

ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ Mitchga Syringes
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）	75mg ^{注)} 注) この薬は、溶解した薬液の使用時の損失を考慮し、1 シリンジからネモリズマブ（遺伝子組換え）60mg を注射するに足る量を確保するために過量充填されている。

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発現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を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）

- ・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。
- ・この薬は、医療機関において、適切な自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、在宅で自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○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

○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。

[自己注射する場合]

●使用量および回数

- ・通常、成人および13歳以上の小児には、1回1本を4週間に1回皮下に注射します。なお、6歳以上13歳未満の小児のアトピー性皮膚炎に伴うそう痒を有する方、又は結節性痒疹の方には、ミチーガ皮下注用30mgバイアルが使用されますので、ミチーガ皮下注用30mgバイアルの患者向医薬品ガイドをご確認ください。

●どのように使用するか？

- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または看護師からの自己注射の仕方に関して説明を受けてください。また、「ミチーガ自己注射ガイドブック ミチーガをご自身で注射される方へ」も併せて参照してください。
- ・シリンジ内の薬液をよく溶かしたら、すぐに使用してください。すぐに使用できない場合は、室温で保存し、4時間以内に使用してください。
- ・同梱の注射針以外は使用しないでください。
- ・注射は、大腿部、腹部または上腕部におこなってください。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
- ・正常な皮膚の部位に注射してください。皮膚が敏感な部分や、皮膚に異常がある部位（損傷、打撲、傷のある部位）、強い炎症のある部位には注射しないでください。

- ・1回の注射について注射器は1本です。1回に全量を使用し、再使用しないでください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・予定日に注射できなかつた場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

[医療機関で使用される場合]

- ・使用量、使用回数は、自己注射する場合と同様です。
- ・医師の指示により、医療機関において注射されます。

【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 溶解液：無色澄明の液 溶解液で調製後の薬液：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ソトルエンを含む

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光を避けて注射器の入った箱に入れたまま室温で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。

- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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)