

適正使用ガイド



1. 警告

- 1.1 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前に自らが適切に自己投与できるよう、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。[8.5、14.1 参照]
- 1.2 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用見本を用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。[8.5.1、14.1 参照]
- 1.3 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるもので、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。[8.5.3 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

イソプレナリン、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬を投与中の患者(ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない) [10.1 参照]

はじめに 3

ネフィー[®]処方時における注意 4

 効能又は効果、用法及び用量

 患者選択に関する注意

 ネフィー[®]による治療に関する注意

 ネフィー[®]の副作用

ネフィー[®]の適正使用にあたって 9

 ネフィー[®]適正使用のフロー

 ネフィー[®]の製品写真と同梱資材

 適正使用資材セットについて

ネフィー[®]の処方手順..... 14

 ①問診と必要性の判断及びインフォームドコンセント

 ②ネフィー[®]の使用時期と使用方法の指導

 ③「大切なお知らせサービス」への登録指導

 ④連絡先カードの説明

 ⑤医療機関への受診指導

 ⑥患者さんの理解確認と同意書への署名

処方手順の補足情報..... 23

 適正使用資材の追加申し込みについて

 患者さん用スタートセットについて

ネフィー[®]サイトのご紹介 26

ネフィー[®]サポートセンターのご紹介 28

臨床成績..... 30

薬物動態試験..... 34

I 型アレルギー反応は生命を脅かすおそれのある過敏症反応であり、アレルゲンへの曝露から数分以内に発現することがあります。症状が進行した場合、アナフィラキシーに至る可能性があり、更なる進行を防ぐために速やかな治療開始を必要とします。

〈アナフィラキシーの定義〉

アナフィラキシーは重篤な全身性の過敏反応であり、通常は急速に発現し、死に至ることもある。重症のアナフィラキシーは、致死的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられるが、典型的な皮膚症状や循環性ショックを伴わない場合もある。

一般社団法人 日本アレルギー学会 「アナフィラキシーガイドライン2022」

ネフィー[®]点鼻液(以下ネフィー[®])は、ARS Pharmaceuticals Operations, Inc.が開発したアドレナリン点鼻液です。本剤は、鼻腔内投与時のバイオアベイラビリティを向上させるために、界面活性剤デシルマルトシド(DDM)を含有した新規のアドレナリン製剤であり、「蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)」を効能又は効果として2025年9月に製造販売承認を取得しました。

本冊子は、アナフィラキシー補助治療剤であるネフィー[®]を適正に使用していただくため、処方する際の注意すべき事項や、患者指導について解説した資材です。

本剤の製造販売承認にあたっては、下記の承認条件が付与されています。本条件に対応するためにも、適正使用を確実に推進する必要があります。

内容をご確認いただき、患者さんがネフィー[®]を適切に使用できるよう、ご指導ください。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の使用に関して適切かつ十分な指導ができる医師のみによって本剤が処方・使用されるよう、本剤を納入する前に予め講習を実施する等の適切な措置を講じること。

ネフィー[®] 処方時における注意

● 効能又は効果、用法及び用量

ネフィー[®]の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりです。

4. 効能又は効果

蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

6. 用法及び用量

通常、体重30kg未満の患者には、アドレナリンとして1回1mgを、体重30kg以上の患者には、アドレナリンとして1回2mgを鼻腔内に投与する。

● 患者選択に関する注意

アナフィラキシーの長期管理において、アドレナリン自己投与薬の処方及び指導が必要とされています[※]。
ネフィー[®]の処方対象患者については以下を参考にしてください。

※一般社団法人 日本アレルギー学会 「アナフィラキシーガイドライン2022」一部改変

アナフィラキシーによる以下の症状の既往がある

下記の症状が一つでもあれば使用すべきである

消化器の症状	呼吸器の症状	全身の症状
・繰り返し吐き続ける ・持続する強い（がまんできない）おなかの痛み	・のどや胸が締め付けられる ・声がかすれる ・犬が吠えるような咳 ・持続する強い咳込み ・ゼーゼーする呼吸 ・息がしにくい	・唇や爪が青白い ・脈を触れにくい・不規則 ・意識がもうろうとしている ・ぐったりしている ・尿や便を漏らす

一般社団法人 日本小児アレルギー学会

アナフィラキシーを発現する危険性が高い

- ・呼吸器症状・循環器症状の既往
- ・原因抗原の特異的IgE値が強陽性
- ・コントロールできていない気管支喘息の合併
- ・微量で客観的症状が誘発される

医師が必要と判断した場合

- ・患者や保護者の希望
ただし、使用する適応条件を十分に理解して、緊急時に自ら（保護者が）使用する意志があることを確認した上で処方すること
- ・緊急受診する医療機関から遠方に在住
- ・宿泊を伴う旅行など

出典：「厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2023」一部改変

ネフィー[®]の処方対象外、処方にあたって注意を要する患者は以下のとおりです。

処方対象外となる患者

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

イソプレナリン、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬を投与中の患者（ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない）[10.1 参照]

（機序・危険因子）

これらの薬剤のβ刺激作用により、交感神経興奮作用が増強と考えられている。

処方にあたって注意が必要な患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者（抜粋）

- 9.1.1 次の患者には、ショック等生命の危機に直面しており、緊急時に用いる場合を除き、投与しないこと。
- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す患者
 - (3) 動脈硬化症の患者
 - (4) 甲状腺機能亢進症の患者
 - (5) 糖尿病の患者
 - (6) 心室性頻拍等の重症不整脈のある患者
 - (7) 精神神経症の患者
 - (8) コカイン中毒の患者
 - (9) 体重15kg未満の患者
 - (10) 鼻の解剖学的異常のある患者
- 9.1.2 高血圧の患者
- 9.1.3 肺気腫のある患者
- 9.1.4 心疾患のある患者

9.5 妊婦

妊婦、妊娠している可能性のある女性又は産婦には投与しないことが望ましい。胎児の酸素欠乏をもたらす、あるいは分娩第二期を遅延するおそれがある。

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。

9.7 小児等

4歳未満（体重15kg未満）の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態に応じ慎重に投与すること。高齢者はアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがある。

10.2 併用注意（併用に注意すること）（抜粋）

ハロゲン含有吸入麻酔薬、モノアミン酸化酵素（MAO）阻害薬、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ（COMT）阻害剤、三環系抗うつ薬、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）、その他の抗うつ薬、メチルフェニデート、抗ヒスタミン薬、抗精神病薬、α遮断薬、分娩促進薬、バツカワアルカロイド類、ジギタリス製剤、キニジン、甲状腺製剤、非選択性β遮断薬、血糖降下薬、プロモクリプチン、利尿剤、チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤、カリウム保持性利尿剤、鼻腔内投与製剤

→詳細は、ネフィー[®]電子添文又は巻末のDIをご参照ください。

ネフィー[®] 処方時における注意

●ネフィー[®]による治療に関する注意

ネフィー[®]の処方にあたっては、患者さん又は保護者等が適切に使用できるよう、インフォームドコンセントの実施が必要です。
また、ネフィー[®]を使用するにあたっての注意事項も明記していますので、下記内容にご留意の上、患者さん及び保護者等にご指導ください。

患者指導について

1. 警告

- 1.1 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前に自らが適切に自己投与できるよう、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。[8.5、14.1 参照]
- 1.2 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用見本を用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。[8.5.1、14.1 参照]
- 1.3 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるため、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。[8.5.3 参照]

8. 重要な基本的注意(抜粋)

- 8.5 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、医師は患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、次の点及び本剤の投与により発現する可能性のある副作用等について指導すること。[1.1、14.1 参照]
 - 8.5.1 本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用見本を用いた訓練を行い、日頃から本剤の使用方法について理解しておくこと。[1.2 参照]
 - 8.5.2 本剤の投与が必要となるアナフィラキシーの症状について医師と認識を共有すること。[5.1、5.2、7.2 参照]
 - 8.5.3 原則として本剤投与後は救急搬送の手配を行い、必ず医療機関を受診し適切な治療を受けること。その際、本剤投与状況の確認のため、使用済みの製剤を医療従事者に提示すること。[1.3 参照]

