

2021年8月作成

日本標準商品分類番号 871190

**市販直後調査**  
2021年8月～2022年2月

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。ご使用前に必ずお読みください。 —

## 新医薬品の「使用上の注意」の解説



ヒト抗CGRP受容体モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

**アイモビーグ<sup>®</sup>** 皮下注 70mg ペン

エレヌマブ(遺伝子組換え)注  
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)

aimovig<sup>®</sup>

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

製造販売 アムジェン株式会社

## はじめに

---

片頭痛は、一般的な神経疾患の一つで、最もよくみられる一次性頭痛です。国内における片頭痛の有病率は8.4%と推定されており<sup>1)</sup>、特に働き盛りかつ出産適齢期にあたる若年から中年の女性に多く、30歳代、40歳代女性の有病率はそれぞれ17.7%、18.4%にも及ぶとの報告があります<sup>2)</sup>。さらに片頭痛は、世界的に日常生活に支障をきたす特定の原因では腰痛に次いで第2位であり<sup>3)</sup>、個人にとっても社会経済的にも大きな負担となっています。

片頭痛に対する現行の治療として急性期治療と、急性期治療のみでは日常生活に支障が残る場合には予防療法を行うことが推奨されています。しかし、国内で利用可能な片頭痛の予防療法は限られているのが現状です。このような状況下、片頭痛の病態生理に直接的に作用し、効果的で使いやすく、忍容性に優れ、長期のベネフィットをもたらすような新たな予防療法に対しては、未充足の高いニーズが存在すると考えられます。

カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)は、侵害受容性シグナル伝達を調節する神経ペプチドであり、片頭痛の病態生理に関連する血管拡張物質です。血漿CGRPレベルは片頭痛発作中に有意に増加し、頭痛の軽減とともに正常に戻ることを示されています<sup>4,5)</sup>。

アイモビーグ皮下注70mgペン(以下、本剤)の有効成分であるエレヌマブは、ヒトCGRP受容体に対する遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体です。本剤はCGRP受容体に対してアンタゴニスト活性を示しますが、アゴニスト活性や、同じカルシトニンレセプターファミリーのアドレノメデュリン、カルシトニン、及びアミリン受容体に対する有意な薬理学的活性はありません。

片頭痛の予防的治療を目的とした本剤の臨床開発は海外で先行し、2018年に米国で承認され、2021年1月31日現在、67の国又は地域で承認されています。

本邦では、反復性片頭痛患者を対象とした第Ⅱ相試験、並びに反復性片頭痛患者及び慢性頭痛患者を対象とした第Ⅲ相試験を実施しました。これら試験の結果を踏まえ、国内においても成人の片頭痛に対する新たな予防療法として承認申請し、2021年6月、「片頭痛発作の発症抑制」の効能又は効果で承認を取得しました。

本解説書では、本剤の使用に際しての注意事項を項目ごとに解説いたしました。本解説書が本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

1) Sakai F, Igarashi H. Cephalalgia. 1997;17(1):15-22 / ERE00094

2) Takeshima T, et al. Headache. 2004;44(1):8-19 / ERE00154

3) GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Lancet. 2017;390(10100): 1211-1259 / ERE00134

4) Raddant AC, Russo AF. Expert Rev Mol Med. 2011;13:e36 / ERE00179

5) Goadsby PJ, et al. Ann Neurol. 1990;28(2):183-187 / ERE00043

# 目次

---

はじめに

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) .....	4
4. 効能又は効果 .....	5
5. 効能又は効果に関連する注意 .....	6
6. 用法及び用量 .....	7
7. 用法及び用量に関連する注意 .....	9
8. 重要な基本的注意 .....	10
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	11
9.5 妊婦 .....	11
9.6 授乳婦 .....	12
9.7 小児等 .....	12
11. 副作用 .....	13
11.1 重大な副作用 .....	13
11.2 その他の副作用 .....	14
14. 適用上の注意 .....	17
14.1 薬剤投与前の注意 .....	17
14.2 薬剤投与時の注意 .....	17
15. その他の注意 .....	18
15.1 臨床使用に基づく情報 .....	18

