

適正使用ガイド

ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

エムガルティ® 皮下注120mg オートインジェクター
皮下注120mg シリンジ

ガルカネズマブ（遺伝子組換え）注射液
Emgality® Subcutaneous Injection Autoinjectors, Emgality® Subcutaneous Injection Syringes

生物由来製品 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴を有する患者[11.1.1参照]

1. 適正使用に関するお願い

エムガルティは、2018年9月に米国、2018年11月に欧州において承認を取得し、本邦では、2021年1月に「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果として承認を取得しました。2022年5月より在宅自己注射指導管理料の対象薬剤にエムガルティが適用されることが告示されました。

本冊子はエムガルティを、より安全にご使用いただくために作成したものです。本剤の使用に際しては、本適正使用ガイド及び最新の添付文書を熟読の上、適正なご使用をお願いいたします。

本剤については、最適使用推進ガイドライン（片頭痛発作の発症抑制）及び留意事項通知も確認の上、投与してください。

【最適使用推進ガイドライン ガルカネズマブ（遺伝子組換え）】

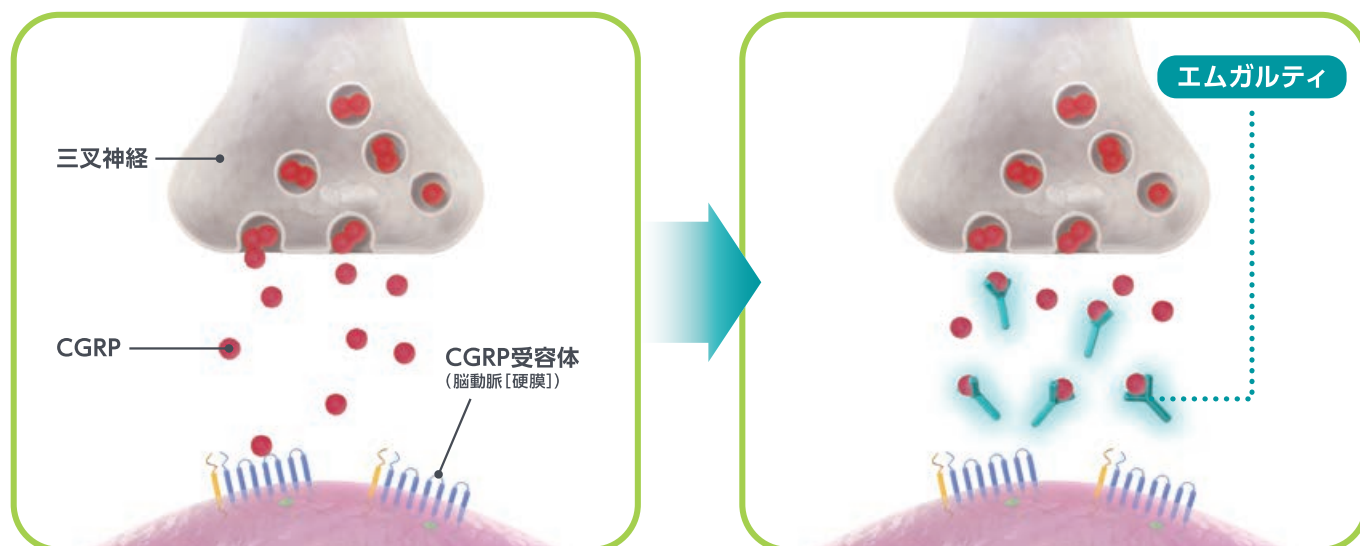
・令和3年4月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発0420第1号