→適正使用の理解確認、同意は、適正使用チェックシート・同意書(P22)をご使用ください。
→練習用見本はP18をご参照ください。

使用時期、使用方法について

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状(しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、蕁麻疹、咳込み等)が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の使用時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。[8.5.2 参照]
- 5.2 本剤の使用時期については、次のような目安も参考とし、使用時期を遺失しないよう注意すること。[8.5.2 参照]
 - ・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
 - ・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
- 5.3 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。

→使用時期の指導については、ネフィー[®]ガイドブックに記載されている『ネフィー[®]使用タイミング確認シート(P16)』を参考にしてください。

14. 適用上の注意(抜粋)

14.1.3 次の使用方法について説明し指導すること。

- ・本剤は1回投与分の規定量を充填したスプレーであるため、試しでの噴霧や再使用はしないこと。
- ・本剤は鼻腔内投与製剤であるため、その他の投与経路には用いないこと。
- ・鼻孔内にまっすぐに向けてスプレーを挿入し、プランジャーをしっかりと押して作動させること。この際スプレーが鼻孔の内側や外側に向かないようにすること。

→実際のネフィー[®]の使用方法は、ネフィー[®]使用方法リーフ(P17)をご参照ください。

過量投与に関する注意

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

- 7.1 原則として1mg製剤は体重15kg以上の患者に対して使用すること。これまでに本剤を15kg未満の患者に投与した成績は得られていない。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、通常のアドレナリン注射液の使用についても考慮する必要がある。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。[9.1.1 参照]

→ネフィー[®]を体重15kg未満の患者に投与した臨床試験は実施していません。小児アレルギー患者を対象とした臨床試験(海外データ)において、ネフィー[®]1mgを投与した、体重15kg以上30kg未満の患者を年齢別で比較した結果、低年齢でC_{max}が高い傾向がみられました。4歳未満及び体重15kg未満になると、よりC_{max}が高くなり過量投与となる可能性が考えられるので投与にあたっては患者ごとに慎重に判断してください。

8. 重要な基本的注意(抜粋)

- 8.4 過度の昇圧反応を起こすことがあり、急性肺水腫、不整脈、心停止等を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意すること。[11.1.1、11.1.3、13.1 参照]

13. 過量投与

- 13.1 ときに心室細動、脳出血等があらわれることがある。またアドレナリン受容体感受性の高い患者では特に注意すること。[8.4 参照]
- 13.2 腎血管の異常収縮により、腎機能が停止するおそれがある。
- 13.3 血中の乳酸濃度が上昇し、重篤な代謝性アシドーシスがあらわれるおそれがある。

追加投与の必要性について

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

- 7.2 効果不十分な場合には、1回目の投与から10分以降を目安に、2回目の投与ができる。2回目投与時は1回目と同一鼻孔に投与することが望ましい。追加投与を行うべき状況、症状等については、本剤を患者に交付する際に患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に指導すること。[8.2、8.5.2 参照]

→ネフィー[®]の反復投与試験では投与間隔を10分としていたため、2回目投与が必要な場合には、1回目の投与から10分以降を目安に投与してください。2回投与は、より高い曝露が得られる可能性があることから、同一の鼻孔から本剤を投与することが望ましいと考えられます。

医療機関の受診の必要性

1. 警告(抜粋)

- 1.3 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるため、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。[8.5.3 参照]

8. 重要な基本的注意(抜粋)

- 8.5.3 原則として本剤投与後は救急搬送の手配を行い、必ず医療機関を受診し適切な治療を受けること。その際、本剤投与状況の確認のため、使用済みの製剤を医療従事者に提示すること。[1.3 参照]

→使用後の医療機関の受診については、P21をご参照ください。

貯法・有効期間について

貯 法：室温保存

→ネフィー[®]は室温（1～30℃）及び遮光で保管するよう、患者さん又は保護者等にご指導ください。

有効期間：24ヵ月

14. 適用上の注意（抜粋）

- 14.1.1 本剤には有効期限が記載されている。有効期間に注意して、有効期限が来る前に新しい製品の処方を受けること。
- 14.1.2 本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、医療機関等へ本剤を提出すること。

→使用期限が切れる前に医療機関を受診し、新しいネフィー[®]の処方について医師と相談するよう患者さんにお伝えください。（P21）

→ネフィー[®]の使用期限を前もって通知する「大切なお知らせサービス」を提供しています。ネフィー[®]サイト又は製品に同梱されている「大切なお知らせサービス」ご登録用ハガキにて申し込みいただくよう患者さんにご指導ください。（P19）

●ネフィー[®]の副作用

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ってください。

11. 副作用（抜粋）

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 肺水腫（頻度不明）
- 11.1.2 呼吸困難（頻度不明）
- 11.1.3 心停止（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	頻度不明
鼻腔	鼻部不快感、鼻粘膜障害、鼻腔内感覚鈍麻、鼻痂皮、鼻痛、鼻漏、鼻閉
呼吸器	咽喉刺激感、咳嗽、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、咽頭感覚鈍麻
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇、心拍数増加、胸内苦悶、不整脈、顔面潮紅・蒼白
精神神経系	頭痛、振戦、浮動性めまい、不安
消化器	口の感覚鈍麻、悪心、嘔吐
皮膚	そう痒症
過敏症	過敏症状等
その他	悪寒、熱感、発汗、疼痛、びくびく感

ネフィー[®]は、アナフィラキシー発症時の薬物治療において、第一選択薬となるアドレナリンの点鼻製剤です。本剤は、アナフィラキシー治療における補助治療剤であり、医療機関外において緊急的に使用するための薬剤です。そのため、患者さん又は保護者等が正しく使用できるよう、適切な指導が求められます。予め本剤の適正使用についてご理解いただいた医師を、処方医師として登録することで、適正使用を推進いたします。また、登録された医師のみが本剤を処方した患者さんにネフィー[®]を確実にお届けできるよう、流通管理を行います。

処方医師登録

- ・本剤の適正使用に関しては、患者さん又は保護者等に適切かつ十分な指導ができる医師のみによって本剤が処方されるよう、オンライン講習を受講完了した医師のみが処方医師として登録されます。
- ・講習内容は、製品ホームページ「ネフィー[®]サイト（医療従事者向け）」にて行う処方医師登録動画の視聴及び確認試験です。

流通管理

- ・医薬品卸は、医療機関及び調剤薬局からネフィー[®]を受注した後、処方箋発行医師が登録されていることを処方医師登録システムで確認した上で、ネフィー[®]をお届けします。
- ・処方医師登録完了前に処方箋の発行、医薬品卸への発注があった場合など、お電話にて登録情報を確認させていただく場合があります。

ネフィー®の適正使用にあたって

●ネフィー®適正使用のフロー



●ネフィー®の製品写真と同梱資材

ネフィー®の製品個装箱には、パックに入った噴霧器と使用説明書、透明のビニール小袋が入っています。透明のビニール小袋は、ネフィー®と一緒に患者さんへお渡しください。