注)本剤で電子化された添付文書(電子添文)に記載すべき内容がない項目については、欠番となっています。

## 2. 禁忌

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 解説

医薬品全般における一般的な注意事項として設定しました。

本剤に含有されている成分に対して過敏症の既往がある場合には、再発する可能性が高いと考えられるため、本剤の投与を避けてください。

以下に、本剤の組成を示します(電子添文 3.1より)。

販売名	アイモビーグ皮下注70mgペン	1mL中の分量
有効成分	エレヌマブ(遺伝子組換え) <sup>注)</sup>	70mg
添加剤	精製白糖 ポリソルベート80 pH調節剤	73mg 0.1mg 適量

注) 本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巢細胞を用いて製造される。

## 4. 効能又は効果

# 4. 効能又は効果

---

### 4. 効能又は効果 片頭痛発作の発症抑制

#### 解説

反復性片頭痛(EM)患者を対象とした国内第Ⅱ相試験(20120309試験)<sup>6,7)</sup>、EM及び慢性片頭痛(CM)患者を対象とした国内第Ⅲ相試験(20170609試験)<sup>8,9)</sup>の臨床試験成績から、片頭痛患者において本剤投与により月間の片頭痛日数の低減が示されたことから、効能又は効果を「片頭痛発作の発症抑制」と設定しました。

6) 社内資料:20120309試験 日本人第Ⅱ相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.10) / ERE90009

7) Sakai F. et al. Headache. 2019; 59(10): 1731-1742 / ERE00133

8) 社内資料:20170609試験 日本人第Ⅲ相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.11) / ERE90003

9) Takeshima T. et al. Headache. 2021; 61(6): 927-935 / ERE00219

## 5. 効能又は効果に関連する注意

### 5. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 十分な診察を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- 5.2 最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。

#### 解説

- 5.1 慢性頭痛の診療ガイドライン2013(慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会, 2013)において、片頭痛が月に2回以上あるいは6日以上あるような患者では予防療法の実施について検討することが勧められていることを踏まえて設定しました。
- 5.2 予防療法の適応となるのは片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者である旨記載されていることを踏まえて設定しました。

## 6. 用法及び用量

## 6. 用法及び用量

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはエレヌマブ(遺伝子組換え)として70mgを4週間に1回皮下投与する。

### 解説

70mgを4週間に1回皮下投与する用法及び用量は、日本人及び白人の健康被験者を対象とした第I相試験(20120130試験)<sup>10)</sup>、海外のEM患者を対象とした第II相試験(20120178試験)<sup>11, 12, 13)</sup>、海外のCM患者を対象とした第II相試験(20120295試験)<sup>14)</sup>、国内のEM患者を対象とした第II相試験(20120309試験)<sup>6, 7)</sup>及び国内のEM患者及びCM患者を対象とした第III相試験(20170609試験)<sup>8, 9)</sup>の有効性及び安全性データに基づいています。

