2026年11月改訂（第2版）
2026年9月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
873999

貯　　法：2～8℃に保存
有効期間：48箇月

承認番号	30800AMX00331000
販売開始	2026年11月

ヒト抗インターフェロンγモノクローナル抗体
エマパルマブ（遺伝子組換え）製剤

生物由来製品、劇薬、
処方箋医薬品注）

ガミファント®点滴静注液50mg

gamifant® for I.V. Infusion 50mg

sobi

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

1.1 本剤を投与された患者に、マイコバクテリア感染症、帯状疱疹、播種性ヒストプラスマ症を含む重篤な感染症等があらわれることがある。本剤が疾患を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者又はその保護者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。本剤投与後は十分な観察を行うなど感染症の発現に注意し、感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者を指導すること。重篤な感染症の患者には、適切な治療が行われるまで本剤による治療を開始しないこと。[8.1、8.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]

1.2 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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	ガミファント点滴静注液50mg	
有効成分	1バイアル（10mL）中エマパルマブ（遺伝子組換え）	50mg
添加剤	1バイアル（10mL）中	
	L-ヒスチジン	15.5mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	31.4mg
	塩化ナトリウム	73.0mg
	ポリソルベート80	0.5mg
	pH調節剤	適量

本剤は、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

販売名	ガミファント点滴静注液50mg
性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白色を呈する液
pH	5.8～6.2
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1

4. 効能又は効果

全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 副腎皮質ステロイド薬等による適切な治療を行っても効果不十分な場合に本剤を使用すること。

6. 用法及び用量

通常、エマパルマブ（遺伝子組換え）として初回に6mg/kgを、その後の5回は3日ごとに3mg/kgを、以降は週2回3mg/kgを、1時間以上かけて点滴静注する。なお、臨床症状及び臨床検査所見により適宜調節できるが、3日間の累積投与量として10mg/kgを上限とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 効果不十分な場合には、以下の表を参考に適宜調節する。

規定投与日	投与量	用量調節
1日目	6mg/kg（初回）	効果不十分な場合には、投与頻度は2日に1回又は1日1回に増やすことができる。または、投与量を増量できるが、3日間の累積投与量として10mg/kgを上限とすること。
4、7、10、13、16日目	3mg/kg	
19日目以降	3mg/kg　週2回	

7.2 本剤投与中は患者の状態を慎重に観察し、本剤の投与量は必要最小限となるよう調節すること。最大用量で治療反応が得られない場合は、本剤の投与中止を検討し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

7.3 本剤と他の生物製剤（アナキンラ（遺伝子組換え）製剤を除く）の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤はIFNγ活性を中和することから、マイコバクテリア感染症、帯状疱疹、播種性ヒストプラスマ症を含む感染症のリスクを増大させる可能性がある。本剤の投与に先立って、帯状疱疹、サイトメガロウイルス感染症、真菌感染症等の感染症予防又はモニタリングの必要性を評価するとともに、本剤の投与に際しては患者の状態を十分に観察すること。感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者を指導すること。本剤投与中に患者が感染症を発症した場合には、慎重なモニタリングを行うとともに、速やかな診断と適切な治療を開始すること。[1.1、8.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線（レントゲン）検査に加えIFNγ遊離試験等又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。[1.1、8.1、9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]

8.3 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれるおそれがあるため、本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。[9.1.3参照]

8.4 生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、本剤投与中は当該ワクチンの接種は行わないこと。また、本剤の投与と生ワクチン接種との間隔は十分にあけること。

8.5 本剤投与中又は投与後24時間以内にInfusion reactionが発現することがあるので、本剤投与中及び投与終了後も患者の状態を観察すること。[11.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症の患者又は感染症が疑われる患者

感染症が悪化するおそれがある。重篤な感染症の患者には、適切な治療が行われるまで本剤による治療を開始しないこと。[1.1、8.1、8.2、9.1.2、11.1.1参照]