ネフィー®点鼻液1mg

使用説明書

パック

噴霧器

透明のビニール小袋

ネフィー®点鼻液2mg

使用説明書

パック

噴霧器

透明のビニール小袋

〈透明のビニール小袋に入っている資材〉

ネフィー®同梱アイテム説明依頼カード

情報保護シール（2枚）

「大切なお知らせサービス」ご登録用ハガキ（P19）

連絡先カード（P20）

ネフィー®と一緒に、練習用見本（単回使用）も納品されます。P18に練習用見本の記載がありますのでご確認ください。

ネフィー®の適正使用にあたって

●適正使用資材セットについて

適正使用を推進するために必要なツールを適正使用資材セットとしてまとめています。ネフィー®サイトへの会員登録後、申し込みが可能です。

適正使用資材セットには以下の内容物が入っています。

●適正使用ガイド 1部



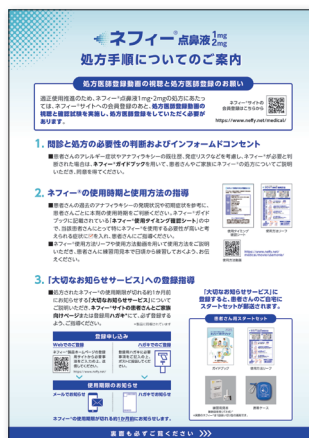
医療従事者向けのネフィー®適正使用のための冊子。

●ネフィー®ガイドブック 5部



患者さんがアナフィラキシーやネフィー®について理解するための情報をまとめた冊子。

●ネフィー®処方手順リーフレット 1枚



ネフィー®を処方するまでの流れを要約したリーフレット。

●ネフィー®使用方法リーフ 5部



ネフィー®使用方法及び保管等の注意事項をまとめたリーフレット。

●適正使用チェックシート・同意書 1冊



患者さんの理解を確認するチェックシート及び同意書。

●練習用見本：グレー(単回使用) 1箱…3個入り



1回のみ使用するタイプの練習用見本。製品と一緒に納品されます。

●携帯ケース 2個



外出時に持ち運ぶためのケース。噴霧器をパックから取り出してこのケースに入れます。

●「大切なお知らせサービス」ご登録用ハガキ 1部



ネフィー®の使用期限を通知する「大切なお知らせサービス」への申し込み用ハガキ。

●練習用見本：白(複数回使用[バネ式]※) 1箱…1個入り



繰り返し使用できるタイプの練習用見本。※実際のネフィー®は1回使い切り型の薬剤です。

●ネフィー®使用方法カード(携帯ケース内) 2部



ネフィー®の使用法と注意事項をまとめたカード。携帯ケースのポケット部分に入っています。

●ネフィー®使用説明書 1部



ネフィー®の使用法や注意事項等についてまとめた説明書。製品のパックに入っており、パック開封時に取り出して携帯ケースのポケット部分に入れます。

●連絡先カード 1部



患者さんの名前や連絡先、ネフィー®の処方医の氏名などを記入するカード。記入後のカードは携帯ケースのポケット部分に入れます。

- ① 問診と必要性の判断及びインフォームドコンセント …… (→P15)
- ② ネフィー[®]の使用時期と使用方法の指導 …… (→P16)
- ③ 「大切なお知らせサービス」への登録指導 …… (→P19)
- ④ 連絡先カードの説明 …… (→P20)
- ⑤ 医療機関への受診指導 …… (→P21)
- ⑥ 患者さんの理解確認と同意書への署名 …… (→P22)

①問診と必要性の判断及びインフォームドコンセント

患者さんのアレルギー症状やアナフィラキシーの既往歴、発症リスクなどを考慮し、ネフィー[®]が必要と判断された場合は、ネフィー[®]ガイドブックを用いて、患者さんにネフィー[®]の処方についてご説明いただき、同意を得てください。

ネフィー[®]ガイドブック



ネフィー[®]ガイドブックより

②ネフィー[®]の使用時期と使用方法の指導

処方の際には、患者さんの過去のアナフィラキシーの発現状況や初期症状を参考に、患者さんごとに本剤の使用時期をご判断ください。ネフィー[®]ガイドブックに記載されている「ネフィー[®]使用タイミング確認シート」の中で、当該患者さんにとって特にネフィー[®]を使用する必要性が高いと考えられる症状に☑を入れ、患者さんにご指導ください。

ネフィー[®]使用タイミング確認シート

アナフィラキシーが疑われる場合に、☑の症状が1つでもみられたときには、ネフィー[®]を使用してください。

消化器の症状	☐ 繰り返し吐き続ける ☐ 持続する強い(がまんできない)おなかの痛み
呼吸器の症状	☐ のどや胸が締め付けられる ☐ 声がかすれる ☐ 犬が吠えるような咳 ☐ 持続する強い咳込み ☐ ゼーゼーする呼吸 ☐ 息がしにくい
全身の症状	☐ 唇や爪が青白い ☐ 脈を触れにくい・不規則 ☐ 意識がもうろうとしている ☐ ぐったりしている ☐ 尿や便を漏らす

一般社団法人 日本小児アレルギー学会

ネフィー[®]を処方される先生方へ

処方の際には、患者さんの過去のアナフィラキシーの発現状況や初期症状を参考に、患者さんごとに本剤の使用時期をご判断ください。「ネフィー[®]使用タイミング確認シート」の中で、当該患者さんにとって特にネフィー[®]を使用する必要性が高いと考えられる症状に☑を入れ、患者さんにご指導ください。

ネフィー[®]ガイドブックより

効果不十分な場合には、1回目の投与から10分以降を目安に、2回目の投与ができること、及び2回目の投与の実施は、事前に受けた主治医からの指導に基づき判断するようお伝えください。

ネフィー[®]使用方法リーフ

ネフィー[®]使用方法リーフや使用方法動画を用いて使用方法をご説明いただき、患者さんに練習用見本で日頃から練習しておくよう、お伝えください。
本剤は1回投与分の規定量を充填したスプレーであるため、試しでの噴霧や再使用はしないようご指導ください。

ネフィー[®]点鼻液 1mg 2mg 使用方法

名称

1mg



パック(包装) 噴霧器(本体)

2mg



パック(包装) 噴霧器(本体)

使用方法

1

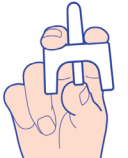
取り出す



パックから取り出します。
携帯ケースに保管している場合は、
携帯ケースから取り出します。

2

持つ



人差し指と中指でノズルの両側を押さえ、
親指で押し上げボタンを軽く支えるように持ちます。
この時、押し上げボタンを押したり、引っ張ったりしないでください。

3

差し込む



ノズルの先端1cmぐらいを
鼻孔に入れてください。
ノズルは、鼻の奥に、まっすぐに向けてください。

4

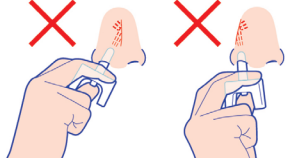
噴霧する



カチッと音がするまで、
押し上げボタンを強めに押してください。
噴霧中や噴霧後に、鼻をすすらないでください。

！

ノズルは鼻孔内の内側や外側の壁に向けず、鼻の奥にまっすぐに向けてください。



動画のご案内



ネフィー[®]の使用方法動画は、こちらでご覧いただけます。
<https://www.neffy.net/patients/usemovie/>

16

17

ネフィー®の処方手順

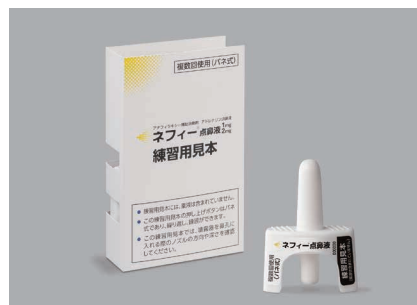
■ 練習用見本について

適正使用資材セットには、2種類の練習用見本が入っています。確実に噴霧できるよう、ネフィー®の使用方法を指導してください。

- 単回使用(3個入り)
…噴霧器の色：グレー
- 押し上げボタンを押す感覚を確認します。
なお、この練習用見本は製品と同時に納品しますので、製品と一緒に患者さんに渡されます。



- 複数回使用(パネ式)* (1個入り)
 …噴霧器の色：白
 ノズルを鼻孔に挿入する深さや角度を確認します。
 患者さん用スタートセット (→P24) に含まれています。
 *実際のネプフィー®は1回使い切り型の薬剤です。