20120309試験における用法及び用量は、日本人患者におけるエレヌマブの用量-反応関係を明らかにするため、主に20120178試験並びに20120130試験の結果に基づき選択しました。20120178試験では、エレヌマブを4週間に1回皮下投与した際の有効性及び安全性を評価しました。二重盲検投与期のエレヌマブ投与量は、カプサイシン誘発皮膚血流量の抑制作用を測定したモデルの結果に基づき、7mg、21mg及び70mgを設定しました。主要評価項目である3カ月目における月間片頭痛日数(MMD)のベースラインからの変化量では、エレヌマブ70mg群でのみプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が認められ、副次評価項目でも同様でした。広範囲の血中濃度での曝露-反応解析では、70mgがエレヌマブの最小有効濃度であることが示され、より高用量を投与することでMMDのより大きな減少が期待できる可能性が示唆されました。また、二重盲検投与期に何らかの有害事象が認められた患者の割合は各エレヌマブ群とプラセボ群で同程度であり、大部分の有害事象の重症度はグレード1又は2でした。20120130試験では、日本人被験者と白人被験者にエレヌマブ70mgを単回皮下投与したときの薬物動態(PK)は類似しており、日本人被験者にエレヌマブ21mg、70mg、140mgを単回皮下投与、及び白人被験者にエレヌマブ70mgを単回投与したときの忍容性はいずれも良好でした。また、母集団PKモデルでは、エレヌマブのPKパラメータに対する人種による影響はないと考えられました。これらの結果から、20120309試験におけるエレヌマブの用法及び用量として、海外と同様に70mg及び140mgを4週間に1回皮下投与することとしました。加えて、20120178試験のベースラインにおける体重の中央値は70kg台半ばであり、日本人の体重は外国人と比較してもおおむね軽いことを考慮し、70mgよりも低い投与量での用量-反応関係を明らかにするため、28mgも設定することとしました。

20120309試験では、エレヌマブ28mg群、70mg群及び140mg群のいずれにおいても、主要評価項目及び副次評価項目についてプラセボ群と比較して統計学的に有意な効果が示され、主要評価項目である4、5、6カ月目における平均MMDのベースラインからの変化量についてエレヌマブ70mg群で最大の治療効果が認められました。安全性では、二重盲検投与期に何らかの有害事象、重篤な有害事象及び治験薬投与中止に至った有害事象が認められた患者の割合は、投与群間でおおむね類似しており、エレヌマブ70mg群及び140mg群において、便秘の発現割合がエレヌマブ28mg群及びプラセボ群と比較して高かったものの、その他に投与群間で発現割合や重症度に明らかな相違が認められた有害事象はなく、用量依存的な有害事象はないと考えられました。

20120295試験では、エレヌマブ70mg群及び140mg群のいずれにおいても、主要評価項目及び副次評価項目についてプラセボ群と比較して統計学的に有意な効果が示されました。安全性では、12週間の二重盲検投与期に何らかの有害事象、重篤な有害事象及び治験薬投与中止に至った有害事象が認められた患者の

## 6. 用法及び用量

割合は、投与群間でおおむね類似していました。したがって、CM患者においてもEM患者と同一の投与量により、高い有効性と良好な忍容性が得られると考えられました。

以上の結果から、エレヌマブ70mg4週間に1回の皮下投与の片頭痛予防効果を、EM及びCMのいずれも含む片頭痛患者を対象とした国内第Ⅲ相試験(20170609試験)で検証しました。エレヌマブ70mg群でプラセボ群と比較して有効性が検証され、EM及びCMの部分集団においても臨床的に意義のあるMMDの減少が認められ、安全性及び忍容性が認められたことから、本剤の用法及び用量を、4週間に1回、70mg投与としました。

(注) 本剤で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

**【効能又は効果】**

片頭痛発作の発症抑制

**【用法及び用量】**

通常、成人にはエレヌマブ(遺伝子組換え)として70mgを4週間に1回皮下投与する。

- 6) 社内資料:20120309試験 日本人第Ⅱ相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.10) / ERE90009
- 7) Sakai F. et al.:Headache. 2019; 59(10): 1731-1742. / ERE00133
- 8) 社内資料:20170609試験 日本人第Ⅲ相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.11) / ERE90003
- 9) Takeshima T. et al. Headache. 2021; 61(6): 927-935 / ERE00219
- 10) 社内資料:20120130試験 日本人第Ⅰ相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.4) / ERE90002
- 11) 社内資料:20120178試験 海外第Ⅱ相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.12) / ERE90019
- 12) Sun H et al. Lancet Neurol. 2016;15(4):382-390 / ERE00005
- 13) Ashina M et al. Eur J Neurol. 2021;28(5):1716-1725 / ERE00068
- 14) Tepper S et al. Lancet Neurol. 2017;16(6):425-434 / ERE00009