9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。

(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者

・IFNγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者

・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

［1.1、8.1、8.2、9.1.1、11.1.1参照］

9.1.3 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）

肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。［8.3参照］

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にのみ投与すること。妊娠マウスにIFNγ抗体を投与したところ、抗体の胎盤通過性が報告されている。

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。本剤のヒト乳汁への移行は不明であるが、ヒトIgGはヒト乳汁中に排出されることが知られている。

9.7 小児等

6ヵ月未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

十分な観察を行い、感染症等の副作用の発現に留意すること。一般に高齢者は生理機能が低下しているので注意すること。

10. 相互作用

本剤と他の薬剤との相互作用を検討した臨床試験は実施されていない。代謝酵素チトクロームP450（CYP）の発現は、IFNγ等の炎症性サイトカインの増加により抑制されているとの報告があり、本剤のIFNγ阻害作用により、CYPの発現が増加する可能性がある。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
治療域の狭いCYP基質（ワルファリン、シクロスポリン、テオフィリン等）	併用によりCYP基質の効果が減弱するおそれがある。これらの薬剤の効果や血中濃度に関するモニタリングを行い、必要に応じて投与量を調節すること。	本剤の投与にともなうIFNγ阻害作用がCYPの発現を増加させることによりCYP基質の薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。

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 感染症

結核を含むマイコバクテリア感染症（5.1%）、帯状疱疹（2.6%）、播種性ヒストプラスマ症（頻度不明）等の重篤な感染症があらわれることがある。［1.1、8.1、8.2、9.1.1、9.1.2参照］

11.1.2 Infusion reaction（頻度不明）

呼吸困難を含むInfusion reactionがあらわれることがある。異常が認められた場合は本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与を再開する場合は投与速度を下げること。［8.5参照］

11.2 その他の副作用

器官別大分類	5%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症		非定型マイコバクテリア感染
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	倦怠感、熱感
皮膚および皮下組織障害	そう痒性皮疹	発疹、紅斑性皮疹、薬疹、多汗症、紅斑
心臓障害		洞性頻脈
神経系障害	頭痛	
臨床検査		マイコバクテリウム検査陽性

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白色を呈する液である。調製前に薬液を目視で確認し、変色又は粒子状物質が認められる場合は本剤を使用しないこと。

14.1.2 体重換算による必要量をバイアルから抜き取り、生理食塩液で希釈し0.25～2.5mg/mLになるように調製すること。

14.1.3 調製後は速やかに使用すること。直ちに使用しない場合は、2～8℃で保管し、調製後24時間以内に投与すること。凍結したり振り混ぜたりしないこと。

14.1.4 バイアル中の残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与前に薬液を目視で確認し、変色又は粒子状物質が認められる場合は本剤を使用しないこと。

14.2.2 滅菌した蛋白結合性の低い0.2μmのインラインフィルターを装着した中心静脈ライン又は末梢静脈ラインから1時間以上かけて点滴静注すること。

14.2.3 本剤を他剤と同一の輸液ラインで同時に投与しないこと。また、他剤と混合しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

第Ⅱ相試験1試験及び第Ⅱ/Ⅲ相試験1試験で免疫原性が評価可能であった全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者36例における抗薬物抗体の発現割合は13.9%（36例中5例）であった。1例で、本薬投与終了1年後の追跡調査来院時に中和抗体陽性が認められた。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

(1) 日本人健康成人に本剤1mg/kg注)を単回静脈内投与したときの、エマパルマブの血清中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった[1)]。