■ 携帯ケースについて

噴霧器をパックから取り出して、このケースに入れて保管し、外出時に持ち運ぶように指導してください。

患者さん用スタートセット(→P24)に含まれています。



■ ネフィー®使用説明書について

製品のパック内に封入されています。携帯ケースのポケット部分に入れるよう指導してください。



③「大切なお知らせサービス」への登録指導

処方されたネフィー®の使用期限が切れる約1か月前にお知らせする「大切なお知らせサービス」についてご説明いただき、ネフィー®サイトの患者さんとお家族の方向けページ又は登録用ハガキにて、必ず登録するよう、ご指導ください。

「大切なお知らせサービス」に登録いただくと

- ・使用期限切れを防ぐため、使用期限の約1か月前にお知らせします。
→使用期限が切れる前に医療機関を受診するようご指導ください。
- ・練習用見本(複数回使用[バネ式])やネフィー®の携帯ケース等がセットになった、患者さん用スタートセット(→P24)が患者さんのご自宅に郵送されます。

「大切なお知らせサービス」ご登録の流れ (再処方時にも再度の登録が必要です)

登録申し込み

Webでのご登録

ネフィー®製品ホームページの登録用
サイトから必要事項を
ご入力の上、送信して
ください。
[https://www.nelly.net/
patients/](https://www.nelly.net/patients/)

ハガキでのご登録

こちらのハガキに必要
事項をご記入の上、
ポストに投函してくだ
さい。(詳細は裏面に)

使用期限のお知らせ

メールでお知らせ

ハガキでお知らせ

ネフィー®の使用期限が切れる約1か月前にお知らせします。

医療機関の受診

使用期限が切れる前に、
未使用のネフィー®を持参の上、
医療機関を受診してください。

再処方

新しいネフィー®の処方について
医師とご相談ください。

新しいネフィー®を受け取られた際には、
「大切なお知らせサービス」への再登録が必要です。

個人情報の利用目的・取り扱いについて

ご記入いただいた個人情報、ネフィー®の使用期限に関するお知らせ、またはネフィー®についての重要なお知らせのために利用いたします。なお、安全・効果等を重要な要素にお知らせが生じた場合に限り、
ネフィー®を受け取られた医療機関へは提供させていただきます。ご了承ください。

「大切なお知らせサービス」(無料) ご登録のお願い

ネフィー®点鼻液には使用期限があります。本サービスにご登録いただいた皆様には、お手持ちのネフィー®が使用期限となる約1か月前にお知らせをします。
Webまたはこちらのハガキにて
必ずご登録いただきますよう、お願いいたします。

ご登録方法 (ハガキの場合)

①

必要事項を記入
してください。

②

左右に切り離して
ください。

③

「情報保護シール」
を記入箇所
に貼ってください。

④

ポストに
投函して
ください。

使用期限のご確認方法

ネフィー®の噴霧器の背面またはパックの正面をご確認ください。

製造番号 000000
使用期限 XXXX-XX

住所変更の連絡や本サービスに関するお問い合わせ先

アルフレックス フォーマ株式会社
ネフィー®サポートセンター

☎ **0120-728-781** (9:00~18:00
日・祝・弊社休業日を除く)

「大切なお知らせサービス」 ご登録申込書

※必須項目です。 年 月 日

※ フリガナ			
※ お名前 (患者さんご本人)	年齢: 歳	性別: 男 ・ 女	
※ 電話番号	()		
※ ご住所 (お知らせ/ハガキ のお送り先)	都 道 府 県	市 郡 区	
アパート・ マンション名も ご記入ください。			
ネフィー®を 受け取った 医療機関名/薬局名	医療機関名/薬局名:		
	所在地:	都 道 府 県	市 郡 区
ネフィー®を 処方された回数	☐ 初回 ☐ ()回目		

お手持のネフィー®の製造番号と使用期限をご記入ください。

※ 製造番号			
※ 使用期限	—		

お知らせハガキを確実にお届けするため、正確にご記入ください。

ネフィー®の処方手順

④連絡先カードの説明

連絡先カードは、治療する医師や救急救命士に患者さんの情報を提供することで、緊急時に速やかに対応することを目的としています。患者さんの名前やアレルギー歴、緊急連絡先、ネフィー®を処方した医療機関名等を記入しておきます。処方されたネフィー®と一緒に受け取る「連絡先カード」について、患者さんに以下をご指導ください。

- ・ 必要事項を記入し、**携帯ケース**に入れること。
- ・ ネフィー[®]を使用し、医療機関を緊急受診した際は、救急救命士や治療担当医師に**連絡先カード**を提示し、治療を担当した医師より、ネフィー[®]の処方医師に連絡していただくこと。

連絡先カード		医療機関名： 診療科名： 医師名： 電話番号：	
患者氏名：	(歳)	次のような状況が発生したときは、直ちに医療機関を受診してください。 ●本剤を使用したとき ●噴睡症に不具合があったとき ●使用期間が切れたとき アルフレサ ファーマ株式会社 ネーチャーサポートセンター 020-728-781 (9:00～18:00 日・夜・弊社休業日を除く)	
生年月日： 年 月 日	体重： kg		
住 所：			
電話番号：			
アレルギー原因抗原：			
緊急連絡先 氏名：	続柄：		
電話番号：			



⑤医療機関への受診指導

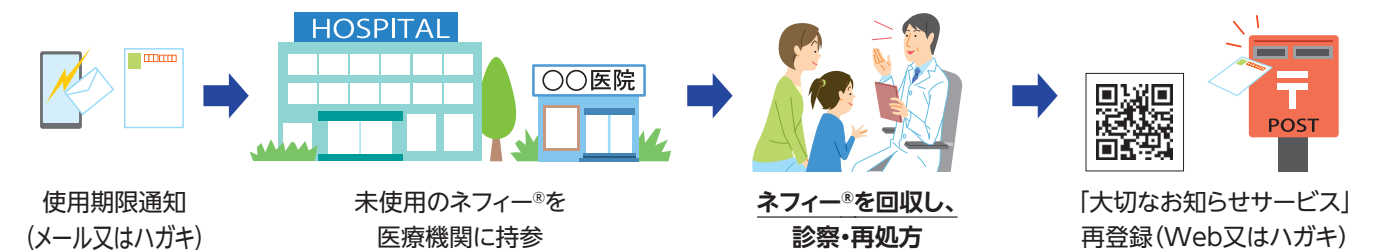
ネフィー®を使用したときや、使用期限が近づいたときなどの対応について、患者さんに以下をご指導ください。

- ・ネフイー®を使用した際は、救急搬送を要請し、使用後の噴霧器を持参の上、必ずすぐに医療機関を受診すること。
- ・未使用の噴霧器は、使用期限が切れる前に医療機関に持参し、新しいネフイー®の処方について医師に相談すること。万一、使用期限が切れた場合であっても、医療機関に持参すること。
- ・新しいネフイー®を受け取った際は、「大切なお知らせサービス」に再登録をすること。

アナフィラキシー症状発現によりネフィー®を使用した場合



ネフィー®を未使用の場合



■ ネフィー®の使用期限の確認方法

ネフィー®のパックと噴霧器に製造番号と使用期限が記載されており、患者さんご自身でも確認することができます。



■ ネフィー®の廃棄について

未使用品／使用済み品ともに、噴霧器は医療機関で回収し廃棄をお願いします。
患者さんへは、家庭ごみとして廃棄しないようご指導ください。



⑥患者さんの理解確認と同意書への署名

説明の内容を患者さんが理解いただいたことを「適正使用チェックシート」にて確認し、同意書に署名を得てください。

■ 患者さんの理解確認

適正使用チェックシートには、アナフィラキシーやネフィー®処方の必要性、使用方法等、患者さんが適切に使用するために理解していただきたい内容を11項目にわたって示します。

