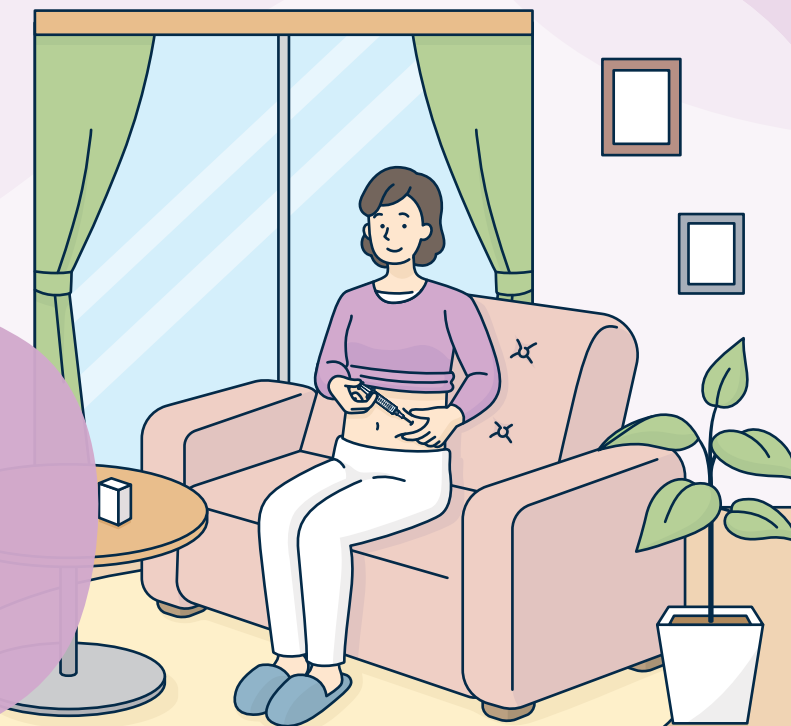


# ヒフデュラ<sup>®</sup> 自己注射 ガイドブック

ヒフデュラ<sup>®</sup>配合皮下注  
による治療を受ける  
患者さんご家族へ



argenx 

監修

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部  
看護師 佐久間 郁 先生



自己注射の方法は動画でも紹介しています。

<https://www.patients.vyvgart.jp/vyvdura/gmg/vyvdura/administration2>

- このガイドブックでは、患者さんご自身もしくはご家族や介護者に、ヒフデュラ<sup>®</sup>配合皮下注を安全に正しくご使用いただくためのポイントと手順を解説しています。
- 重症筋無力症 (MG) では、自分のからだを攻撃する「IgG自己抗体」が作られ、「脳からの指令を伝える神経」と「筋肉」のつなぎ目 (神経筋接合部) の信号が伝わりにくくなります。そのため、MG治療では、IgG自己抗体のはたらきをおさえることが重要です。
- ヒフデュラ<sup>®</sup>配合皮下注は、IgG自己抗体を含むIgGをリサイクル (再利用) する胎児性Fc受容体 (FcRn) のはたらきを阻害し、IgGの血中濃度を下げる全身型重症筋無力症治療薬です。  
ヒフデュラ<sup>®</sup>配合皮下注は、病院内での注射のほか、ご自宅などでの自己注射も検討いただけるお薬です。
- 自己注射の適用については、主治医がその妥当性を検討し判断します。はじめて自己注射をする方は、必ず主治医の管理のもと、注射方法の指導を受けてください。

このガイドブックをよくお読みいただき、少しでもわからないことや不安なことがありましたら、主治医もしくは看護師、薬剤師にご相談ください。

- ・ お薬の注射方法に関しては、主治医の指導にしたがってください。
- ・ お薬の使用により体調の変化や気になる症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
- ・ お薬に不具合がある場合には、速やかに医療機関に連絡してください。
- ・ お薬の廃棄方法に関しては、医療機関の指示にしたがってください。

お薬の保管 .....	4
注射の準備	
注射に必要な物品の用意 .....	5
注射筒への充填 .....	7
注射部位の決定 .....	9
注射の仕方 .....	10
廃棄の仕方 .....	12
ご注意いただきたい症状（副作用） .....	13
困ったときは（Q&A） .....	14
各種資材のご紹介 .....	15