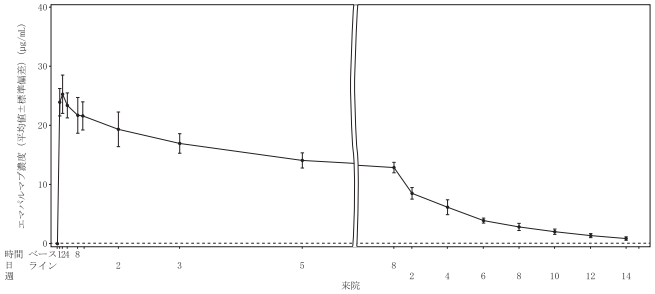


図1. 日本人健康成人に本剤1mg/kg注)を単回静脈内投与したときの血清中濃度推移（平均値±標準偏差）

表1. 日本人健康成人に本剤1mg/kg注)を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータ（6例）

C_{max} (μg/mL)	t_{max} (h)	AUC_{last} (μg・h/mL)	$t_{1/2}$ (h)	CL (L/h)	V_{ss} (L)
25.3 (3.242)	2.000 (0.0000)	11660 (1132.9)	609.4 (72.989)	0.005888 (0.0012040)	4.786 (0.68107)

平均値（標準偏差）

(2) 外国人健康成人に本剤0.01、0.1、1又は3mg/kg注)を単回静脈内投与したときの、エマパルマブの血清中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった[2)]。

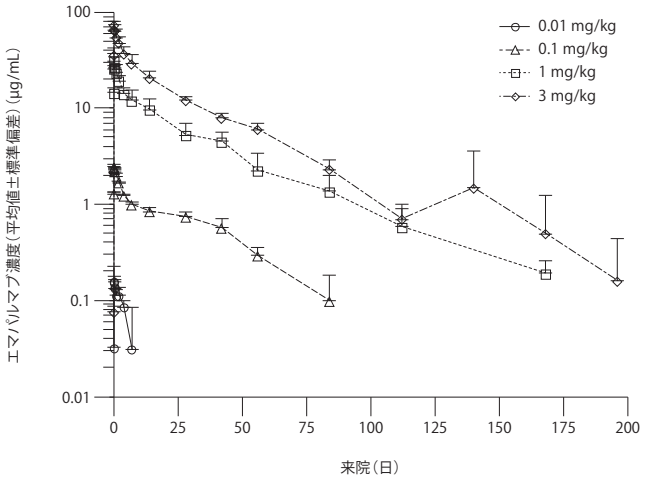


図2．外国人健康成人に本剤0.01、0.1、1又は3mg/kg[注)]を単回静脈内投与したときの血清中濃度推移（平均値±標準偏差）

表2．外国人健康成人に本剤0.01、0.1、1又は3mg/kg[注)]を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータ

投与量（例数）	0.01mg/kg（3例）	0.1mg/kg（3例）	1mg/kg（4例）	3mg/kg（4例）
C_{max}（μg/mL）	0.165（0.0185）	2.493（0.157）	32.2（5.77）	75.85（8.06）
t_{max}（h）	2.72（1.2）	3.42（1.17）	4.58（3.78）	3.5（1）
AUC_{last}（μg・h/mL）	13（5.76）	1057.8（179）	11287.4（2440）	27626.3（6780）
$t_{1/2}$（h）	NC	502（107）	582（179）	515（91.8）
CL（L/h）	NC	0.007168（0.00115）	0.007673（0.00217）	0.007555（0.00124）
V_{ss}（L）	NC	5.55（1.32）	5.574（0.661）	5.152（1.34）

平均値（標準偏差）、NC：算出せず

16.3 分布

母集団薬物動態解析の結果、全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者の中央コンパートメントの分布容積は2.8L、末梢コンパートメントの分布容積は4.4Lであった[3)]。

16.4 代謝

本剤の代謝経路は明らかにされていない。異化経路を介して小ペプチド及びアミノ酸に分解されると推定される。

16.5 排泄

母集団薬物動態解析の結果、本剤の薬物動態は、モノクローナル抗体で一般的に観察される線形クリアランスと、IFNγ濃度に依存した標的介在クリアランスを反映した非線形クリアランスを有する2コンパートメントモデルで記述され、IFNγ濃度の上昇に伴ってクリアランスは増加すると推定された[4)]。