ネフィー®適正使用チェックシート

確認事項	チェック欄 いずれかに✓を記入
① アナフィラキシーとネフィー®のはたらきについて、ご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
② アナフィラキシーが疑われる症状があらわれた際には、ネフィー®を投与する必要があることをご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
③ ネフィー®は緊急時に補助的に使用する薬剤であり、医療機関での治療に代わるものではないため、ネフィー®を使用した後は必ず医師の診察を受けていただく必要があること、またアナフィラキシーの症状やその進み方は人によって異なり、ネフィー®を使用しても、それらの症状が必ず緩和されるとは限らないことを、ご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
④ ネフィー®の副作用について、ご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
⑤ ネフィー®の正しい使用方法や保管時の注意について、ご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
⑥ いざというときにすぐにネフィー®を使用できるよう、日頃から練習用見本で使い方を練習しておくことや、噴霧器をバック(包装)から取り出して携帯ケースに入れて外出時に常にネフィー®を携帯することの必要性についてご理解いただけましたか？ また、練習用見本の追加や携帯ケースの申し込み方法についてご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
⑦ ネフィー®を使用した後に医師の診察を受ける際、診察を行う医師とネフィー®を処方した医師が異なる場合は、診察を行う医師が「連絡先カード」に記載されているネフィー®の処方医に連絡し、あなたの診療記録を確認することがあります。そのため、ネフィー®を受け取られたら「連絡先カード」にお名前や連絡先、ネフィー®を処方された医療機関や医師名などを記入し、携帯ケースに保管しておく必要があることをご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
⑧ ネフィー®は1回使い切りの点鼻剤であること、またネフィー®を使用したら、救急搬送を要請し、使用後の噴霧器を持参の上、必ずすぐに医療機関を受診しなければならないことをご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
⑨ 使用時の使用期限切れを防ぐため、お手元のネフィー®の使用期限が切れる前に、メール又はハガキで使用期限をお知らせする「大切なお知らせサービス」にご登録いただくことと、その登録方法、また、使用期限が切れる前に未使用のネフィー®を持参の上、医療機関を受診する必要があることをご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
⑩ 2回目以降に新しいネフィー®の処方を受ける際にも、再度上記の指導を受け、「大切なお知らせサービス」に再登録いただく必要があることをご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ
⑪ (2回目の投与について主治医から指導をされた患者さんのみ) 2回目のネフィー®を投与する場合は、1回目の投与から10分以降を目安に投与することをご理解いただけましたか？	☐ はい ☐ いいえ

■ 同意書への署名

患者さんの理解確認後に、医師、患者さんともに同意書に署名してください。
同意書は、患者さんご自身にも保管いただきます。

患者さん署名

患者又は保護者署名欄

私はネフィー®について上記の説明・指導を受け、理解しました。
注意事項を守り、自己の責任において本剤を適正に使用します。

年 月 日

患者署名:

生年月日: 年 月 日

必要に応じて保護者の方のご署名をお願いします。

保護者署名:



処方医師署名

処方医師署名欄

私はネフィー®を処方するにあたり、上記の内容について患者さん又は保護者に必要な説明・指導を行いました。

年 月 日

施設名:

診療科:

医師署名:

●適正使用資材の追加申し込みについて

適正使用資材セットに入っている練習用見本等、追加申し込みが可能な資材もあります。

追加申し込みが可能な資材

資材	単位	備考
練習用見本 (単回使用)	1箱3個入り	個数制限 1回の申し込みにつき10箱まで
携帯ケース (ネフィー®使用方法カード含む)	1個	個数制限 1回の申し込みにつき2個まで
適正使用チェックシート・同意書	1冊(3枚複写式5セット/冊)	
ネフィー®ガイドブック ネフィー®使用方法リーフ	1部 1部	各1部入りをセットで送付します。

ネフィー®サイトの医療従事者向けページ又はネフィー®サポートセンターから申し込みいただけます。

<https://www.neffy.net/medical/>



ネフィー®サポートセンター

フリーダイヤル 0120-728-781

9:00～18:00(日・祝・弊社休業日を除く)

練習用見本(複数回使用[バネ式])は、追加申し込みには対応していません。

ネフィー®ガイドブック、ネフィー®使用方法リーフは、ネフィー®サイトからPDFとしてダウンロードが可能です。

「大切なお知らせサービス」ご登録用ハガキ、使用説明書、連絡先カードは、製品に封入されており、追加申し込みには対応していません。

連絡先カードは、ネフィー®サイトからPDFとしてダウンロードが可能です。

●患者さん用スタートセットについて

患者さん用スタートセットは、練習用見本や携帯ケース等、患者さんにネフィー®を適切に使用していただくことを目的とした資材です。

患者さんが「大切なお知らせサービス」に登録申し込み後、お手元に届くまで日・祝・弊社休業日を除く最大4日かかりますので、患者さんには早めに申し込みをいただくようご指導ください。

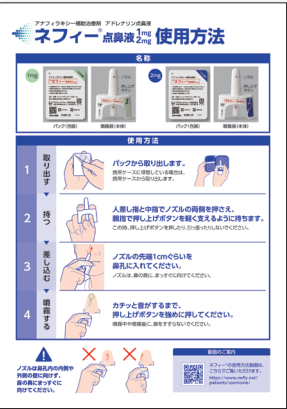
●ネフィー®ガイドブック 1部



●練習用見本(複数回使用[バネ式]) 1箱…1個入り



●ネフィー®使用方法リーフ 1部



●携帯ケース 1個



●ネフィー®使用方法カード (携帯ケース内) 1部



追加申し込みが可能な資材

資材	単位	備考
練習用見本 (単回使用)	1箱3個入り	個数制限 1回の申し込みにつき1箱まで
携帯ケース (ネフィー®使用方法カード含む)	1個	個数制限 年1回、1回の申し込みにつき2個まで

※追加の申し込みは、ネフィー®を処方され、会員登録された患者さんに限らせていただきます。

ネフィー®サイトの患者さんをご家族の方向けページ又はネフィー®サポートセンターから申し込みいただけます。

<https://www.neffy.net/patients/>



ネフィー®サポートセンター

フリーダイヤル 0120-728-781

9:00～18:00(日・祝・弊社休業日を除く)

練習用見本(複数回使用[バネ式])は、追加申し込みには対応していません。

ネフィー®ガイドブック、ネフィー®使用方法リーフ、連絡先カードは、患者さんからの追加申し込みには対応していません。

ネフィー®サイトの患者さんをご家族の方向けページからPDFとしてダウンロードが可能です。

ネフィー® サイトのご紹介



■ ネフィー®サイト医療従事者向けページ 主な提供サービス

- ・ネフィー®サイト会員登録(適正使用資材セット申し込み 等)
- ・処方医師登録(講習の受講、登録情報の確認・変更 等)
- ・ネフィー®の処方にあたって(適正使用のフロー 等)
- ・ネフィー®の処方手順
- ・ネフィー®製品情報(特徴、臨床成績、臨床薬理 等)
- ・ネフィー®Info Movie
- ・資材ダウンロード(ネフィー®ガイドブック、総合製品情報概要 等)
- ・よくある質問と回答(FAQ)
- ・お問合せ

下線部は、会員限定です。

■ ネフィー®サイト患者さんご家族の方向けページ 主な提供サービス

- ・「大切なお知らせサービス」申し込み
- ・ネフィー®について
- ・アナフィラキシーについて
- ・患者さん用スタートセット内の資料ダウンロード
 - ・ネフィー®ガイドブック
 - ・ネフィー®使用方法リーフ
 - ・連絡先カード
- ・練習用見本／携帯ケースの追加申し込み
- ・よくある質問と回答(FAQ)
- ・お問合せ