# お薬の保管

お薬(バイアル)は**冷蔵庫(2~8℃)**で箱(遮光)のまま保管してください。

## 持ち帰り方

- お薬(バイアル)をご自宅に持ち帰る際など、外で持ち運ぶ場合には、温度管理のため、保冷バッグをご使用ください。
- ご自宅などに持ち帰られた後は速やかに冷蔵庫(2~8℃)で保管してください。



バイアル専用の保冷バッグについては、医療機関に相談してください。

## 自宅などでの保管

- **冷蔵庫内**で凍結を避けて保管してください。
- 遮光のため、箱に入れたまま保管してください。
- 冷蔵庫内のお子さまの手が届かない場所に保管し、使用するまで取り出さないでください。



**冷蔵庫内の温度が不安定な場所※での保管は避けてください。**

※ドアポケット、ドア付近、冷気の吹出口付近

# 注射の準備（注射に必要な物品の用意）

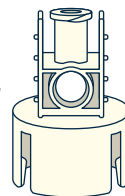
- 注射に必要な以下の物品がそろっているか ✓ を入れて確認してください。

## 医療機関から必ず提供されるもの

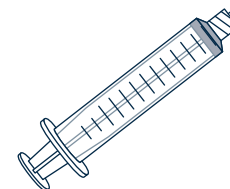
- ヒフデュラ®配合皮下注バイアル



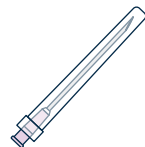
- バイアルアダプタ



- 注射筒



- 注射針※



※実際に渡される注射針はここに示したものと形状が異なる場合があります。

- アルコール綿



## 医療機関から任意で提供されるもの

- 廃棄ボックス※



※廃棄物は、医療機関の指示にしたがって廃棄してください。

- 準備マット



## 必要に応じてご自身で用意していただくもの

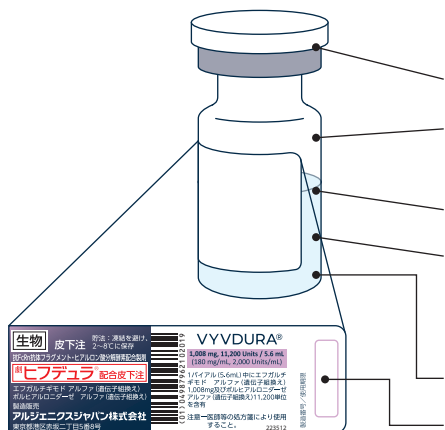
- ガーゼ

- 絆創膏

- タイマー

# 注射の準備（注射に必要な物品の用意）

1



## チェックポイント

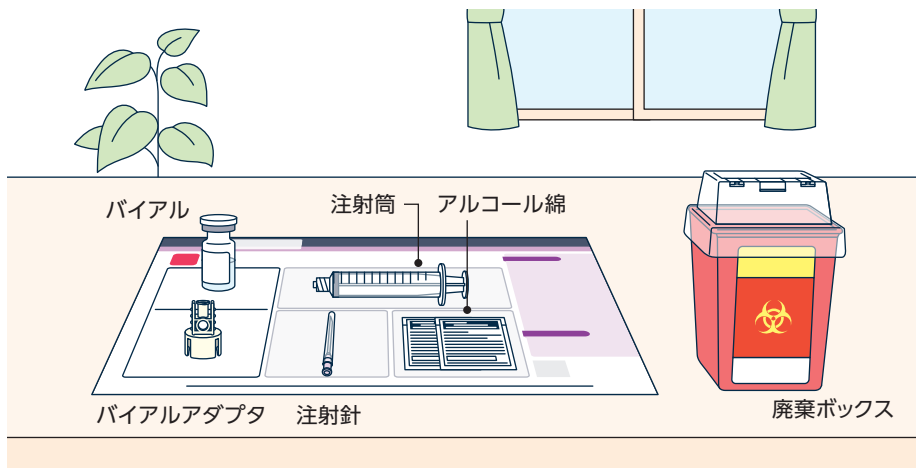
- 1 保護キャップに「ゆるみ」はないか
- 2 ビンが割れていたり、ひびが入っていないか
- 3 中身の液体が凍結していないか
- 4 中身の液体が変色していないか（正常であれば、黄色みを帯び、透明から乳白色の液体です）
- 5 中身の液体に異物が混入していないか
- 6 「使用期限」を過ぎていないか