注）本剤の承認された用法及び用量は、通常、初回に6mg/kgを、その後の5回は3日ごとに3mg/kgを、以降は週2回3mg/kgを、1時間以上かけて点滴静注である。

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（NI-0501-14試験）（jRCT2031220187）

高用量糖質コルチコイド投与で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者25例（日本人2例を含む）を対象とした非盲検、単群試験で、初回に本剤6mg/kgを静脈内投与し、その後の5回は3日ごとに本剤3mg/kgを、以降は週2回本剤3mg/kgを静脈内投与（容量に応じて1～2時間かけて点滴静注）した。3日間以上の高用量糖質コルチコイド静脈内投与に対して効果不十分であることが確認された患者を対象としたが、患者の状態又は検査値が急激に悪化した場合には、医師の判断に従い高用量糖質コルチコイド投与開始から3日未満であっても組入れ可能とした。標準的な投与期間は4週間（計10回投与）とした。

投与開始後8週時に完全奏効[注)]を達成した被験者は25例中11例（44.0%、96%信頼区間：23.7%～65.9%）であり、96%信頼区間の下限値は事前に規定された閾値有効率である40%を下回ったことから、閾値有効率に対する本剤の優越性は検証されなかった[5)]。

完全奏効の定義[注)]に含まれる各測定項目は、投与開始後8週時にLDHを除き、いずれも改善傾向を示し、70%以上の改善が確認された[5)]。

表3．完全奏効の定義に含まれる各測定項目の結果（投与開始後8週時）

測定項目	8週時点に基準を満たした患者の割合（%）	8週時点に基準を満たした患者数/ベースライン時点で測定値がある患者数
臨床的MAS寛解[a)]	72.0	18/25
白血球数 > LLN	92.0	23/25
PLT > LLN	80.0	20/25
LDH < 1.5×ULN	56.0	14/25
AST < 1.5×ULN	92.0	23/25
ALT < 1.5×ULN	80.0	20/25
フィブリノゲン値 >100mg/dL	88.0	22/25
フェリチン値[b)]	76.0	19/25

MAS：マクロファージ活性化症候群、LLN：施設基準値下限、ULN：施設基準値上限

a）MASの臨床的活動性は10cm VAS（視覚アナログスケール）により評価し、臨床徴候は、VASが1/10以下となった場合、消失したとみなし、臨床的MAS寛解と定義した。

b）スクリーニング又はベースライン時の値（高い方）から80%以上の低下、かつ2000ng/mL未満に減少した場合に基準を満たすと定義した。

副作用は25例中15例（60.0%）に認められた。主な副作用はサイトメガロウイルス感染、サイトメガロウイルス感染再燃（各3例、12.0%）、肺炎、状態悪化、サイトメガロウイルス検査陽性（各2例、8.0%）であった。本剤と関連ありと判断された重篤な有害事象は7例（28.0%）に11件発現した。最もよくみられた本剤と関連ありと判断された重篤な有害事象はサイトメガロウイルス感染及び肺炎（各2例、8.0%）であった。その他の事象は、帯状疱疹、潜伏結核、敗血症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染、多臓器機能不全症候群及び肺動脈性肺高血圧症であり、いずれも各1例（4.0%）に発現した[6)]。

17.1.2 海外第Ⅱ相試験（NI-0501-06試験）（2016-004223-23）

高用量糖質コルチコイド投与で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者14例を対象とした非盲検、単群試験で、初回に本剤6mg/kgを静脈内投与し、その後の5回は3日ごとに本剤3mg/kgを、以降は週2回本剤3mg/kgを静脈内投与（容量に応じて1～2時間かけて点滴静注）した。3日間以上の高用量糖質コルチコイド静脈内投与に対して効果不十分であることが確認された患者を対象としたが、患者の状態又は検査値が急激に悪化した場合には、医師の判断に従い高用量糖質コルチコイド投与開始から3日未満であっても組入れ可能とした。標準的な投与期間は4週間（計10回投与）とした。

