

— 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12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 薬価基準収載

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：下線 部）
<p>8. 重要な基本的注意 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、感染症の自他覚症状に注意し、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]</p>	<p>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、感染症の自他覚症状に注意し、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 本剤の投与により、infusion reactionが発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には本剤の投与速度を下げる、又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>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.、11.1.1参照] (略)</p>	<p>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] (略)</p>

改訂後（改訂箇所：下線__部）			改訂前（改訂箇所：下線__部）		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） （抜粋）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） （抜粋）		
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
抗FcRnモノクローナル抗体製剤（ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え））	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	(記載なし)		
生ワクチン及び弱毒生ワクチン	<p>本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。</p> <p>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。</p> <p>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投与することが望ましい。</p>	<p>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。</p>	生ワクチン及び弱毒生ワクチン	<p>ワクチンの病原に基づく症状が発現する可能性があるため、本剤による治療中の接種を避けることが望ましい。</p>	<p>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。</p>
生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン	<p>ワクチンの効果が減弱する可能性がある。</p>	<p>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。</p>	生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチン	<p>ワクチンの効果が減弱する可能性がある。</p> <p>ワクチン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。</p> <p>本剤による治療中の場合、本剤のサイクル投与における最終投与から2週間以降にワクチンを投与することが望ましい。</p>	<p>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。</p>

改訂後（改訂箇所：下線__部）	改訂前（改訂箇所：下線__部）
<p>11. 副作用 （略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 感染症（6.8%） 帯状疱疹、上咽頭炎、インフルエンザ等の感染症が起こることがある。[8.、9.1.1参照]</p> <p>11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）</p> <p>11.1.3 Infusion reaction（頻度不明） <u>異常が認められた場合には本剤の投与速度を下げる、又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>11. 副作用 （略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 感染症（6.8%） 帯状疱疹、上咽頭炎、インフルエンザ等の感染症が起こることがある。[8.1、9.1.1参照]</p>
<p>16.8 その他</p> <p>16.8.1 薬力学 国際共同第Ⅲ相試験（ARGX-113-1704）において、本剤10mg/kg又はプラセボを1週間間隔で計4回投与したときの各サイクルにおける総IgG濃度の推移は、以下のとおりであった⁶⁾。 （図略） 国際共同第Ⅲ相試験（ARGX-113-1704）及び国際共同第Ⅲ相継続投与試験（ARGX-113-1705）における統合解析の結果から、本剤投与後の総IgG濃度の最低値の分布は、中央値 [25パーセントイル値, 75パーセントイル値] は2.54 [2.04, 3.25]、[最小値, 最大値] は [0.98, 6.86] g/Lであった。[8.参照] なお、臨床試験では本剤の投与によるIgG以外の免疫グロブリン濃度（IgA、IgD、IgE及びIgM）及びアルブミン濃度への影響は認められなかった⁷⁾。</p>	<p>16.8 その他</p> <p>16.8.1 薬力学 国際共同第Ⅲ相試験（ARGX-113-1704）において、本剤10mg/kg又はプラセボを1週間間隔で計4回投与したときの各サイクルにおける総IgG濃度の推移は、以下のとおりであった⁶⁾。 （図略） 国際共同第Ⅲ相試験（ARGX-113-1704）及び国際共同第Ⅲ相継続投与試験（ARGX-113-1705）における統合解析の結果から、本剤投与後の総IgG濃度の最低値の分布は、中央値 [25パーセントイル値, 75パーセントイル値] は2.54 [2.04, 3.25]、[最小値, 最大値] は [0.98, 6.86] g/Lであった。[8.1参照] なお、臨床試験では本剤の投与によるIgG以外の免疫グロブリン濃度（IgA、IgD、IgE及びIgM）及びアルブミン濃度への影響は認められなかった⁷⁾。</p>

【改訂理由】

○ 「8. 重要な基本的注意」の8.2に記載のinfusion reactionを削除

「11. 副作用」「11.1 重大な副作用」に「11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）」、「11.1.3 Infusion reaction（頻度不明）」を追加したことから、「8. 重要な基本的注意」から「8.2」の記載を削除し、「8.1」の項目番号を削除しました。本改訂に伴い以下の項目において参照項目の記載整備を行いました。

- 「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」
- 「11. 副作用」「11.1 重大な副作用」「11.1.1 感染症（6.8%）」
- 「16.8 その他」「16.8.1 薬力学」

○ 「10. 相互作用」「10.2 併用注意（併用に注意すること）」に抗FcRnモノクローナル抗体製剤（ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え））を追加、生ワクチン及び弱毒生ワクチン、生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチンの記載を修正

抗FcRnモノクローナル抗体製剤ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）が「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。

また、生ワクチン及び弱毒生ワクチンおよび生ワクチン及び弱毒生ワクチン以外のワクチンの記載を更新しました。

○ 「11. 副作用」「11.1 重大な副作用」に「11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）」、「11.1.3 Infusion reaction（頻度不明）」を追加

静脈内投与するタンパク質製剤全般に共通のリスクとして、アナフィラキシー反応を含むinfusion reactionが起こる可能性があり、製造販売後情報で「アナフィラキシー反応」に関連する事象が報告されたことから、注意喚起のためこれらの項目を追加しました。

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（ウィフガート[®]点滴静注 400mg）



(01)04987962101012