使用するバイアルは、注射の15分以上前には、冷蔵庫から取り出し、室温に戻します。バイアルに関するチェックポイントを確認します。



- ・バイアルは長時間室温で放置しないようにしてください。
- ・室温に戻したバイアルは、当日中に必ず使用し、再び冷蔵庫に戻さないでください。

2



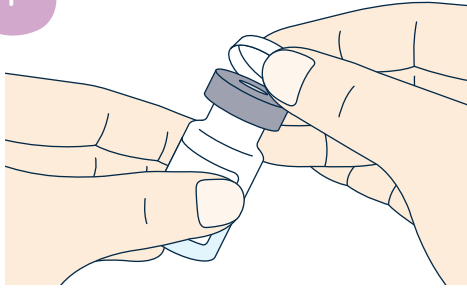
環境を整え、石けんなどで手を洗い、注射に必要な物品を並べます。



- ・作業する場所は明るく平らな場所を選んでください。
- ・作業する場所を清潔にしてください。

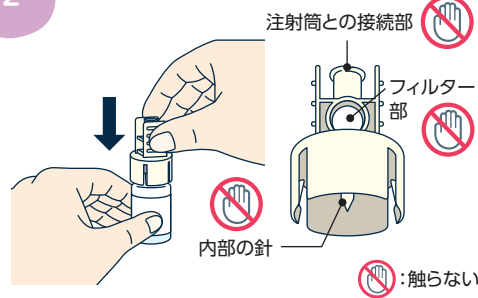
# 注射の準備（注射筒への充填）

1



バイアルのキャップをはずし、ゴム栓をアルコール綿で消毒し、自然に乾燥させます。

2

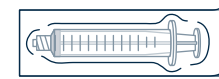


バイアルアダプタをバイアルに取り付けます。

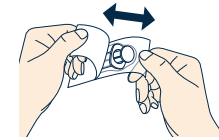
**!** バイアルのゴム栓にまっすぐに刺してください。斜めに刺すと針で削り取られたゴム片が薬液に混入することがあります。