【留意事項通知】

・令和3年4月20日付 厚生労働省保険局医療課長通知 保医発0420第5号

2. エムガルティの作用機序

ガルカネズマブはカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に結合するヒト化抗CGRPモノクローナル抗体で、CGRP受容体を阻害することなく、CGRPの生理活性を阻害します。ガルカネズマブはCGRPに高い親和性（ $K_D=31\text{pM}$ ）と選択性を有し、CGRP受容体やCGRP関連ペプチド（アドレノメデュリン、アミン、カルシトニン及びインテルメジン）には明らかな結合性を示しませんでした（CGRPに対する親和性はこれらペプチドに対する親和性の10,000倍より大きい）（*in vitro*）。片頭痛患者では片頭痛発作の誘発に関連するとされるCGRPの血中濃度が上昇しており、ガルカネズマブのCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症が抑制されると考えられます¹⁾。



監修：社会医療法人寿会 富永病院 副院長 竹島 多賀夫 先生

1) 社内資料：ガルカネズマブの薬理試験

3. 投与にあたってご注意いただきたい事項

本剤の使用に際しては、添付文書に従い投与が適切であると判断された患者に投与してください。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴を有する患者 [11.1.1 参照]

4. 効能又は効果

片頭痛発作の発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 十分な診察を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- 5.2 最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。

参考文献：日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会（監）、頭痛の診療ガイドライン作成委員会（編）：頭痛の診療ガイドライン 2021

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、本剤投与開始後3ヵ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。[17.1.5 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、片頭痛の治療に関する十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。
- 8.2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
- 8.3 本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。
 - ・本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。
 - ・自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
 - ・自己投与適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。[11.参照]
 - ・自己投与を適用する場合は、使用済みのオートインジェクターあるいはシリンジを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

【参考】臨床試験で除外されていた患者について

片頭痛サブタイプ [片麻痺性片頭痛（孤発性又は家族性）、及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底型片頭痛）を含む] の罹患歴を有する患者及び急性心血管イベント及び/又は重篤な心血管リスク又は脳心血管イベントの既往歴のある患者は国内外の臨床試験から除外されていたことから、投与の可否は慎重に判断してください。

4. 自己投与の適用について

自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討した上で、以下の項目に従って行ってください。

- ・患者に十分な教育訓練を実施してください。
- ・本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認してください。
- ・医師の管理指導のもとで実施してください。
- ・オートインジェクター又はシリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行ってください。

以下の場合には直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。

- ・本剤による副作用が疑われる場合。
- ・自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合。

5. 重大な副作用とその対策、投与中の注意点

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適切な処置を行ってください。

重篤な過敏症について

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な過敏症反応（頻度不明）

アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。重篤な過敏症反応は本剤投与数日後においてもあらわれることがあり、また反応が長引くことがある。[2.参照]

患者さんへの注意喚起

本剤投与後に、患者さんがいつもと違う何らかの異変を感じたり、過敏症反応を疑う症状があらわれた場合には、速やかに担当医、看護師、薬剤師に連絡するようご指導ください。特に、次のような症状があらわれた場合には次の受診日を待たずにすぐに病院に連絡し受診するよう、もしくは必要に応じて他科又は他施設の連携先を受診するようご指導ください。

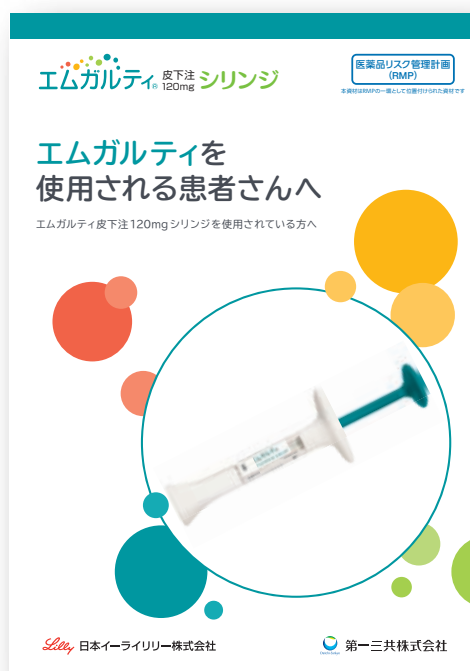
●気を付けるべき症状

- ・皮膚に今までとは違う発疹（蕁麻疹など）、かゆみが出た。
- ・息苦しい（呼吸困難もしくはのどが締め付けられるような感じ）。動悸がする。
- ・顔、まぶた、唇・舌やのどが腫れた。声が出にくい。
- ・寒気がしたり、発熱がある。汗をかく。
- ・ふらついたり、意識がもうろうとする。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：患者向け副作用用語集ver3.00

