

適正使用ガイド



ヒト抗CGRP受容体モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

アイモビーク®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®

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

アイモビーグの適正使用に関するお願い

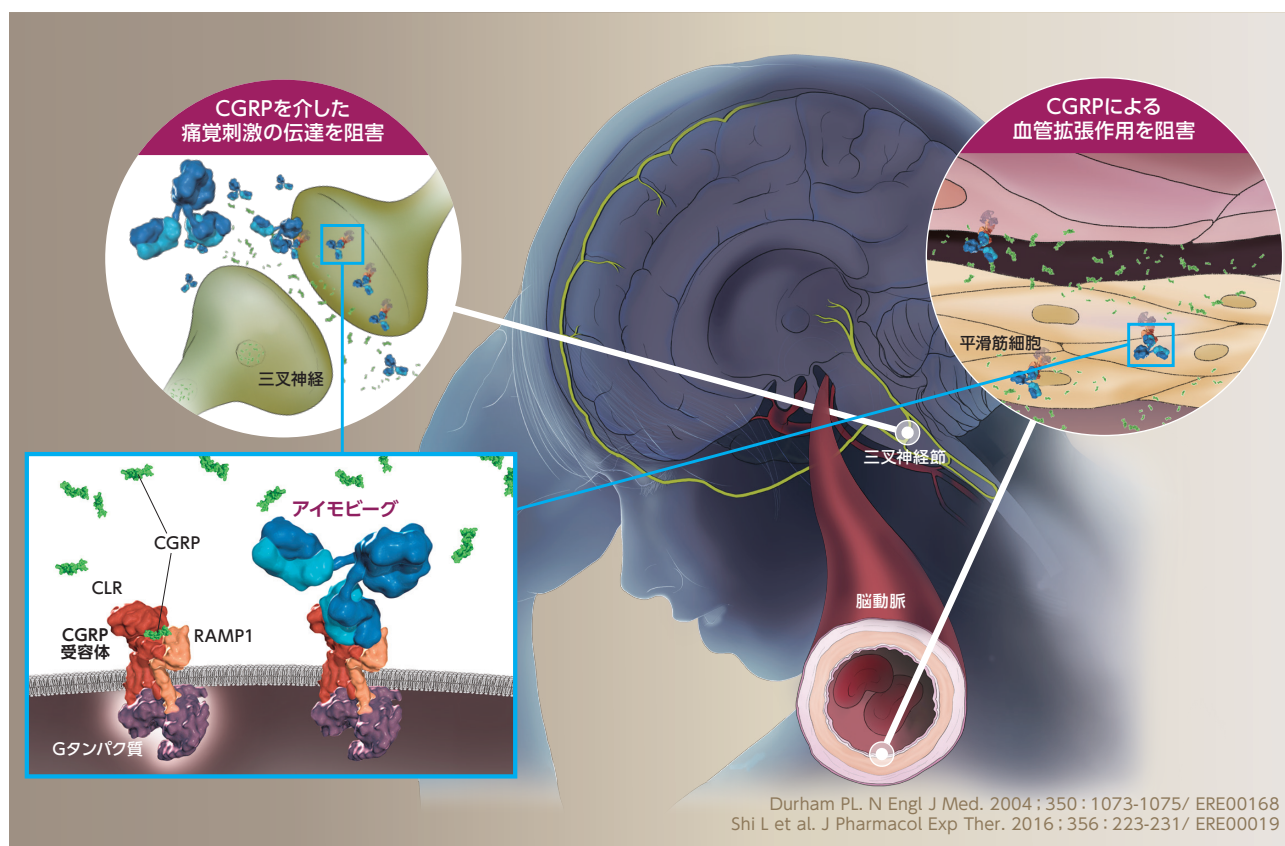
アイモビーグ(以下、本剤)は、片頭痛に関する主要な神経伝達物質であるカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)の受容体に特異的に結合し、その機能を阻害する新規作用機序の片頭痛の発症抑制薬です。本邦では、2021年6月に「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果として製造販売承認を取得しました。

本適正使用ガイドでは、本剤の使用にあたって留意すべき点、本剤の主要臨床試験及び海外の使用経験で報告された副作用等について解説しています。

本剤のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書、本適正使用ガイド及び最適使用推進ガイドラインを熟読の上、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

