
使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、

処方箋医薬品

ヒト抗CGRP受容体モノクローナル抗体製剤

アイモビーグ[®]皮下注70mgペン

(一般名：エレヌマブ (遺伝子組換え))

注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年9月

アムジェン株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】 (自主改訂)

「8.重要な基本的注意」の項に、自己投与に関する注意を8.5項として追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部追記）	改訂前
<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 （省略：現行のとおり）</p> <p>8.5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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・自己投与を適用する場合は、使用済みの注射器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すること。 	<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 （省略）</p>

【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ましたので、自己投与に関する注意として、対象となる患者への十分な教育・訓練の実施、副作用が疑われる場合の対応方法及び使用済み製剤の安全な廃棄方法に関する指導について追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.311 (2022年9月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アムジェンホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>) でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取って頂くことによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先:GS1(販売単位)



お問い合わせ先：
 アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター
 医療関係者様用 0120-790-549

製造販売
アムジェン株式会社
 東京都港区赤坂九丁目7番1号