## 7. 用法及び用量に関連する注意

## 7. 用法及び用量に関連する注意

### 7. 用法及び用量に関連する注意

**7.1** 本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、本剤投与開始後3カ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

### 解説

国内臨床試験である20170609試験及び20120309試験において、一部の患者では投与開始後4カ月以降に初めて50%以上のMMDの減少を示しましたが、多くの患者は投与開始後3カ月以内に示しました。治療継続の有益性を判断する時期として、欧州添付文書と同様に、投与開始3カ月後とすることが妥当と考え設定しました。

本剤が奏効しない場合や片頭痛発作の発現状況やライフスタイルの変化によって予防療法の必要がなくなった場合等において、漫然と本剤の投与を継続しないよう適正使用を図るため設定しました。

## 8. 重要な基本的注意

## 8. 重要な基本的注意

### 8. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 8.3 本剤投与後に、重篤な合併症を伴う便秘が発現する可能性があることを患者に説明し、便秘が回復しない又は悪化する場合には医療機関を受診するよう患者に指導すること。特に、便秘の既往歴を有する患者及び消化管運動低下を伴う薬剤を併用している患者では発現リスクが高くなるおそれがあるため注意すること。[11.1.2参照]
- 8.4 本剤の注射針カバーは天然ゴム(ラテックス)を含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。

### 解説

- 8.1 本剤の対象患者の選択や投与の中止・継続等について適切な判断が求められることを踏まえ、設定しました。
- 8.2 本剤の適応は片頭痛発作の発症抑制であり、発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないため設定しました。
- 8.3 海外市販後において、重篤な合併症を伴う便秘が報告されており、便秘の重篤化、及び便秘に伴う重篤な合併症の発現を防止するため、設定しました。
- 8.4 天然ゴム(ラテックス)へのアレルギーについて、本剤の投与に際し問診を行う必要性を考慮し設定しました。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

# 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られている。生殖発生毒性試験(カニクイザル)において胎盤移行が認められた<sup>15)</sup>。なお、臨床用量の40倍の曝露量で実施した生殖発生毒性試験(カニクイザル)において、妊娠、胚胎児又は出生後の発達(生後6カ月まで)に影響は認められなかった<sup>15)</sup>。

### 解説

妊婦又は妊娠している可能性のある女性における安全性は検討していないこと、一般にヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られていること、また、カニクイザルにおいて胎盤移行が認められたため設定しました。

15) 社内資料:113734試験 生殖発生毒性試験(2021年6月23日承認、CTD 2.6.6.6) / ERE90001

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒトの乳汁中への移行及び授乳された乳児への影響は不明である。ヒトIgGは乳汁中へ移行することから、本剤も移行する可能性がある。

#### 解説

授乳中の投与に関する安全性は検討していないこと、また、本剤がヒト乳汁中に移行するかは不明ですが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが報告されているため設定しました。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

#### 解説

小児等を対象とした臨床試験は実施中(申請時)であり、評価結果は得られていないため設定しました。

# 11. 副作用

### 11. 副作用

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。

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 重篤な過敏症反応(頻度不明)

発疹、血管浮腫及びアナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応があらわれることがある。

##### 11.1.2 重篤な便秘(頻度不明)

重篤な合併症(腸閉塞、糞塊、腹部膨満及びイレウス等)を伴う便秘があらわれることがある。多くの症例では、本剤の初回投与後に発現している。[8.3 参照]

### 解説

11.1.1 国内における臨床試験において、重篤な過敏症関連事象及びアナフィラキシー反応関連事象の発現は認められませんでした。重篤なもの以外では、プラセボ群に比べエヌマブ群における過敏症関連事象の発現割合は高い値を示しました。また海外市販後において重篤な過敏症関連事象及びアナフィラキシー反応関連事象が報告されていることから設定しました。