下線部は、会員限定です。

ネフィー®サイトは、ネフィー®に関わる方への情報提供サイトです。

医療従事者向けページ、患者さんご家族の方向けページによって提供サービスが異なります。

主な内容は、次ページに記載しております。

フリーダイヤル 0120-728-781

9:00～18:00(日・祝・弊社休業日を除く)

ネフィー®サポートセンターでは、原則ネフィー®サイトに会員登録された方を対象に、お問合せを受け付けております。
対応サービスは以下の内容となります。

■ 医療従事者からのお問合せ対応

- ・ 処方医師登録/処方医師登録動画・確認試験内容のお問合せ
- ・ 練習用見本/携帯ケース等の追加申し込み
- ・ 製品情報に関するお問合せ
- ・ その他のお問合せ

■ 患者さんからのお問合せ対応

- ・練習用見本/携帯ケースの追加申し込み
- ・使い方に関するお問合せ
- ・「大切なお知らせサービス」やその他のお問合せ

臨床成績

●食物アレルギーを有する患者を対象としたネフィー[®] (ARS-1)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相臨床試験

社内資料：食物アレルギー患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験(2025年9月19日承認、CTD2.7.6.20) (承認時評価資料)
Ebisawa M, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2025;13:2787-2794.
本研究は、ARS Pharmaceuticals Operations, Inc. による支援を受けた。

■試験概要

目的 食物経口負荷試験(OFC : oral food challenge)によって誘発した症状(アナフィラキシーガイドライン^{*}に基づくグレード2以上)を有する患者を対象に、ネフィー[®]を投与し、有効性及び安全性を評価する。

試験デザイン 第Ⅲ相、非盲検、1期、単回投与試験

対象 6歳から17歳の食物アレルギーを有する患者 15例

主な選択基準

- ・4～55歳以下の患者(インフォームドコンセント取得時)
- ・体重が15kg以上(試験1日目のOFC検査時)

OFCの開始後

- ・OFCの誘発により、アナフィラキシーガイドライン^{*}に定めるグレード2以上の消化器、呼吸器又は循環器症状を発現した食物アレルギー患者であること。 等

主な除外基準

- ・臨床的に重要な胃腸疾患、腎疾患、肝疾患、神経疾患、血液疾患、内分泌疾患、腫瘍疾患、肺疾患、免疫疾患、精神疾患、又は心血管疾患の病歴、治験担当医師が不適切と判断した臨床的に重要な医学的状態又は身体診察の所見がある。
- ・過去の鼻骨骨折、重度の鼻損傷、鼻疾患の既往、並びに点鼻スプレーの投与を妨げる可能性のある鼻の状態がある。
- ・試験1日目に先立つ7日以内から本剤投与まで、全身性の効果を目的としたアドレナリン又はノルアドレナリン、エフェドリンなどの治療を受けた。 等

方法 OFCによりグレード2以上の臨床症状(皮膚／粘膜、消化器、呼吸器、循環器または神経症状)を誘発し、体重に応じて以下の用量のネフィー[®]を投与した。

- ・体重15kg以上30kg未満の患者：ネフィー[®]1mg
- ・体重30kg以上の患者：ネフィー[®]2mg

ネフィー[®]投与後の症状に変化が認められないか、症状が悪化した場合は、標準的な治療(追加治療として、アドレナリン、H₁抗ヒスタミン薬、β₂アドレナリン受容体刺激薬などの投与)を実施した。

評価項目

- ・**有効性評価**

主要評価項目：投与15分後又は投与15分後までにおける追加治療前の最終評価時点における主症状^{*}の改善率

^{*}主症状：複数の器官に同じグレードの症状が認められた場合は、循環器症状＞呼吸器症状＞消化器症状の順で主症状とした。

副次評価項目：追加治療を必要としなかった割合
各器官症状の総合グレード経時変化 等

- ・**安全性評価**：有害事象(MedDRA 22.0を使用し集計) 等

解析計画 有効性評価項目は、ネフィー[®]1mg、2mg合計、ネフィー[®]1mg、ネフィー[®]2mgごとに算出した。主要評価項目の改善は各器官症状のグレードにおける投与前グレードからの1以上の低下と定義し、改善率とその95%CIを算出した。追加治療を必要としなかった患者の割合も同様とした。個々の時点の症状消失までの時間は投与群ごとに記述統計量を算出した。

※ 一般社団法人 日本アレルギー学会「アナフィラキシーガイドライン2022」

■患者背景

		ネフィー [®] 1mg (6例)	ネフィー [®] 2mg (9例)	合計 (15例)
年齢(歳)	平均(SD)	7.5(1.97)	12.3(2.50)	10.4(3.31)
	最小値－最大値	6－11	8－17	6－17
性別 (例(%))	男性	1(16.7)	6(66.7)	7(46.7)
	女性	5(83.3)	3(33.3)	8(53.3)
体重(kg)	[中央値(Q1,Q3)]	18(17, 27.5)	40(33.1, 43)	31(18.2, 42.8)
既往歴・ 合併症 (件(%))	アレルギー性結膜炎/鼻炎	4(66.7)	2(22.2)	6(40.0)
	アトピー性皮膚炎	3(50.0)	3(33.3)	6(40.0)
	気管支喘息	1(16.7)	4(44.4)	5(33.3)
	アナフィラキシー/ アナフィラキシーショック	1(16.7)	2(22.2)	3(20.0)
	胃腸	1(16.7)	0(－)	1(6.7)
	筋骨格	0(－)	1(11.1)	1(6.7)
	呼吸器	0(－)	1(11.1)	1(6.7)

Q1：第1四分位数、Q3：第3四分位数

■OFCにより誘発されたグレード2以上のアナフィラキシー症状発現状況

		ネフィー [®] 1mg (6例)	ネフィー [®] 2mg (9例)	合計 (15例)
循環器	件(%)	0(－)	1(8.3)	1(5.6)
消化器		3(50.0)	4(33.3)	7(38.9)
呼吸器		3(50.0)	5(41.7)	8(44.4)
皮膚／粘膜		0(－)	2(16.7)	2(11.1)
合計		6	12	18

有効性

1 主要評価項目

投与15分後又は投与15分後までにおける追加治療前の最終評価時点における主症状の改善率*

	ネフィー® 1mg (6例)	ネフィー® 2mg (9例)	合計 (15例)
主症状の改善*	5/6	6/9	11/15 (73.3)
95%CI	—	—	51.0, 95.7

* 主症状の改善：各器官症状のグレードにおける投与前グレードからの1以上の低下
複数の器官に同じグレードの症状が認められた場合は、循環器症状>呼吸器症状>消化器症状の順で主症状とした。

