

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年5月  
製造販売元  
日本イーライリリー株式会社  
販売元  
第一三共株式会社

ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤

### エムガルティ® 皮下注120mg オートインジェクター エムガルティ® 皮下注120mg シリンジ

ガルカネズマブ(遺伝子組換え)注射液  
生物由来製品  
処方箋医薬品:注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の添付文書を改訂しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### ◆主な改訂内容(自主改訂)

- ・本剤の在宅自己注射が公的医療保険の保険診療として認められたことに伴う改訂

項目	内容	
8.重要な基本的注意	[追記]	自己投与に関する注意を追記しました。
11.副作用	[追記]	自己投与に関する注意の追記に伴い、参照する項を追記しました。

◆添付文書改訂の解説

8.重要な基本的注意  
11.副作用

<改訂理由>

本剤の在宅自己注射が公的医療保険の保険診療として認められたため、在宅自己注射する場合の注意を追記しました。また、8.3 項の追記に伴い、11 項に参照する項を追記しました。

[ \_\_\_\_\_ :改訂箇所]

改訂後	改訂前
<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤は、片頭痛の治療に関する十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。</p> <p>8.2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。</p> <p>8.3 本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。</p> <p><u>・本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。</u></p> <p><u>・自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。</u></p> <p><u>・自己投与適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>[11.参照]</u></p> <p><u>・自己投与を適用する場合は、使用済みのオートインジェクターあるいはシリンジを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。</u></p>	<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤は、片頭痛の治療に関する十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。</p> <p>8.2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。</p>
<p>11.副作用</p> <p>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。[8.3 参照]</p> <p>(略)</p>	<p>11.副作用</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>

## ◆その他

本改訂内容は医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)No.308号(2022年6月上旬発送)にも掲載されます。

最新の電子化された添付文書は以下のホームページでもご覧になれます。

- ・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- ・日本イーライリリー株式会社ホームページ:<https://www.lillymedical.jp>
- ・第一三共株式会社ホームページ:<https://www.medicallibrary-dsc.info>

エムガルティに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ®」よりご確認ください。

- ・エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター



- ・エムガルティ皮下注 120mg シリンジ



## Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

**0120-360-605**<sup>※1</sup> (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30<sup>※2</sup>

※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

[www.lillymedical.jp](http://www.lillymedical.jp)

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL:0120-189-132[受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日、当社休日を除く)]

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

®:登録商標

EMG-N009(R0)

EMG7OS0101

2022年5月作成