

電子添文改訂のお知らせ

2023 年 6 月～7 月

生物由来製品、創薬、処方箋医薬品*

ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体

薬価基準収載

ミチーガ[®]

皮下注用60mgシリンジ

Mitchga[®]Syringes: ネモリズマブ(遺伝子組換え)注射剤

* 注意-医師等の処方箋により使用すること

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

2023 年 6 月 1 日よりミチーガ皮下注用 60mg シリンジが在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、在宅自己注射が保険適用になりました。これに伴い電子化された添付文書（以下、電子添文）の【使用上の注意】に自己注射に関する注意を追記しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(____ 部：改訂箇所)

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 8.2 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下投与を行うこと。 <u>自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、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、医師の管理指導の下実施すること。</u> <u>自己投与の適用後、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、医師の管理の下慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。</u> <u>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、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</u>	8. 重要な基本的注意 8.1 (略) (新設)
14. 適用上の注意 14.1～14.2 (略) 14.3 薬剤交付時の注意 <u>患者が家庭で保管する場合は、光曝露を避けるため外箱に入れたまま保存するよう指導すること。[20. 参照]</u>	14. 適用上の注意 14.1～14.2 (略) (新設)
20. 取扱い上の注意 <u>外箱開封後は遮光して保存すること。[14.3 参照]</u>	20. 取扱い上の注意 外箱開封後は遮光して保存すること。

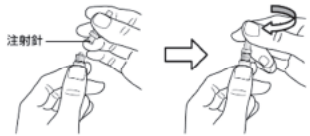
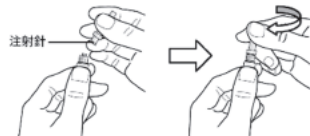
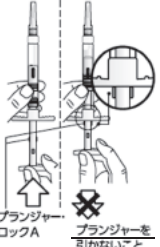
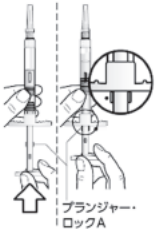
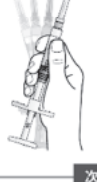
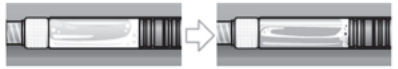
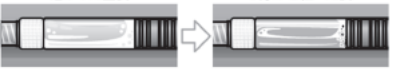
【改訂理由】自主改訂

在宅自己注射が保険適用になったことから、8. 重要な基本的注意の項に自己投与の適用に関する注意を追記、14.3 薬剤交付時の注意に家庭で保管する場合の指導について追記、20. 取扱い上の注意に参照先を追記しました。