## 補足事項 注射筒や注射針の開封方法

プリスター包装

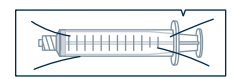


開封の仕方

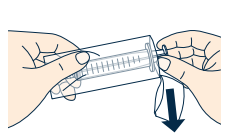


開封口から開封

リボンパック包装



開封の仕方



切れ込みから開封

一般的な注射筒や注射針のパッケージはプリスター包装の開封口から開封、またはリボンパック包装の切れ込みから開封します。

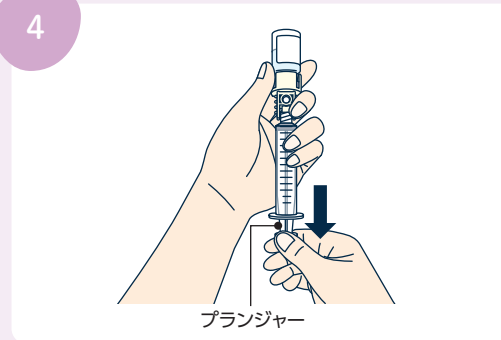
3



注射筒を時計回りに回転させて取りつけます。

バイアルアダプタに注射筒を取りつけます（時計回り）。

4

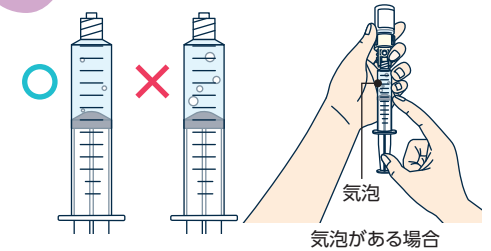


プランジャー

バイアルを上注射筒を下にし、プランジャーをゆっくり下に引き、薬液の全量を注射筒に移します。

**!** 気泡や泡立ちを防ぐために、プランジャーはゆっくり引いてください。

5



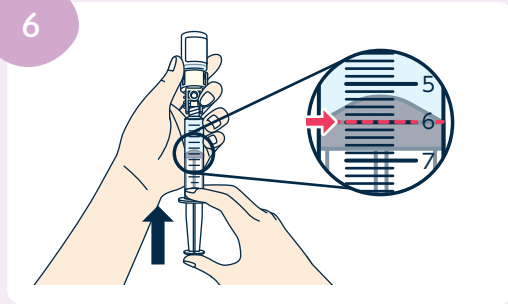
気泡がある場合

注射筒内に大きな気泡がないことを確認します（多少、小さな気泡が残っていても問題ありません）。

**!** 大きな気泡がある場合、注射筒を指で軽くたたいてできるだけ気泡を上部に移動させ、プランジャーをゆっくり押しつけて気泡を注射筒からバイアルに押し出してください。

# 注射の準備（注射筒への充填）

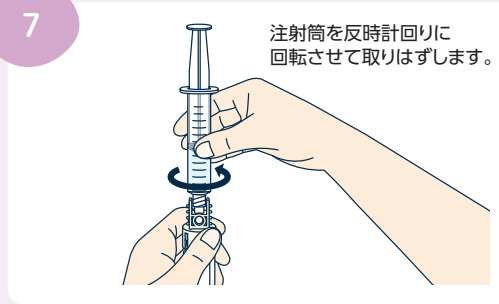
6



プランジャー上部のゴム製リングの端が、6.0mL（注射筒の目盛り）程度になるまでプランジャーを押し進めます。

**!** ・6.0mLより少なくならないように注意してください。

7



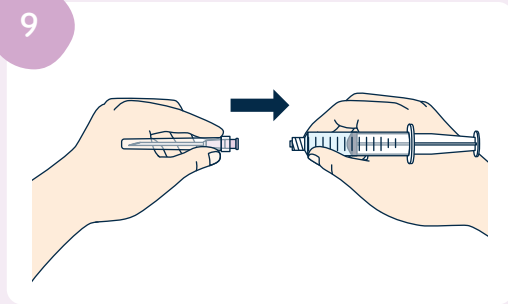
注射筒を上にして、バイアルアダプタから取りはずします（反時計回り）。

8



バイアルアダプタとバイアルはそのまま廃棄ボックスなどに廃棄します。

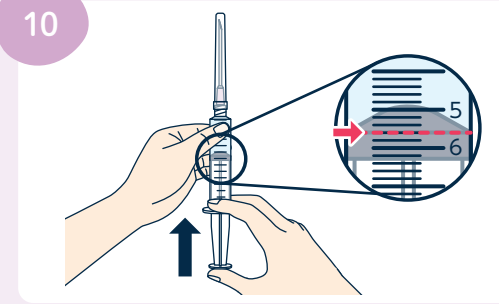
9



注射筒内に異物がないことを確認後、注射針を注射筒の先端に取り付けます。

**!** ・注射筒内に異物がある場合は、速やかに医療機関に連絡してください。

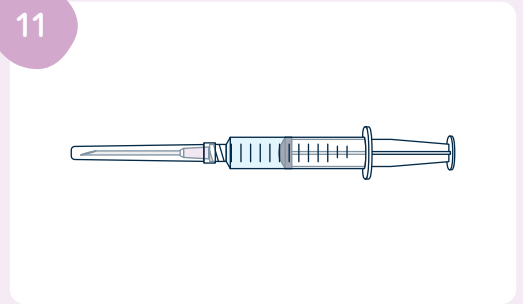
10



ゆっくりとプランジャーを押し、気泡を注射針の針先から押し出し、針の先端まで薬液を移動させます。次に、プランジャー上部のゴム製リングの端が、5.6mL（注射筒の目盛り）に一致するまでプランジャーを押し進めます。

