

— 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）

2023年6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、標記製品の電子化された添付文書につきまして、「使用上の注意」等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（改訂箇所：下線部）			改訂前（改訂箇所：二重取り消し線）		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	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。	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。	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。	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)、ラブリズマブ(遺伝子組換え))	これらの薬剤による治療を開始する場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。		エクリズマブ(遺伝子組換え)	これらの薬剤による治療を開始する場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい。	
14. 適用上の注意 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.3 孔径 0.2 μ m の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 100mL 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. 適用上の注意 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.3 孔径 0.2 μ m 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 100mL 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。		

改訂後（改訂箇所：下線部）	改訂前（改訂箇所：二重取り消し線）
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.6 特定の背景を有する患者</p> <p>16.6.1 腎機能障害</p> <p>腎機能障害患者を対象とした薬物動態試験は実施していないが、母集団薬物動態解析の結果から、本剤 10mg/kg を週 1 回計 4 回投与したとき、軽度腎機能障害患者（eGFR:60mL/min/1.73m² 以上 90mL/min/1.73m² 未満）は、腎機能正常患者（eGFR:90mL/min/1.73m² 以上）と比較して、4 回目投与後の AUC_{0-168h} が 28%高くなると推定された。また、eGFR が中央値である 100mL/min/1.73m² の患者と比較して、eGFR が 5 パーセントイル値の 62.2mL/min/1.73m² の患者では 4 回目投与後の AUC_{0-168h} が <u>23%</u>高くなると推定された⁵⁾。[9.2 参照]</p>	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.6 特定の背景を有する患者</p> <p>16.6.1 腎機能障害</p> <p>腎機能障害患者を対象とした薬物動態試験は実施していないが、母集団薬物動態解析の結果から、本剤 10mg/kg を週 1 回計 4 回投与したとき、軽度腎機能障害患者（eGFR:60mL/min/1.73m² 以上 90mL/min/1.73m² 未満）は、腎機能正常患者（eGFR:90mL/min/1.73m² 以上）と比較して、4 回目投与後の AUC_{0-168h} が 28%高くなると推定された。また、eGFR が中央値である 100mL/min/1.73m² の患者と比較して、eGFR が 5 パーセントイル値の 62.2mL/min/1.73m² の患者では 4 回目投与後の AUC_{0-168h} が 72%高くなると推定された⁵⁾。[9.2 参照]</p>

【改訂理由】

- 「10. 相互作用」「10.2 併用注意（併用に注意すること）」に抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤（ラブリズマブ（遺伝子組換え））を追加
 エクリズマブ（遺伝子組換え）と同種同効薬（抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤）のラブリズマブ（遺伝子組換え）が「全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）」を効能又は効果として製造販売承認されたことから追記しました。
- 「14. 適用上の注意」「14.2 薬剤投与時の注意」の 14.2.3 に記載のメンブランフィルターの材質を削除
 本邦の臨床現場で汎用されているメンブランフィルターの材質は、ポリエーテルスルホン製又はポリスルホン製であり、いずれのインラインフィルターを使用した場合も製剤の品質特性に変化は認められていないことから材質の記載を削除しました。
- 「16. 薬物動態」「16.6 特定の背景を有する患者」の「16.6.1 腎機能障害」に記載の 4 回目投与後の AUC_{0-168h} 値を修正
 誤記を修正しました。

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（ウイフガート[®]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：0800-999-2100（フリーダイヤル）
<https://www.vygart.jp/>