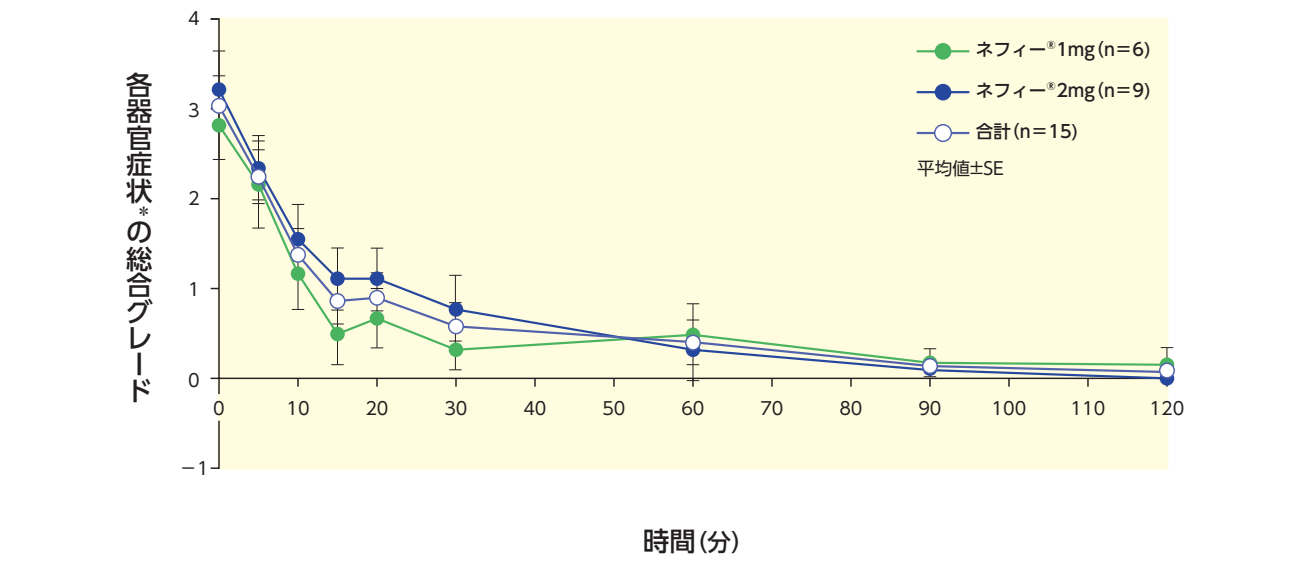
2 副次評価項目

(1)追加治療を必要としなかった割合

	ネフィー® 1mg (6例)	ネフィー® 2mg (9例)	合計 (15例)
15分以内に追加のアドレナリン治療を必要としなかった患者	6	9	15 (100)
試験時間内で追加のアドレナリン治療を必要としなかった患者*	6	8	14 (93.3)
15分以内にアドレナリン以外の追加治療を必要としなかった患者	6	8	14 (93.3)
試験時間内でアドレナリン以外の追加治療を必要としなかった患者	3	4	7 (46.7)

* 1例は、ネフィー® 投与後 2時間45分で二相性反応を発現し、その反応発生時にアドレナリンによる治療が行われた。
追加治療：アドレナリン、H₁抗ヒスタミン薬、β₂アドレナリン受容体刺激薬などの投与

(2)各器官症状の総合グレードの経時変化



*各器官症状：循環器症状、消化器症状、呼吸器症状、皮膚粘膜症状

安全性

OFCに起因しない副作用は、ネフィー®1mg群で16.7%(1/6例)、2mg群で55.6%(5/9例)発現した。重篤な副作用、投与中止または死亡に至った副作用は認められなかった。

OFCに起因しない副作用

器官別分類	ネフィー® 1mg (6例)	ネフィー® 2mg (9例)	合計 (15例)
1つ以上の副作用発現患者, 例 (%)	1 (16.7)	5 (55.6)	6 (40.0)
神経系障害, 例 (%)	0 (—)	3 (33.3)	3 (20.0)
振戦	0 (—)	3 (33.3)	3 (20.0)
呼吸器、胸郭及び縦隔障害, 例 (%)	1 (16.7)	3 (33.3)	4 (26.7)
鼻粘膜障害	1 (16.7)	1 (11.1)	2 (13.3)
咳嗽	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
鼻腔内感覚鈍麻	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
鼻部不快感	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
鼻痂皮	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
口腔咽頭痛	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
咽頭感覚鈍麻	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
鼻痛	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
胃腸障害, 例 (%)	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
口の感覚鈍麻	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
一般・全身障害及び投与部位の状態, 例 (%)	0 (—)	2 (22.2)	2 (13.3)
悪寒	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
疼痛	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
心臓障害, 例 (%)	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)
頻脈	0 (—)	1 (11.1)	1 (6.7)

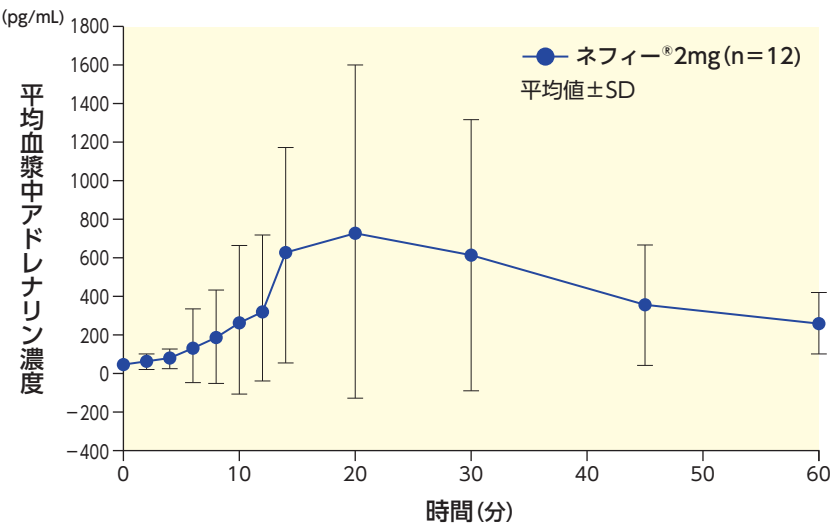
MedDRA 22.0

血中濃度

(1) 単回投与 (健康成人、日本人データ)

日本人健康成人にネフィー®2mgを鼻腔内に単回投与したときの薬物動態 (投与後360分まで) が検討され、平均血漿中アドレナリン濃度推移 (投与後60分まで) 及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

ネフィー®投与後60分までの血漿中濃度推移



ネフィー®投与時の薬物動態パラメータ

投与群	例数	C _{max} (pg/mL)	AUC _{last} (min・pg/mL)	t _{max} (min)
ネフィー®2mg	12	814 (105.67)	56,782 (79.6)	20.0 [15.0-120.0]

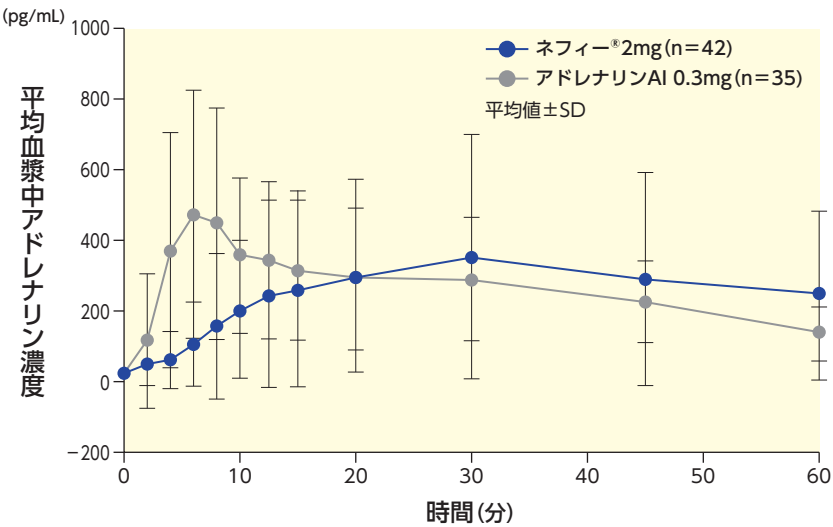
C_{max}及びAUC_{last}：平均値 (変動係数 %)、t_{max}：中央値 [最小値-最大値]

(2) 単回及び2回投与 (健康成人、外国人データ)

健康成人にネフィー®2mgを鼻腔内、又はアドレナリンオートインジェクター (アドレナリンAI) 0.3mgを筋肉内に、単回又は2回投与したときの薬物動態 (投与後240分まで) が検討された。単回投与の平均血漿中アドレナリン濃度推移 (投与後60分まで) 及び薬物動態パラメータ、投与後60分までの平均収縮期血圧 (SBP) 及び平均脈拍数 (PR) のベースラインからの変化量の推移は以下のとおりであった (外国人データ)。

