

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年11月  
(OPC22-053)

大塚製薬株式会社

ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤

## アジョビ®皮下注 225mg オートインジェクター

(一般名：フレマネズマブ（遺伝子組換え）)

標記製品につきまして、4週間に1回 225mg を投与する場合にのみ在宅自己投与が公的医療保険の保険診療として認められたことに伴い、電子化された添付文書（以下、電子添文）を自主改訂しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 8. 重要な基本的注意 改訂内容

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自己投与は4週間に1回 225mg 投与の場合のみとすること。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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>

## 下線部：追加箇所（自主改訂）

## 【改訂理由】

本剤に在宅自己注射管理料の算定が適用され、4週間に1回 225mg を投与する場合にのみ在宅自己投与が公的医療保険の保険診療として認められましたので、在宅自己投与する場合の注意を追記しました。

なお、「アジョビ皮下注 225mg シリンジ」については在宅自己投与の対象外です。

### 【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

### 【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023 年 1 月公開予定) に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載された GS1 バーコードを読み取ると、改訂後の電子添文を閲覧することができます。

アジヨビ皮下注 225mg オートインジェクター



(01)14987035649219

「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」に関しましては、日本製薬団体連合会ホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ URL : <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)