**!** ・注射筒の目盛りを厳密に5.6mLに一致させる必要はありませんが、5.6mLより少なくならないように注意してください。

11

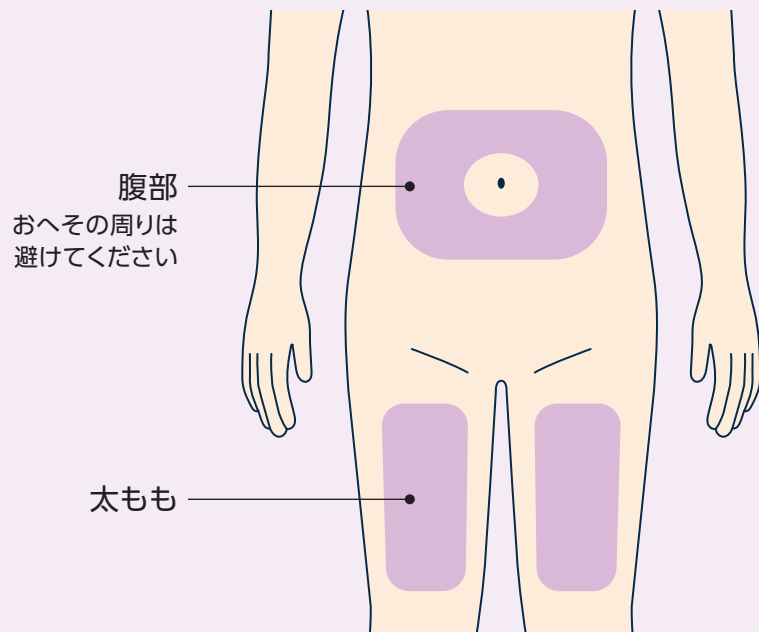


注射の準備ができました。

**!** ・この状態で長時間放置せず、速やかに注射操作に進んでください。



# 注射部位の決定



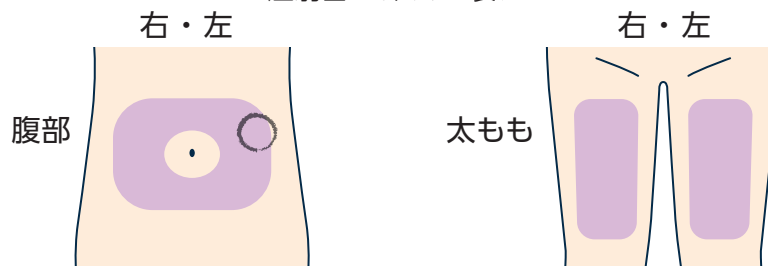
## 注意点

- 前回とは違う部位に注射してください。
- 赤みのある部位、傷や傷あと、あざ、痛みを感じる部位、硬い部位、ほくろのある部位などは避けてください。
- おへその周り5cm以内は避けてください。

前回と同じ部位への注射を避けるため、「自己注射チェックシート(別紙)」などの注射部位記入欄に注射した部位と日付を記入しておきましょう。

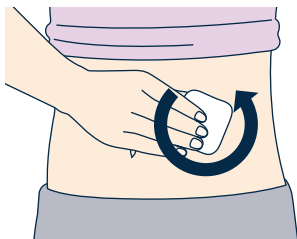
## 記入例

注射日：3/17(金)



