

電子添文改訂のお知らせ

2023 年 11 月

生物由来製品、創薬、処方薬医薬品*

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

この度、ミチーガ皮下注用 60mg シリンジにつきまして、単回使用フィルタ付き注射針（以下、注射針）同梱製品及び有効期間延長の医薬品承認事項一部変更承認を取得しました。

これに伴い電子化された添付文書（以下、電子添文）の記載内容を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

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

【電子添文改訂内容】

(____: 改訂箇所)

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 デュアルチャンバーシリンジ（同梱の注射針を含む） の使用にあたっては、巻末の【操作方法】を熟読すること。シリンジに損傷がみられた場合には使用しないこと。 （略） 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 溶解液で調製後の薬液は無色～微黄色の液となる。変色や不溶物を認めた場合には使用しないこと。 14.2.2 同梱の注射針以外は使用しないこと。 （略）	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 デュアルチャンバーシリンジの使用にあたっては、巻末の【操作方法】を熟読すること。シリンジに損傷がみられた場合には使用しないこと。 （略） 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 溶解液で調製後の薬液は無色～微黄色の液となる。変色や不溶物を認めた場合には使用しないこと。 14.2.2 注射針は22～27ゲージを使用すること。 （略）
22. 包装 シリンジ：60mg×1 <u>（単回使用フィルタ付き注射針27ゲージ1本添付）</u>	22. 包装 シリンジ：60mg×1
有効期間 有効期間： <u>36箇月</u>	有効期間 有効期間： <u>30箇月</u>

【改訂理由】 自主改訂

● 「14. 適用上の注意」及び「22. 包装」の項

注射針（27 ゲージ）の同梱に伴い、「14. 適用上の注意」の記載を同梱の注射針を使用することを前提とした記載に改めました。具体的には「14.1 薬剤調製時の注意」にデュアルチャンバーシリンジの操作方法に同梱する注射針を含む旨を補足し、「14.2 薬剤投与時の注意」の 2 項の注射針に関する記載を同梱する注射針以外は使用しないことと変更しました。今後は同梱の注射針をご使用ください。電子添文巻末の「デュアルチャンバーシリンジ（DCS）操作方法」にも注射針に関する記載を追加しました。シリンジ部分の変更はありません。

なお、「14.2 薬剤投与時の注意」に、溶解液で調製後の薬液は無色～微黄色の液となること、変色や不溶物を認めた場合には使用しないよう記載しておりますが、同梱の注射針使用時においても同様の薬液の変色や不溶物を認めた場合には、本剤を使用しないようお願い申し上げます。

「22. 包装」につきましても同梱する注射針の情報を記載しました。27 ゲージの単回使用フィルタ付き注射針を 1 本添付します。

- 有効期間
安定性試験の結果に基づき、有効期間を 30 箇月から 36 箇月に延長しました。

【デュアルチャンバーシリンジ（DCS）操作方法の改訂内容】（ ____：改訂箇所）

改訂後	改訂前
1 清潔な手で容器からデュアルチャンバーシリンジ (DCS) を取り出し、DCS 及び注射針に異常がないか確認ください ■容器に入っているもの ●デュアルチャンバーシリンジ (DCS) ●注射針: 27ゲージ、1/2インチ (13mm) ■容器に入っていないもの (ご準備ください) ●アルコール綿 ●脱脂綿 DCSについて、下記の項目を確認し、異常が認められた場合は使用せず、新しい製品をご使用ください。 ☐ 使用期限内である ☐ 薬剤が白色である ☐ 溶解液が透明で異物が混入していない ☐ 損傷がない ☐ 液漏れがない ☐ 白色の保護キャップがついている ※シリンジパレル内壁に無色～白色の薬剤のスポットを認めることがありますが、異常ではありません。 注射針について、下記の項目を確認し、異常が認められた場合は使用せず、新しい製品をご使用ください。 ☐ 袋及び注射針に損傷がない	1 清潔な手で容器からデュアルチャンバーシリンジ (DCS) を取り出し、DCS に異常がないか確認ください ■容器に入っているもの ■容器に入っていないもの (ご準備ください) ●注射針: 22～27ゲージ、1/2インチ (13mm) ●アルコール綿 ●脱脂綿 DCSについて、下記の項目を確認し、異常が認められた場合は使用せず、新しいDCSをご使用ください。 ☐ 使用期限内である ☐ 薬剤が白色である ☐ 溶解液が透明で異物が混入していない ☐ 損傷がない ☐ 液漏れがない ☐ 白色の保護キャップがついている ※シリンジパレル内壁に無色～白色の薬剤のスポットを認めることがありますが、異常ではありません。

【改訂理由】
注射針同梱に伴い注射針のイラスト、注射針に関する確認事項を追記しました。

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/>)