アイモビーグの作用機序

アイモビーグは、病態生理学的に片頭痛と関連するCGRP受容体¹⁻⁴⁾に対して、選択的かつ高い親和性で結合し、内因性のCGRPとCGRP受容体の結合を防ぐことで、頭痛に關与する重要な伝達経路である三叉神経血管系において、シグナルの伝達を阻害します⁵⁾。



1) Goadsby PJ et al. Ann Neurol. 1990; 28: 183-187/ ERE00043

2) Cernuda-Morollón E et al. Neurology. 2013; 81: 1191-1196 / ERE00183

3) Petersen KA et al. Clin Pharmacol Ther. 2005; 77: 202-213 / ERE00184

4) Lassen LH et al. Cephalalgia. 2002; 22: 54-61/ ERE00115

5) Manoukian R et al. J Headache Pain. 2019; 20: 44 / ERE00152

投与前にご確認をお願いしたい事項

1. 投与対象とならない患者

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

2. 投与対象となる患者

4. 効能又は効果

片頭痛発作の発症抑制

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。

【患者選択について】(薬生薬審発1115第13号(令和4年11月15日)「最適使用推進ガイドライン エレヌマブ(遺伝子組換え)」より)

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてを満たす患者であることを確認する。

1. 国際頭痛分類(ICHHD第3版)を参考に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発現している、又は慢性片頭痛であることが確認されている。
2. 本剤の投与開始前3カ月以上において、1カ月あたりの片頭痛日数が平均4日以上である。
3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。
4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬(プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等)のいずれかが、下記①～③のうちの1つ以上の理由によって使用又は継続できない。

①効果が十分に得られない

②忍容性が低い

③禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

参考 国内臨床試験^{1,2)}で除外又は組み入れられなかった患者について

国内臨床試験では、スクリーニング前12カ月以内に重大な心血管イベントの既往を有する等の脳心血管リスクを有する患者は組み入れ除外とされました。また、片麻痺性片頭痛又は脳幹性前兆を伴う片頭痛の既往歴を有する患者に本剤を投与したデータは得られていないことにご留意ください。

1)社内資料：20120309試験 日本人第II相試験 / ERE90009

2)社内資料：20170609試験 日本人第III相試験 / ERE90003

3. 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。

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。

【投与の継続・中止について】(薬生薬審発1115第13号(令和4年11月15日)「最適使用推進ガイドライン エレヌマブ(遺伝子組換え)」より)

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(3回投与後)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。

なお、日本人を対象とした臨床試験において、本剤の100週間を超える使用経験はない。

4. 投与に際しての注意事項

8. 重要な基本的注意(抜粋)

- 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。

【施設について】(薬生薬審発1115第13号(令和4年11月15日)「最適使用推進ガイドライン エレヌマブ(遺伝子組換え)」より)

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められ、本剤の投与が適切な片頭痛とそれ以外の頭痛疾患を鑑別することが必要である。また、本剤の投与により重篤な副作用が発現した際にも適切な対応をすることが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

①施設について

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療(参考:頭痛の診療ガイドライン2021¹⁾)を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師(以下の<医師要件>参照)が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>

以下の基準を満たすこと。

- ▶ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に5年以上の臨床経験を行っていること。
- ▶ 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができること。
- ▶ 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。

- ・ 日本神経学会
- ・ 日本頭痛学会
- ・ 日本内科学会(総合内科専門医)
- ・ 日本脳神経外科学会

二次性頭痛との鑑別のためにMRI等による検査が必要と判断した場合、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、必要時に適切な対応ができる体制が整っていること。

②院内の医薬品情報管理の体制について

製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③副作用への対応について

医薬品リスク管理計画(RMP)の安全性検討事項に記載された副作用や、重要な基本的注意等に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

1) 頭痛の診療ガイドライン作成委員会(編). 日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会(監修). 頭痛の診療ガイドライン2021. 東京: 医学書院; 2021.