# 注射の仕方

1

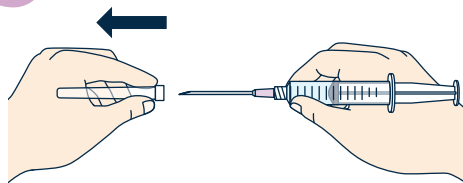


中心から外側へと円を描くように優しくふきます。

注射部位をアルコール綿で消毒し、自然に乾燥させます。

- ❗ 消毒した部位には注射するまで触れないでください。

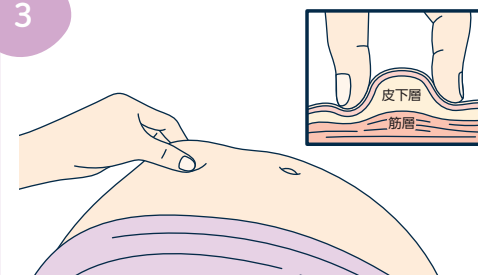
2



針カバーをゆっくりと引っ張ってはずします。

- ❗ 針カバーをひねらないでください。

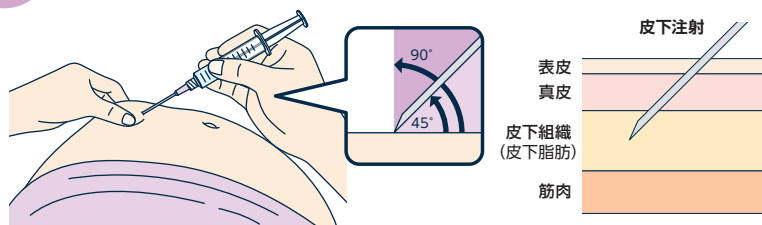
3



利き手と反対の手で注射部位の皮膚を優しくつまみ、皮膚の「テント」を作ります。

- ・皮膚の中に針が入る十分なスペースができるように「テント」を作ってください。

4

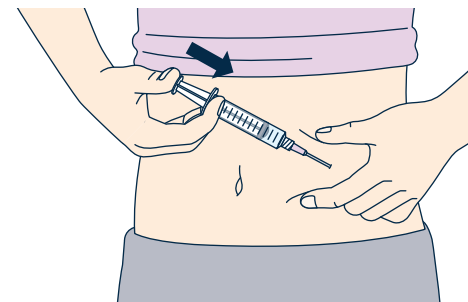


使用する注射針により刺す角度・深さが変わります。

利き手で注射筒をもち、皮膚の「テント」の真ん中に注射針を45度～90度の角度\*で優しく刺します。

- ※使用する注射針により刺す角度・深さが変わるため、医療機関での指導に従うようにしてください。
- ・皮膚をつまむ方向と針を刺す方向を直線上にすると刺しやすいです。