■単回投与

ネフィー®又はアドレナリンAI単回投与後60分までの血漿中濃度推移

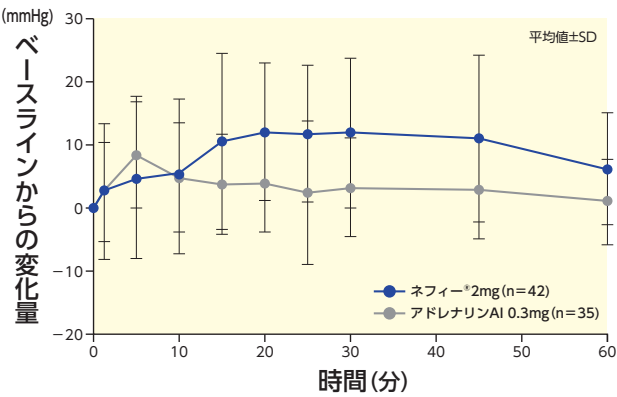


ネフィー®又はアドレナリンAI単回投与時の薬物動態パラメータ

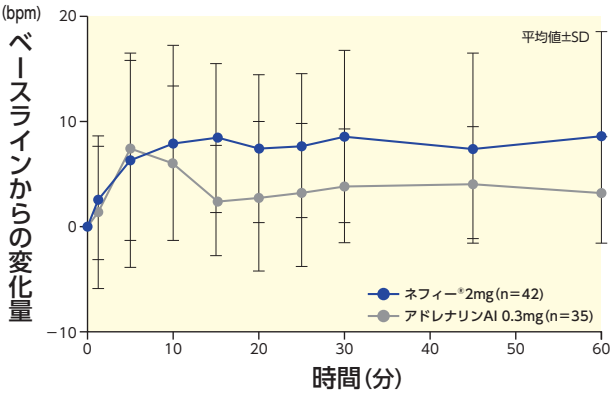
投与群	例数	C _{max} (pg/mL)	AUC _{last} (min・pg/mL)	t _{max} (min)
ネフィー®2mg	42	481 (76.0)	43,500 (69.4)	30.0 [6.00-150]
アドレナリンAI 0.3mg	35	612 (58.4)	30,900 (37.1)	8.00 [2.00-45.0]

C_{max}及びAUC_{last}：平均値 (変動係数 %)、t_{max}：中央値 [最小値-最大値]

ネフィー®又はアドレナリンAI単回投与後のSBPのベースラインからの変化量の推移



ネフィー®又はアドレナリンAI単回投与後のPRのベースラインからの変化量の推移



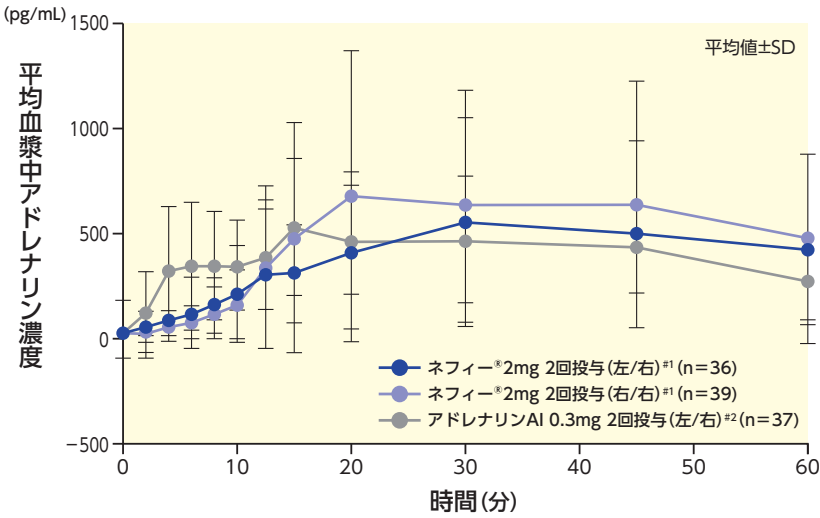
社内資料：健康成人 (日本人) を対象とした筋肉内投与との比較によるPK/PD試験 (2025年9月19日承認、CTD2.7.6.6) (承認時評価資料)

社内資料：健康成人 (外国人) を対象とした単回及び反復投与時のPK/PD試験 (2025年9月19日承認、CTD2.7.6.7) (承認時評価資料)

2回投与時の平均血漿中アドレナリン濃度推移(投与後60分まで)及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった(外国人データ)。

■2回投与

ネフィー®又はアドレナリンAI 2回投与後60分までの血漿中濃度推移



ネフィー®又はアドレナリンAI 2回投与時の薬物動態パラメータ

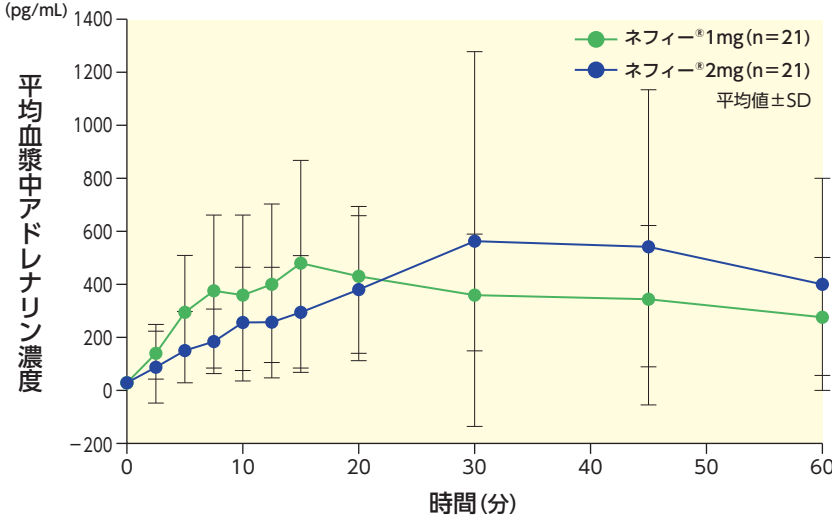
投与群	例数	C _{max} (pg/mL)	AUC _{last} (min・pg/mL)	t _{max} (min)
ネフィー®2mg (左/右) #1	36	805 (69.2)	72,500 (61.4)	30.0 [6.00-150]
ネフィー®2mg (右/右) #1	39	992 (75.3)	86,000 (60.5)	30.0 [4.00-150]
アドレナリンAI 0.3mg (左/右) #2	37	719 (43.3)	49,900 (38.7)	15.0 [0.00-360]

C_{max}及びAUC_{last}：平均値(変動係数%)、t_{max}：中央値[最小値-最大値]
#1：10分間隔にて左鼻孔(左)及び右鼻孔(右)に各1回投与、又は右鼻孔に2回投与
#2：10分間隔にて左大腿前外側(左)及び右大腿前外側(右)に各1回投与

(3)小児における薬物動態(全身性アレルギーを有する小児、外国人データ)

全身性アレルギーを有する4歳以上の小児患者を対象に、体重15kg以上30kg未満の患者に対しネフィー®1mg、体重30kg以上の患者に対しネフィー®2mgを鼻腔内に単回投与したときの薬物動態(投与後120分まで)が検討された。平均血漿中アドレナリン濃度推移(投与後60分まで)及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった(外国人データ)。

ネフィー®1mg又はネフィー®2mg投与後60分までの血漿中濃度推移



ネフィー®1mg又はネフィー®2mg投与時の薬物動態パラメータ

投与群	例数	C _{max} (pg/mL)	AUC _{last} (min・pg/mL)	t _{max} (min)
ネフィー®1mg	21	651 (64.2)	35,100 (57.3)	20.0 [2.50-61.5]
ネフィー®2mg	21	690 (100)	40,200 (92.8)	29.5 [2.90-120]

C_{max}及びAUC_{last}：平均値(変動係数%)、t_{max}：中央値[最小値-最大値]