【投与に際して留意すべき事項】(薬生薬審発1115第13号(令和4年11月15日)「最適使用推進ガイドライン エレヌマブ(遺伝子組換え)」より)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
2. アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の重篤な過敏症反応が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を直ちに中止するなど適切な処置を行うこと。
3. 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する。
4. 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
5. 本剤のRMPを熟読し、安全性検討事項を確認すること。
6. 本剤は片頭痛発作の発症抑制のための薬剤であるため、本剤による治療中に頭痛発作が生じた場合には、必要に応じて急性期治療薬を用いるよう、患者に指導すること。
7. 自己投与については、製造販売承認時に評価を行った臨床試験で安全性が確認されている。自己投与は患者の利便性を向上すると考えられる。自己投与を実施するにあたっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

重大な副作用とその対策

重大な副作用として、次の副作用があらわれることがあるので、投与に際しては、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。

1. 重篤な過敏症反応

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。

(1) 国内臨床試験における過敏症関連事象の発現状況¹⁾

国内臨床試験における過敏症関連事象^{注1)}の発現状況(二重盲検投与期のいずれかの群で複数例発現したものは、プラセボ群と比較して本剤群で高い傾向が認められました。重篤な有害事象及び治験薬の投与中止に至った事象は下表のとおりでした。

注1)過敏症関連事象: MedDRA 標準検索式(SMQ)「過敏症(狭域)」に該当する事象

● 国内臨床試験における過敏症関連事象の発現状況¹⁾

	二重盲検投与期 ^{*1}			全投与期 ^{*2}
	プラセボ (267例)	本剤70mg (265例)	本剤140mg ^{注2)} (137例)	本剤合計 (470例)
過敏症関連事象	2.2(6)	8.3(22)	7.3(10)	19.6(92)
湿疹	0.7(2)	1.9(5)	1.5(2)	5.3(25)
蕁麻疹	0.4(1)	1.1(3)	0.7(1)	3.2(15)
接触皮膚炎	0.4(1)	0.8(2)	1.5(2)	1.1(5)
皮膚炎	0	0.8(2)	0.7(1)	1.3(6)
発疹	0	0.8(2)	0	1.1(5)
丘疹状蕁麻疹	0	0.8(2)	0	0.4(2)
重篤な有害事象	0	0	0	0
治験薬の投与中止に至った有害事象	0	0.4(1)	0	0.4(2)

% (例数)

※1: 二重盲検投与期: 国内臨床試験(20120309試験及び20170609試験)で24週間の二重盲検投与期に、治験薬の投与を1回以上受けた被験者を含む。

※2: 全投与期: 国内臨床試験(20120309試験)の二重盲検投与期又は非盲検投与期にエレスマブ70mg又は140mgの投与を1回以上受けた被験者を含む。

1) 社内資料: 器官別又は症候群別有害事象の解析/ ERE90023

注2) 本剤の承認された用法及び用量: 通常、成人にはエレスマブ(遺伝子組換え)として70mgを4週間に1回皮下投与する。

(2) 患者への注意喚起

重篤な過敏症反応について、患者向けの資料（「アイモビーグの投与を受ける患者さんへーアイモビーグの副作用について」）の内容を患者が理解できるようご説明ください。

(3) 対処法

本剤の投与後に過敏症関連事象の兆候があらわれた場合は、本剤の投与をただちに中止してください。アナフィラキシーへの初期対応手順を以下に示します。

初期対応の手順

[1] バイタルサインの確認

循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚、体重を評価する。

[2] 助けを呼ぶ

可能なら蘇生チーム（院内）又は救急隊（地域）。

[3] アドレナリンの筋肉注射

0.01mg/kg（最大量：成人0.5mg、小児0.3mg）、必要に応じて5～15分毎に再投与する。

[4] 患者を仰臥位にする

仰向けにして30cm程度足を高くする。呼吸が苦しいときは少し上体を起こす。

嘔吐しているときは顔を横向きにする。突然立ち上がったたり座ったりした場合、数秒で急変することがある。

[5] 酸素投与

必要な場合、フェイスマスクか経鼻エアウェイで高流量（6～8L/分）の酸素投与を行う。

[6] 静脈ルートの確保

必要に応じて0.9%（等張/生理）食塩水を5～10分の間に成人なら5～10mL/kg、小児なら10mL/kg投与する。

[7] 心肺蘇生

必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を行う。

[8] バイタル測定

頻回かつ定期的に患者の血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する。

Simons FER et al. WAO Journal. 2011 ; 4 : 13-37/ ERE00185を引用改変

詳しくは「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」(<https://www.pmda.go.jp/files/000231682.pdf>)をご確認ください。