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html?print>（最終アクセス日:2022年2月10日）

患者さんに対しては、患者向け資料を用いてご指導をお願いいたします。



対処法

アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の重篤な過敏症反応があらわれることがあります。

本剤投与後は、患者さんの状態を十分に観察し、アナフィラキシー（発疹、そう痒または紅斑、呼吸困難、気道狭窄、血圧低下、チアノーゼ、吐き気、嘔吐等）、血管浮腫、蕁麻疹等の重篤な過敏症反応が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止して、適切な処置を行ってください。

● 重篤な過敏症の対処法

アナフィラキシーを疑う症状を認めた場合の薬物療法は、右図の通りです。

重症度（グレード）判定は、右表を参考として最も高い器官症状によって行います。

アナフィラキシーに対する注意点

- ・ 症状の進行は早く、アドレナリン投与を含めて迅速な対処行動が要求される。
- ・ 気管支喘息の存在はアナフィラキシーの重篤化の危険因子なのでコントロールを十分に行う。
- ・ 自施設での対応が困難であれば、入院施設のある医療機関へ搬送することが望ましい。

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー 平成20年3月（令和元年9月改定）
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf（最終アクセス日：2022年2月10日）

◆ アナフィラキシーの重症度評価

		グレード1 (軽症)	グレード2 (中等症)	グレード3 (重症)
皮膚・ 粘膜症状	紅斑・蕁麻疹・膨疹	部分的	全身性	←
	痒痒	軽い痒痒 (自制内)	強い痒痒 (自制外)	←
	口唇、眼瞼腫脹	部分的	顔全体の腫れ	←
消化器症状	口腔内、咽頭違和感	口、のどの痒み、違和感	咽頭痛	←
	腹痛	弱い腹痛	強い腹痛 (自制内)	持続する強い腹痛 (自制外)
	嘔吐・下痢	嘔気・単回の嘔吐・下痢	複数回の嘔吐・下痢	繰り返す嘔吐・便失禁
呼吸器症状	咳嗽、鼻汁、鼻閉、くしゃみ	間欠的な咳嗽、鼻汁、鼻閉、くしゃみ	断続的な咳嗽	持続する強い咳き込み、犬吠様咳嗽
	喘鳴、呼吸困難	—	聴診上の喘鳴、軽い息苦しさ	明らかな喘鳴、呼吸困難、チアノーゼ、呼吸停止、SpO ₂ ≤ 92%、締めつけられる感覚、嘔声、嚥下困難
循環器症状	脈拍、血圧	—	頻脈 (+15回/分)、血圧軽度低下*1、蒼白	不整脈、血圧低下*2、重度徐脈、心停止
神経症状	意識状態	元気がない	眠気、軽度頭痛、恐怖感	ぐったり、不穏、失禁、意識消失

*1: 血圧軽度低下: 1歳未満 < 80mmHg、1~10歳 < [80 + (2 × 年齢) mmHg]、11歳~成人 < 100mmHg

*2: 血圧低下 : 1歳未満 < 70mmHg、1~10歳 < [70 + (2 × 年齢) mmHg]、11歳~成人 < 90mmHg

(柳田紀之ほか: 日本小児アレルギー学会誌 2014;28 (2):201-210より改変)

日本小児アレルギー学会作成, 海老澤元宏, 他監修. 食物アレルギー診療ガイドライン2021. 協和企画, 2021.