投与開始後8週時に完全奏効[注)]を達成した被験者は14例中11例（78.6%、95%信頼区間：49.2%～95.3%）であった[7)]。

副作用は14例中4例（28.6%）に認められ、サイトメガロウイルス感染再燃、ウイルス感染、アデノウイルス検査陽性、BKポリオーマウイルス検査陽性、サイトメガロウイルス検査陽性、レスピロウイルス検査陽性、下痢、注入に伴う反応、そう痒性皮疹（各1例、7.1%）が認められた[7)]。

注）完全奏効は以下2つを満たす場合と定義した。

1. MASの臨床的活動性をVASで評価し、VASが1/10以下となった場合、消失したとみなす。
2. MASに関連する7つの臨床検査値の基準を満たす［白血球数 > LLN、血小板数 > LLN、LDH < 1.5×ULN、AST < 1.5×ULN、ALT < 1.5×ULN、フィブリノゲン値 >100mg/dL、フェリチン値がスクリーニング又はベースライン時の値（高い方）から80%以上の低下、かつ2000ng/mL未満への減少］。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

エマパルマブはIFNγに対するヒト型IgG1モノクローナル抗体であり、遊離型及び受容体結合型IFNγに結合しその活性を非競合的に中和することで、IFNγ依存性の STAT1シグナル伝達を抑制する。

18.2 IFNγ阻害作用

18.2.1 *In vitro*において、エマパルマブは、ヒトIFNγに結合し、平衡解離定数（KD）は1.4pMであった。また、STAT1の活性化カスケードを阻害することが示された[8)]。エマパルマブの中和活性をHeLa細胞を用いて評価した結果、IFNγによるSTAT1活性化に対するエマパルマブの50%阻害濃度（IC_{50}）は1.23nMであった[9)]。

18.2.2 全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者を対象とした臨床試験において、エマパルマブは、IFNγにより誘導されることが知られているケモカインCXCL9の血清中濃度を低下させた[10)]。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エマパルマブ（遺伝子組換え）

Emapalumab（Genetical Recombination）（JAN）

本質：エマパルマブは、ヒトインターフェロンγに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体である。エマパルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エマパルマブは、453個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び217個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）である。

20．取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 凍結を避けて保存すること。

20.3 本剤を振とうしないこと。

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

10mL［1バイアル］

23．主要文献

1） 社内資料：日本人健康成人を対象とした単回投与試験（Sobi.EMAPALUMAB-102試験）（2026年9月16日承認、CTD 2.7.2.2）

2） 社内資料：健康成人を対象とした単回投与試験（NI-0501-03試験）（2026年9月16日承認、CTD 2.7.2.2）

3） 社内資料：母集団薬物動態解析（2026年9月16日承認、CTD 2.7.2.3）

4） 社内資料：母集団薬物動態解析（2026年9月16日承認、CTD 2.7.2.2）

5） 社内資料：スチル病に伴うMAS患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.3.2）

6） 社内資料：スチル病に伴うMAS患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.4.2）

7） 社内資料：スチル病に伴うMAS患者を対象とした第Ⅱ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.6.3）

8） 社内資料：ヒトIFNγに対するNI-0501の結合動態を検討する試験（2026年9月16日承認、CTD 2.6.2.2）

9） 社内資料：ヒトおよび非ヒト霊長類のIFNγに対するNI-0501の*in vitro*機能解析（2026年9月16日承認、CTD 2.6.2.2）

10）社内資料:母集団薬物動態/薬力学解析（2026年9月16日承認､CTD 2.7.2.2）

24．文献請求先及び問い合わせ先

Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社

メディカルインフォメーションセンター

〒105-5516 東京都港区虎ノ門二丁目6番1号

電話 0120-979-998

受付時間 9：00～17：00（土日祝日・弊社休業日を除く）

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

東京都港区虎ノ門二丁目6番1号