2. 重篤な便秘

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]

(1) 国内臨床試験における便秘の発現状況¹⁾

国内臨床試験における便秘関連事象^{注1)}の発現状況及び便秘の既往別での便秘関連事象の発現状況は以下に掲載する各表のとおりでした。

注1)便秘関連事象：便秘を排便回数の減少又は排便困難と定義し、MedDRA HLT (高位語)「消化管アトニーおよび運動低下障害NEC」、HLGT (高位グループ語)「消化管狭窄および閉塞」及びSMQ「消化管の閉塞」のPT (基本語)に加え、便秘に診断名が類似するPT及び便秘に共通する徴候や症状を示すPTを医学的な判断に基づいて選択した事象。

● 国内臨床試験における便秘関連事象の発現状況¹⁾

	二重盲検投与期			全投与期
	プラセボ (267例)	本剤70mg (265例)	本剤140mg ^{注2)} (137例)	本剤合計 (470例)
便秘関連事象	1.5(4)	5.3(14)	5.8(8)	7.9(37)
便秘	1.5(4)	4.9(13)	5.1(7)	6.8(32)
腹部膨満	0	0.4(1)	0.7(1)	0.6(3)
鼓腸	0	0	0	0.2(1)
術後イレウス	0	0	0	0.2(1)
重篤な有害事象	0	0	0	0.2(1)
治験薬の投与中止に至った有害事象	0	0	0	0

%(例数)

1)社内資料：器官別又は症候群別有害事象の解析/ ERE90023

注2)本剤の承認された用法及び用量：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。

● 国内臨床試験における便秘の既往別の便秘関連事象の発現状況¹⁾

	二重盲検投与期			全投与期
	プラセボ	本剤70mg	本剤140mg ^{注2)}	本剤合計
便秘の既往あり	32例	35例	25例	59例
便秘関連事象	3.1(1)	8.6(3)	0	10.2(6)
重篤な有害事象	0	0	0	1.7(1)
治験薬の投与中止に至った有害事象	0	0	0	0
便秘の既往なし	235例	230例	112例	411例
便秘関連事象	1.3(3)	4.8(11)	7.1(8)	7.5(31)
重篤な有害事象	0	0	0	0
治験薬の投与中止に至った有害事象	0	0	0	0

% (例数)

1) 社内資料：器官別又は症候群別有害事象の解析/ ERE90023

注2) 本剤の承認された用法及び用量：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。

● 発現時期別の便秘関連事象の発現率(各期間のいずれかで発現割合1%以上かつ2例以上)¹⁾

発現時期	全投与期					
	1～3カ月 (470例)	3カ月超～ 6カ月 (470例)	6カ月超～ 12カ月 (459例)	12カ月超～ 18カ月 (445例)	18カ月超～ 24カ月 (434例)	24カ月超 (239例)
便秘	4.0(19)	1.1(5)	0.7(3)	0.4(2)	0.9(4)	0

% (例数)

1) 社内資料：器官別又は症候群別有害事象の解析/ ERE90023

(2) 患者への注意喚起

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ります。重篤な便秘について、患者向けの資料(「アイモビーグの投与を受ける患者さんへーアイモビーグの副作用について」)の内容を患者が理解できるようご説明ください。

(3) 対処法

麻痺性イレウスなどの重度の便秘の発症が疑われる場合は、腹部X線検査及び腹部CTを積極的に施行してください。可能であれば直ちに本剤の投薬を中止してください。診断の確定後は、絶飲、絶食、補液、腸管運動改善薬の投与、胃管挿入など一般的な保存的治療で対応してください。

主な副作用

1. 主な副作用

主な副作用(発現頻度1%以上)として、注射部位反応(紅斑、そう痒感、疼痛、腫脹など)(2.9%)、便秘(1.9%)、傾眠(1.1%)が報告されています^{1,2)}。本剤による注射部位反応に対する特別な対処法はありません。認められた注射部位反応及びその程度に基づき、投与中止を含めてご検討をお願いいたします。