◆ 症状出現の薬物療法

【重症度分類に基づくアドレナリン筋肉注射の適用】

▶ グレード3

▶ グレード2でも下記の場合は投与を考慮

- ・過去の重篤なアナフィラキシーの既往がある場合
- ・症状の進行が激しい場合
- ・循環器症状を認める場合
- ・呼吸器症状で気管支拡張薬の吸入でも効果がない場合

↓ 適用なし

↓ 適用あり

- ▶ 各臓器の治療を行う
- ▶ 症状の増悪がみられる場合や、改善がみられない場合にはアドレナリンの投与を考慮する

各臓器の治療

【皮膚症状】

- ・ヒスタミンH₁受容体拮抗薬の内服

【呼吸器症状】

- ・β₂刺激薬の吸入
- ・必要により酸素投与
- ・効果が不十分であればβ₂刺激薬の反復吸入

【消化器症状】

- ・経口摂取が困難な場合は補液

アドレナリン筋肉注射

注射部位: 大腿部中央の前外側部

アドレナリン 規格: 1mg/mL

投与量: 0.01mL/kg (0.01mg/kg)

1回最大量: 12歳以上 0.5mL (0.5mg)、
12歳未満 0.3mL (0.3mg)

- ・高濃度酸素投与 (リザーバー付きマスクで10L/分)
- ・仰臥位、両下肢を30cm程挙上させる
- ・急速補液 (生食もしくはリンゲル液などの等張液) 10mL/kgを5~10分の間に投与

再評価5~15分

- ・安定していれば各臓器の治療を行う

- ・症状が改善しない場合

アドレナリン筋肉注射

急速補液

同量を再投与

治療に反応せず、血圧上昇が得られない場合

- ・アドレナリン持続静注 0.1~1μg/kg/分
- ・呼吸状態が不安定な場合は気管内挿管を考慮

《アドレナリン持続静注薬の調整方法》

体重 (kg) × 0.06mL を生理食塩水で計 20mL とすると
2mL/時で 0.1μg/kg/分となる

追加治療として、副腎皮質ステロイド (ステロイド薬) の内服・点滴静注を考慮する

(内服)

プレドニゾン* 1mg/kg

デキサメタゾンエリキシル 0.1mg/kg (1mL/kg)

(点滴静注)

ヒドロコルチゾン 5~10mg/kg

プレドニゾン*、
メチルプレドニゾン 1mg/kg

*: プレドニゾンは最大量60mg/日を超えない

日本小児アレルギー学会作成, 海老澤元宏, 他監修. 食物アレルギー診療ガイドライン2021. 協和企画, 2021.より一部改変

6. 主な副作用

主な副作用（発現頻度1%以上）として、注射部位疼痛、注射部位反応（紅斑、そう痒感、内出血及び腫脹等）が報告されています。

上記以外にも、気になる症状があれば速やかに医師に相談するよう、患者さんに指導してください。

添付文書の「11. 副作用」、「17. 臨床成績」の安全性の結果も併せてご参照ください。

11. 副作用

11.2 その他の副作用（添付文書からの抜粋）

副作用分類	1%以上	1%未満	頻度不明
感覚器		回転性めまい	
消化器		便秘	
注射部位	注射部位疼痛（10.1%）、 注射部位反応（紅斑、そう痒感、 内出血、腫脹等）（14.9%）		
皮膚		そう痒症、蕁麻疹	発疹

最新の添付文書情報は、
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索ページ」
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
にてご確認ください。

添付文書、適正使用ガイド、患者向け資材は下記URLからご覧いただけます。

www.lillymedical.jp

スマートフォンの場合はこちらを読み取ってご覧ください。



製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
Lilly 日本イーライリリー株式会社

【製品に関するお問合せ(医療関係者向け)】
Lilly Answers リリーアンサーズ
TEL0120-360-605^{※1}
受付時間:月曜日～金曜日8:45-17:30^{※2}
www.lillymedical.jp



製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先を含む)
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社 製品情報センター
TEL:0120-189-132
〔受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります
※2 祝祭日及び当社休日を除きます

EMG-M001(R2)
EMG7RM0103
2022年5月作成