あわせてデュアルチャンバーシリンジ（DCS）の操作方法の説明を以下のとおり更新いたしました。

【操作方法改訂内容】

（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
3 先端部を上向きに持ち、注射針を取り付けてください シリンジ先端部を上にして持ち、注射針末端部をシリンジ先端部に、図の矢印の方向にねじ込みながら、回らなくなるまでしっかりと装着します。  ●以降の操作は、必ずゴムキャップを外し、注射針をつけた状態で行ってください。シリンジ内の圧力が高まり、液漏れが発生することがあります。 ●注射針のキャップは、投与直前に外してください。 ●薬剤がこぼれる可能性があるためDCSは上向きに持ってください。	3 先端部を上向きに持ち、注射針を取り付けてください シリンジ先端部を上にして持ち、注射針末端部をシリンジ先端部に、図の矢印の方向にねじ込みながら、回らなくなるまでしっかりと装着します。  ●注射針のキャップは、投与直前に外してください。 ●薬剤がこぼれる可能性があるためDCSは上向きに持ってください。
4 薬剤を溶かしてください ①注射針側を上に向けてDCSを持ちます。 ②プランジャーをプランジャー・ロックAで止まるまで押し込み、溶解液を薬剤の部分へ流し込みます。  ●プランジャーは押し込んだままにして、引かないでください。薬液が逆流する場合があります。 ●針先から薬液が漏れたり、溶けていない薬剤が先端に詰まる可能性があるため、必ず注射針側を上向きに持ってください。 ●プランジャー側に残った溶解液が手元には流れる場合がありますが、問題ありません。 ③そのまま注射針側を上に向けた状態で、DCSを60秒以上左右に振とうして、薬剤を溶かしてください。薬液が泡立っても問題ありません。  ●針先から薬液が漏れる可能性がありますので、水平よりも下向きにして振らないでください。 次頁に続く	4 薬剤を溶かしてください ①注射針側を上に向けてDCSを持ちます。 ②プランジャーをプランジャー・ロックAで止まるまで押し込み、溶解液を薬剤の部分へ流し込みます。  ●プランジャーは押し込んだままにしておいてください。 ●針先から薬液が漏れる可能性がありますので、DCSは上向きに持ってください。 ●プランジャー側に残った溶解液が手元には流れる場合がありますが、問題ありません。 ③そのまま注射針側を上に向けた状態で、DCSを60秒以上左右に振とうして、薬剤を溶かしてください。薬液が泡立っても問題ありません。  ●針先から薬液が漏れる可能性がありますので、水平よりも下向きにして振らないでください。 次頁に続く
5 DCSを平らな場所に水平に置き、薬剤が完全に溶けるのを待ちます 溶かした直後 5分ほど経った後  泡で全体が白っぽく見えます 泡がおさまり、薬液が透きとおります（5分ほど置いた後に、図に示す程度の一定量の泡が残っていても問題ありません） ●5分ほど待っても、薬剤が完全に溶けていない場合は、DCSを60秒以上左右に振とうしてから、さらに5分ほど時間を置いてください。それでも溶けていない場合は、もう1度振とうし、5分ほど置くことを繰り返してください。 ●次のような場合、使用しないでください。 □ 薬剤を溶かした際に、薬液が変色している（正常な色は無色～微黄色です） □ 振とうと5分ほど置くことを、3回以上繰り返しても、薬液に不溶物が認められる ※ゴム栓部へ巻き込まれた薬剤の溶け残りは問題ありません。 ●薬剤を溶かした後は直ちに使用してください。直ちに使用できない場合は30℃以下の室温で保存し、4時間以内に投与してください。	5 DCSを平らな場所に5分ほど置き、泡が減り、薬剤が完全に溶けるのを待ちます 溶かした直後 5分ほど経った後  泡で全体が白っぽく見えます 泡がおさまり、薬液が透きとおります（5分ほど置いた後に、図に示す程度の一定量の泡が残っていても問題ありません） ●5分ほど待っても、薬剤が完全に溶けていない場合は、DCSを60秒以上左右に振とうしてから、さらに5分ほど時間を置いてください。それでも溶けていない場合は、もう1度振とうし、5分ほど置くことを繰り返してください。 ●次のような場合、使用しないでください。 □ 薬剤を溶かした際に、薬液が変色している（正常な色は無色～微黄色です） □ 振とうと5分ほど置くことを、3回以上繰り返しても、薬液に不溶物が認められる ※ゴム栓部へ巻き込まれた薬剤の溶け残りは問題ありません。 ●薬剤を溶かした後は直ちに使用してください。直ちに使用できない場合は30℃以下の室温で保存し、4時間以内に投与してください。

6 空気(気泡)を先端部に移動させてください

①注射針のキャップを外し、注射針を上に向けた状態で、シリンジパレルを指先で軽くたたき、気泡をシリンジパレルの先端に移動させます。

針先から薬液が漏れる可能性がありますので、DCSは上向きに持ってください。

②片手でシリンジパレルを持ったまま、プランジャーを図の矢印の方向に90度回転させます。

③プランジャーをプランジャー・ロックBで止まるまで押し込みます。

- プランジャーを引かないでください。
- 押し込んだ後にシリンジパレル内に少量の空気が残りますが、問題ありません。
- プランジャーを押し込んだときに、針先から薬液が漏れたり、プランジャー側に残った溶解液が手元に流れることがあります。問題ありません。



6 空気(気泡)を先端部に移動させてください

①注射針のキャップを外し、注射針を上に向けた状態で、シリンジパレルを指先で軽くたたき、気泡をシリンジパレルの先端に移動させます。

針先から薬液が漏れる可能性がありますので、DCSは上向きに持ってください。

②片手でシリンジパレルを持ったまま、プランジャーを図の矢印の方向に90度回転させます。

③プランジャーをプランジャー・ロックBで止まるまで押し込みます。

- 押し込んだ後にシリンジパレル内に少量の空気が残りますが、問題ありません。
- プランジャーを押し込んだときに、針先から薬液が漏れたり、プランジャー側に残った溶解液が手元に流れることがあります。問題ありません。



【操作方法改訂理由】

医療従事者の皆様からいただいたご意見を反映し、操作上の注意事項を追加しました。

医薬品安全対策情報 (DSU) No. 319 に掲載されますので、併せてご参照下さい。

最新の電子添文は、下記方法や関連サイトにてご確認ください。

- PMDAのホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から検索する。
- 弊社医療関係者向け情報サイト (<https://www.maruho.co.jp/medical/check.html>) から検索する。
- 以下のGS1バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取る。

ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ



(01)14987213117011

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<https://www.maruho.co.jp/>)