上記以外にも、気になる症状があれば速やかに医師に相談するよう、患者を指導してください。

電子化された添付文書^{*}の副作用の項及び臨床成績の項の安全性の結果をご参照ください。

1)社内資料：20120309試験 日本人第II相試験 / ERE90009

2)社内資料：20170609試験 日本人第III相試験 / ERE90003

● 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、そう痒性皮膚疹、蕁麻疹	そう痒症、脱毛症、丘疹性皮膚疹、剥脱性発疹、紅斑性皮膚疹、水疱
血管障害		高血圧	

*電子化された添付文書の参照先:GS1(販売単位)



(01)14987947000061

2. その他の注意が必要な副作用について：高血圧関連事象

本剤の投与を行った患者において高血圧関連事象^{注1)}の発現が報告されています。海外市販後においては重篤な高血圧の発現又は悪化の報告もあることから、本剤投与患者における血圧の変動には十分に注意してください。

国内臨床試験における高血圧関連事象の発現状況は下表のとおりでした。

注1)高血圧関連事象：MedDRA 標準検索式(SMQ)「高血圧(狭域及び広域)」に該当する事象

● 国内臨床試験における高血圧関連事象の発現状況¹⁾

	二重盲検投与期			全投与期
	プラセボ (267例)	本剤70mg (265例)	本剤140mg ^{注2)} (137例)	本剤合計 (470例)
高血圧関連事象	0.4(1)	0.4(1)	0	2.3(11)
高血圧	0.4(1)	0.4(1)	0	2.3(11)
重篤な有害事象	0	0	0	0
治験薬の投与中止に至った有害事象	0	0	0	0

% (例数)

1)社内資料：器官別又は症候群別有害事象の解析/ ERE90023

注2)本剤の承認された用法及び用量：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。

自己投与について

本剤の自己投与について、以下の点について適切に患者へのご説明をお願いいたします。

8. 重要な基本的注意(抜粋)

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。

- 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。

(1) 自己投与適用に際しての留意点

治療開始後、医師により適用が妥当と判断された場合に自己投与が可能です。

自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、以下の事項に留意してください。

- 本剤投与による危険性と対処法についてご説明ください。
- 患者に自己投与に関する十分な教育訓練を実施し、患者自ら確実に投与できることをご確認ください。
- 医師の管理指導のもとで実施してください。
- 使用済み注射器(注射針一体型)を再使用しないように患者に説明し、安全な廃棄方法に関する指導も行ってください。

(2) 自己投与適用後の留意点

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ってください。

アイモビーグ®皮下注70mgペン

エリヌマブ(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

貯法：2～8℃で保存 有効期間：36箇月

販売名	アイモビーグ皮下注70mgペン
承認番号	30300AMX00290000
承認年月	2021年6月
薬価収載	2021年8月
販売開始	2021年8月
国際誕生	2018年5月

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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アイモビーグ皮下注70mgペン	1mL中の分量
有効成分	エリヌマブ(遺伝子組換え) [※]	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巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

性状	無色～淡黄色で、澄明～わずかな乳白色の液。半透明～白色の微粒子を含むことがある。
pH	5.2
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

片頭痛発作の発症抑制

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。

6. 用法及び用量

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

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。

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。

*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。

- 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。

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のみ投与すること。ヒトIgGは胎盤開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。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。

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。

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。

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、腹部膨満及びウイルス等)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]

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	筋痙攣
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、胸部および縦隔障害		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	

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。

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、抗エリ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。

20. 取扱い上の注意

- *20.1 凍結を避けて2～8℃で保存すること。
- *20.2 遮光を保つため、本剤は外箱に入れた状態で保存すること。外箱開封後は遮光して保存すること。
- *20.3 冷蔵庫から取り出した後は、30℃を超えない場所で外箱から出さずに保存し、7日以内に使用すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

ペン1本

**2022年9月改訂(第3版)
*2021年8月改訂(第2版)

■詳細は電子化された製品添付文書をご参照ください。なお、このDIIは印刷日現在の製品添付文書に準じたものです。製品添付文書の改訂にご留意ください。

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

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