5

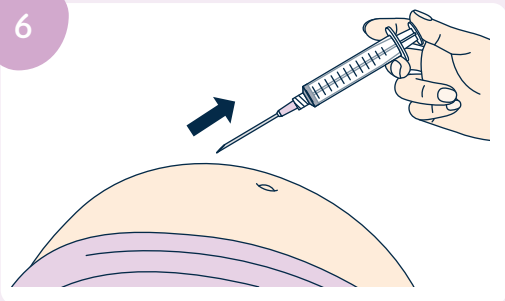


利き手でプランジャーを一定の力でゆっくり押し、通常、30～90秒かけて薬液を全量注入します。

- ❗ 時間をかけて注入することで、痛みが軽減されることもあります。

# 注射の仕方

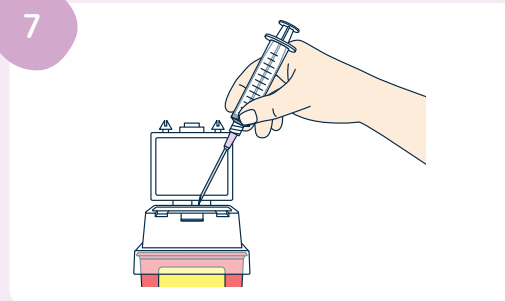
6



薬液を全量注入したことを確認した後に、皮膚をつまんでいた手をはなし、注射針を刺した角度と同じ角度で抜きます。

- ・ 出血がある場合は、出血が止まるまでアルコール綿、ガーゼなどで軽く押さえてください。
- ・ 注射部位に絆創膏を貼ってください。

7



注射針と注射筒はそのまま廃棄ボックスなどに廃棄します。

memo

---

---

---

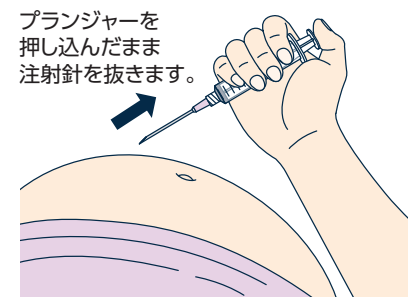
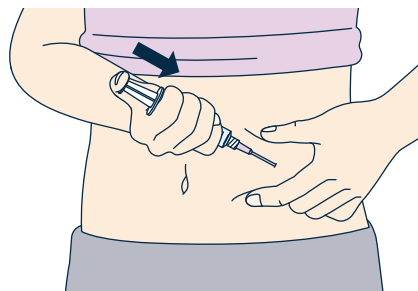
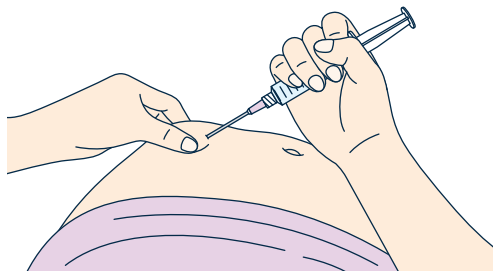
---

---

---

---

## 補足事項 その他の注射筒の持ち方



注射針を刺す際の注射筒の持ち方、プランジャーの押し方、注射針を抜く際の注射筒の持ち方には、こちらの方法もあります。

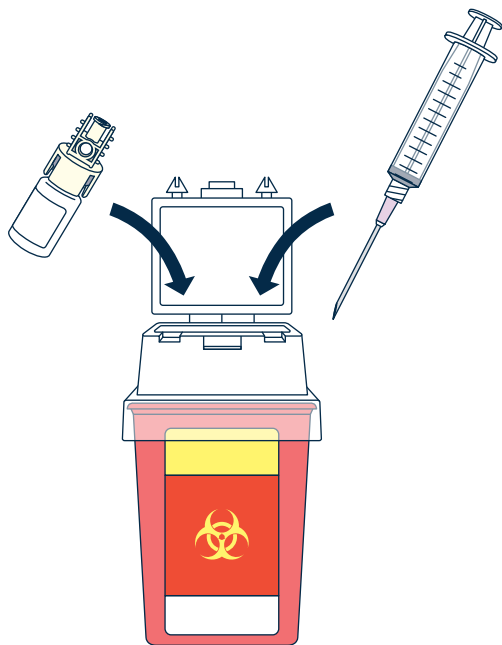
- ・ 詳しくは、医療機関でのトレーニングの時に確認してください。

# 廃棄の仕方

バイアル、バイアルアダプタ、注射針、注射筒の再利用はできません。  
廃棄ボックスなどに入れたものは「医療廃棄物」ですので、  
医療機関の指示にしたがって廃棄してください。

バイアルとバイアルアダプタ  
注射針と注射筒

廃棄ボックスなどに廃棄してください。



- ・注射針は針カバーをつけずに廃棄してください。
- ・廃棄物を入れた廃棄ボックスなどは、  
お子さまの手が届かない場所に保管してください。

アルコール綿など

家庭ゴミとして廃棄してください。

# ご注意くださいいただきたい症状（副作用）

ヒフデュラ®配合皮下注の投与期間中は、特に感染症およびショック、アナフィラキシーに注意してください。以下のような症状があらわれたら、速やかに主治医にお知らせください。

## 感染症

・かぜのような症状  
(発熱、のどの痛み、  
咳・痰、くしゃみ、鼻水)



・腹痛、下痢



・尿路感染



・皮膚のチクチク  
する痛み、水ぶくれを  
伴う赤い発疹  
(帯状疱疹)



## ショック、アナフィラキシー

全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、ドキドキする、息苦しいなどの症状がみられることがあります。