11.1.2 海外市販後において重篤な合併症を伴う便秘が報告されていることから、海外の製造販売後の安全性情報、並びに米国及び欧州添付文書における記載状況を考慮して設定しました。

## 11. 副作用

### 11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
胃腸障害	便秘	下腹部痛、上腹部痛、慢性胃炎、出血性腸憩室、排便困難、胃炎、悪心、口内炎	口腔内潰瘍形成、口腔粘膜水疱形成
一般、全身障害および投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、そう痒感、疼痛、腫脹など）	異常感、インフルエンザ様疾患、発熱	
感染症および寄生虫症		帯状疱疹、上咽頭炎	
臨床検査		白血球数減少、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、好中球数減少	
筋骨格系および結合組織障害		四肢痛、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス	筋痙縮
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）		乳癌	
神経系障害	傾眠	後頭神経痛、振戦	
精神障害		不安	
腎および尿路障害		頻尿	
生殖系および乳房障害		子宮頸部上皮異形成	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		喉頭肉芽腫、逆流性喉頭炎	
皮膚および皮下組織障害		円形脱毛症、発疹、そう痒性皮疹、蕁麻疹	そう痒症、脱毛症、丘疹性皮疹、剥脱性発疹、紅斑性皮疹、水疱
血管障害		高血圧	

### 解説

臨床試験（国内で実施した反復性片頭痛を対象とした第Ⅱ相試験及び反復性片頭痛及び慢性片頭痛を対象とした第Ⅲ相臨床試験）における70mg投与群の併合解析データ及び企業中核データシート（CCDS）に基づき設定しました。

なお、本剤の臨床試験結果はMedDRAの基本語を用いて集計しました。

以下に、副作用一覧表を示します。

## 11. 副作用

### 副作用一覧表

本剤70mg投与期間における治験薬に関連する有害事象(副作用)発現一覧  
(J-ISS-3\*解析対象集団)

器官別大分類 基本語	70mg 4週間に1回投与 (N = 376) n (%)
<b>副作用発現例数 (%)</b>	<b>42 (11.2)</b>
<b>胃腸障害</b>	<b>15 (4.0)</b>
便秘	7 (1.9)
下腹部痛	1 (0.3)
上腹部痛	1 (0.3)
慢性胃炎	1 (0.3)
出血性腸憩室	1 (0.3)
排便困難	1 (0.3)
胃炎	1 (0.3)
悪心	1 (0.3)
口内炎	1 (0.3)
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>14 (3.7)</b>
注射部位紅斑	4 (1.1)
注射部位反応	4 (1.1)
注射部位そう痒感	2 (0.5)
異常感	1 (0.3)
インフルエンザ様疾患	1 (0.3)
注射部位疼痛	1 (0.3)
注射部位腫脹	1 (0.3)
発熱	1 (0.3)
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>3 (0.8)</b>
带状疱疹	2 (0.5)
上咽頭炎	1 (0.3)
<b>臨床検査</b>	<b>3 (0.8)</b>
白血球数減少	2 (0.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)
好中球数減少	1 (0.3)

MedDRA version 22.1

[次ページに続く]

N: 解析集団における例数、n: 少なくとも1件の有害事象で1回発現したことが報告された例数、%:  $n/N \times 100$

\*J-ISS-3:

20120309試験<sup>6,7)</sup>の二重盲検投与期と非盲検投与期及び20170609試験<sup>8,9)</sup>の二重盲検投与期において、本剤の初回用量として70mgを投与された患者を含む。また、集積されたデータには、本剤70mgの初回投与時以降のデータが含まれる。20120309試験の非盲検投与期に140mgに変更した患者については、初回の本剤140mg投与以降のデータは含まれない。

