

ミチーガ皮下注用 30mg バイアル

【この薬は？】

販売名	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル Mitchga Vials
一般名	ネモリズマブ（遺伝子組換え） Nemolizumab (Genetical Recombination)
含有量 (1 製剤中)	51.2mg ^{注)} 注) この薬は、溶解した薬液の調製時の損失を考慮し、1 シリ ンジからネモリズマブ（遺伝子組換え）30mg を注射するに足る 量を確保するために過量充填されており、注射用水 0.9mL で溶 解した薬液全量のうち、0.6mL に含まれる量は 30mg となる。

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、ヒト化抗ヒトインターロイキン（IL）-31 受容体 A モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、IL-31 受容体 A に結合し、アトピー性皮膚炎のそう痒や結節性痒疹において重要な役割を担う IL-31 の働きを抑えることで、アトピー性皮膚炎のそう痒や結節性痒疹を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な下記疾患

○アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

○結節性痒疹

〔アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に使用する場合〕

- ・この薬は、ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤および抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー薬による適切な治療を行っても十分な効果が得られない人に使用されます。
- ・この薬は、そう痒を治療する薬のため、そう痒が改善した場合も含め、投与中はアトピー性皮膚炎に対して必要な治療（抗炎症外用剤や保湿外用剤など）を継続することが必要です。

〔結節性痒疹に使用する場合〕

- ・この薬は、ステロイド外用剤等の抗炎症外用剤および抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない人に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔この薬を使う方すべてに共通〕

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にミチーガに含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・長期ステロイド内服療法を受けている人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

〔アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に使用する場合〕

○この薬はそう痒を治療する薬剤であり、この薬の使用中也アトピー性皮膚炎に対して治療を継続する必要があること、また、そう痒が改善した場合もアトピー性皮膚炎に対する治療を怠らないことを十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用されます。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・医師の指示により、医療機関で注射されます。

●使用量および回数

〔アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に使用する場合〕

- ・通常、6歳以上13歳未満の小児には、1回バイアル1本分を4週間に1回皮下に注射します。

なお、成人及び13歳以上の小児のアトピー性皮膚炎に伴うそう痒を有する方には、

ミチーガ皮下注用 60mg シリンジが使用されますので、ミチーガ皮下注用 60mg シリンジの患者向医薬品ガイドをご確認ください。

【結節性痒疹に使用する場合】

- ・通常、成人および13歳以上の小児には、初回はバイアル2本分を皮下に注射し、その後は1回につきバイアル1本分を4週間に1回皮下に注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用中に、皮膚のふくらみを伴う発赤、湿疹などの発現を含む、皮膚症状の悪化がみられることがあります。皮膚症状が悪化した場合は、すぐに主治医に相談してください。
- ・長期ステロイド内服療法を受けている患者さんは、この薬の使用開始後に経口ステロイド剤を急に中止しないでください。経口ステロイド剤を減量する必要がある場合には、医師の管理のもとで徐々に行われます。
- ・この薬を使用している間に生ワクチン〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、BCG など〕の接種が必要な場合には、医師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下

口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

性状	凍結乾燥品：白色の粉末または塊 注射用水で調製後の薬液：無色～微黄色の液
外観	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ネモリズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、トロメタモール、L-アルギニン塩酸塩、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール ^注 、pH調節剤 注）抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：マルホ株式会社 (<https://www.maruho.co.jp>)

製品情報センター

電話：0120-45-8712

受付時間：9時30分～17時30分

（土・日・祝日および当社休業日を除く）