その他、以下の副作用があらわれることがあります。

体調の変化や気になる症状があらわれたら、主治医にご相談ください。

**注射部位反応** 注射部位が赤くなる、痛くなる、かゆくなる、発疹が出るなどの症状がみられることがあります。

頭痛

疲労

浮動性めまい

悪心、嘔吐

リンパ球数減少

好中球数増加

発疹

# 困ったときは (Q&A)

## こんなときは、どうすればいい？

Q

**バイアルを  
間違って凍らせてしまった**

凍らせると薬が変質する可能性があるので、そのバイアルは使わずに速やかに医療機関に連絡してください。

Q

**バイアルアダプタをバイアルに刺すとき、  
バイアルアダプタの針が折れてしまった**

使用していたバイアルアダプタとバイアルは廃棄ボックスなどに廃棄し、速やかに医療機関に連絡してください。

Q

**注射途中で注射針がはずれて、  
薬がもれてしまった**

注射を中止し、速やかに医療機関に連絡してください。

Q

**薬液の入ったバイアルを  
落としてしまった**

バイアルに割れやひびがある場合は、廃棄ボックスなどに廃棄し、速やかに医療機関に連絡してください。バイアルに割れやひびがなく、中身の液体に変色などがない場合は、使用しても問題ありません。

Q

**注射途中で痛みがだんだん  
激しくなったため、中止したい**

医療機関でのトレーニング時よりも痛みが激しくなった場合には注射を中止してください。速やかに主治医に連絡し、痛みの治療を受けて次の注射について相談してください。

Q

**予定していた投与日に  
投与できなかった**

予定していた投与日から3日以内であればすぐに投与してください。その後は元の予定日に投与してください。3日を超えている場合は投与をせず、次の予定日に投与をしてください。

## 各種資料のご紹介

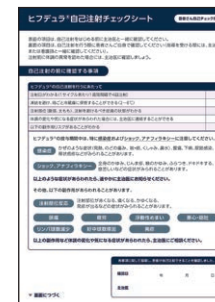
### ヒフデュラ®自己注射 ガイドブック抜粋版

本冊子でご紹介した内容をコンパクトにまとめた冊子です。



### ヒフデュラ®自己注射 チェックシート

ヒフデュラ®の自己注射についての理解度および投与方法の確認をするためのシートです。



### わたしらしく、 MGとともに

ヒフデュラ®の効果や副作用、投与方法などの情報が記載されている冊子です。



### ヒフデュラ®による治療を受ける 患者さんとご家族の方へ

ヒフデュラ®による治療を始める患者さんのための冊子です。ヒフデュラ®の効果や副作用についての情報が記載されています。



### ワタシ・リズム コール 紹介冊子

ヒフデュラ®で治療する全身型重症筋無力症の患者さま向けサポートサービス「ワタシ・リズム コール」の情報が記載されている冊子です。



### ワタシ・リズム ダイアリー 紹介冊子

ヒフデュラ®で治療する全身型重症筋無力症の患者さま向けサポートサービス「ワタシ・リズム ダイアリー」の使い方などの情報が記載されている冊子です。



# ヒフデュラ®で治療する全身型重症筋無力症の患者さま向けのサポートサービス「ワタシ・リズム コール」のご紹介

ヒフデュラ®の在宅自己注射に関する質問などに、コールセンターの看護師がお答えします。

## ●全身型MG相談コール

患者さまからの電話またはメール\*によるお問い合わせにお答えいたします。



### 全身型MG相談コール

ワタシ・リズム コール事務局

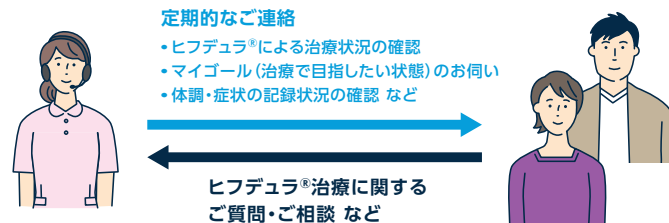
**0120-734-065**

受付時間/8:00~22:00 (土日祝日含む)

\*:メールでのお問い合わせは、治療リズム サポートコールにご登録いただいた方が利用いただけます。

## ●治療リズム サポートコール

ご希望の患者さまへ、コールセンターから定期的にご連絡することで、ご自身に適したヒフデュラ®治療のリズムをみつけることをサポートいたします\*。



\*:本サービスには利用登録が必要です。1回の通話は30分程度です。

病院名

電話番号

担当医師

薬局名

電話番号