6) 社内資料:20120309試験 日本人第II相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.10) / ERE90009  
7) Sakai F. et al. Headache. 2019; 59(10): 1731-1742 / ERE00133  
8) 社内資料:20170609試験 日本人第III相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.11) / ERE90003  
9) Takeshima T. et al. Headache. 2021; 61(6): 927-935 / ERE00219

## 11. 副作用

### 副作用一覧表

本剤70mg投与期間における治験薬に関連する有害事象(副作用)発現一覧[続き]  
(J-ISS-3\*解析対象集団)

器官別大分類 基本語	70mg 4週間に1回投与 (N = 376) n (%)
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>3 (0.8)</b>
四肢痛	1 (0.3)
関節リウマチ	1 (0.3)
全身性エリテマトーデス	1 (0.3)
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)</b>	<b>1 (0.3)</b>
乳癌	1 (0.3)
<b>神経系障害</b>	<b>6 (1.6)</b>
傾眠	4 (1.1)
後頭神経痛	1 (0.3)
振戦	1 (0.3)
<b>精神障害</b>	<b>1 (0.3)</b>
不安	1 (0.3)
<b>腎および尿路障害</b>	<b>1 (0.3)</b>
頻尿	1 (0.3)
<b>生殖系および乳房障害</b>	<b>1 (0.3)</b>
子宮頸部上皮異形成	1 (0.3)
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>1 (0.3)</b>
喉頭肉芽腫	1 (0.3)
逆流性喉頭炎	1 (0.3)
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>4 (1.1)</b>
円形脱毛症	1 (0.3)
発疹	1 (0.3)
そう痒性皮膚疹	1 (0.3)
蕁麻疹	1 (0.3)
<b>血管障害</b>	<b>2 (0.5)</b>
高血圧	2 (0.5)

MedDRA version 22.1

N: 解析集団における例数、n: 少なくとも1件の有害事象で1回発現したことが報告された例数、%: n/N×100

\*J-ISS-3:

20120309試験<sup>6,7)</sup>の二重盲検投与期と非盲検投与期及び20170609試験<sup>8,9)</sup>の二重盲検投与期において、本剤の初回用量として70mgを投与された患者を含む。また、集積されたデータには、本剤70mgの初回投与時以降のデータが含まれる。20120309試験の非盲検投与期に140mgに変更した患者については、初回の本剤140mg投与以降のデータは含まれない。

6) 社内資料:20120309試験 日本人第II相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.10) / ERE90009  
7) Sakai F. et al. Headache. 2019; 59(10): 1731-1742 / ERE00133  
8) 社内資料:20170609試験 日本人第III相試験(2021年6月23日承認、CTD 2.7.6.11) / ERE90003  
9) Takeshima T. et al. Headache. 2021; 61(6): 927-935 / ERE00219



## 14. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与約30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻してから投与すること。

14.1.2 激しく振とうしないこと。

14.1.3 使用前に異物や変色がないことを目視により確認すること。濁りや異物が認められる場合は使用しないこと。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は皮下にのみ投与すること。

14.2.2 注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位への反復投与は行わないこと。皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。

14.2.3 本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

14.2.4 投与予定日に投与できなかった場合は、可能な限り速やかに投与を行い、以降はその投与日を起点として4週間に1回の間隔で投与すること。

#### 解説

本剤のCCDSに基づき、既存の皮下注ペン製剤の記載を参考に設定しました。

## 15. その他の注意

---

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤を4週間に1回投与された反復性片頭痛及び慢性片頭痛患者600例において、抗エヌマブ抗体の産生が22例(3.7%)に認められた。中和抗体は認められなかった。

#### 解説


承認時まで実施した国内の臨床試験の結果に基づき記載しました。

## 電子添文の掲載場所

---

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ：  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」での閲覧：

参照先：GS1（販売単位）   
(01)14987947000061

## 文献請求先及び問い合わせ先

---

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  
〒107-6239 東京都港区赤坂九丁目7番1号  
0120-790-549

## 製造販売業者等

---

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

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  
[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター 0120-790-549