効果が減弱する可能性がある。 これらの薬剤による治療を開始する場合、本剤の最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。	本剤がこれらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。
抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤(エクリズマブ(遺伝子組換え)、ラプリズマブ(遺伝子組換え))		
抗FcRnモノクローナル抗体製剤(ロザノリキズマブ(遺伝子組換え))	本剤又は抗FcRnモノクローナル抗体製剤の治療効果が減弱する可能性がある。 抗FcRnモノクローナル抗体製剤による治療を開始する場合、本剤の最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。	本剤を含むFcRnに結合する薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
血液浄化療法	本剤の治療効果が減弱する可能性があるため、併用を避けることが望ましい。	本剤による治療中に施行することにより本剤の血中濃度を低下させる可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン及び弱毒生ワクチン	本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。 接種が必要な場合は本剤投与開始の少なくとも4週間前までに接種することが望ましい。 本剤による治療中の場合、最終投与から2週間以降にワクチンを接種することが望ましい。	生ワクチン又は弱毒生ワクチンによる感染症発現のリスクが増大するおそれがある。
生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン	ワクチンの効果が減弱する可能性がある。	本剤の作用機序により、ワクチンに対する免疫応答が得られない可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 感染症(4.8%) [8.1、9.1.1、11.2参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	5～15%未満	5%未満
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位発疹	疲労
神経系障害	頭痛	浮動性めまい
胃腸障害		悪心、嘔吐
臨床検査		リンパ球数減少、好中球数増加
感染症および寄生虫症		带状疱疹、尿路感染、上咽頭炎、上気道感染
皮膚および皮下組織障害		発疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 パイアル中が帯黄色の澄明又は僅かに乳濁した液であることを目視により確認すること。異物が認められる場合は使用しないこと。パイアルは振盪しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注射部位は腹部又は大腿部とし、同一箇所へ繰り返し投与することは避けること。皮膚に異常のある部位(発赤、傷、硬結、癬痕等)は避けること。

14.2.2 本剤5.6mLを通常、30～90秒かけて投与すること。

14.2.3 他の薬剤と混合しないこと。

14.2.4 本剤は1回で全量使用する製剤であり、再使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

〈全身型重症筋無力症〉

15.1.1 国際共同第Ⅲ相試験(ARGX-113-2001)において、本剤が投与され抗体が測定された55例のうち、エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)に対する抗体が19例(34.5%)、中和抗体が2例(3.6%)に認められた。ボルヒアルロニダゼ アルファ(遺伝子組換え)に対する抗体は3例(5.5%)に認められ、中和抗体は検出されなかった¹⁾。

1) 社内資料:免疫原性(2024年1月18日承認、CTD 2.7.2.4.1)[EFG90045]

〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎〉

* 15.1.2 国際共同第Ⅱ相試験(ARGX-113-1802)において、本剤が投与され抗体が測定された患者のうち、エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)に対する抗体が317例中22例(6.9%)、中和抗体が1例(0.3%)に認められた。ボルヒアルロニダゼ アルファ(遺伝子組換え)に対する抗体は316例中87例(27.5%)に認められ、中和抗体は検出されなかった²⁾。

2) 社内資料:免疫原性(2024年12月27日承認、CTD 2.7.2.4.1)[EFG90109]

20. 取扱い上の注意

凍結を避け、外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

〈全身型重症筋無力症〉

21.2 国内での投与経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。

22. 包装

ヒフデュラ配合皮下注：1パイアル

24. 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
107-0052 東京都港区赤坂二丁目5番8号
ヒューリックJP赤坂ビル
TEL：0120-174-103

25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、2025年4月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

26. 製造販売業者等

26.1 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

*2024年12月改訂
(第2版、効能変更、用法変更)

詳細につきましては電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂には十分ご注意ください。

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/>

製品サイトも
ご覧ください

ウィフガート®&ヒフデュラ®.jp
<https://www.vyvgart.jp/>





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.vygart.jp/>

JP-VDJCIDP-24-00087
(2024年12月作成)