

くすりのしおり

自己注射剤

2026 年 08 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名: エムパペリ皮下注 1080mg

主成分: ペグセタコプラン (Pegcetacoplan)

剤形: 注射剤

シート記載など:



この薬の作用と効果について

免疫機能を担う補体のうち、中心的な役割を担う C3 および C3b を阻害する働きがあります。これにより、補体による赤血球への攻撃を抑制し、血管内溶血とともに血管外溶血を防ぎます。また、腎臓の糸球体で起こる補体の蓄積や炎症を抑え、腎臓へのダメージを軽減させます。

通常、発作性夜間ヘモグロビン尿症、C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。髄膜炎菌感染症またはその既往歴、莢膜形成細菌（肺炎球菌やインフルエンザ菌を含む）などによる感染症またはその疑いがある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（: 医療担当者記入）
- ・発作性夜間ヘモグロビン尿症: 通常、成人は 1 回 1 バイアル（主成分として 1080mg）を 1 週間に 2 回、皮下に注射します。なお、十分な効果が得られない場合には、1 回 1 バイアル（1080mg）を 3 日に 1 回の間隔で皮下に注射することもあります。
- ・C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎: 通常、18 歳以上の人は 1 回 1 バイアル（1080mg）を 1 週間に 2 回、皮下に注射します。12 歳以上 18 歳未満の人は、体重 50kg 以上では 1 回 1 バイアル（1080mg）、体重 35kg 以上 50kg 未満では初回が 1 回 648mg で 2 回目以降が 1 回 810mg、体重 30kg 以上 35kg 未満では初回および 2 回目が 1 回 540mg で 3 回目以降が 1 回 648mg を 1 週間に 2 回、皮下に注射します。
- ・いずれの場合も、必ず指示された方法に従ってください。
- ・感染からの予防のため、原則、この薬の最初の使用の少なくとも 2 週間前までに、髄膜炎菌ワクチン、肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌 b 型ワクチンを接種します。これらのワクチンは、必要に応じて追加接種をすることがあります。
- ・患者さんまたは保護者の方は、前もって医療機関で注射方法について十分なトレーニングを受け、確実に注射できると医師が判断した人のみ自己注射が可能です。使用済みの注射器などを再使用しないこと、使用済みの注射器などすべての器具の廃棄方法などについて説明を受け、その指示に従ってください。
- ・使用前に、微粒子、変色がないか目で見て確認し、異常が認められた場合は使用しないでください。
- ・皮下注射は、腹部、大腿部、臀部、上腕部に行い、順次変更してください。皮膚が敏感な部位や皮膚に異常がある部位（傷、赤み、硬くなっているなど）には注射しないでください。注入部位が 2 ヶ所の場合は、間隔を 8cm 以上あけて注射してください。
- ・医師より指示されたシリンジポンプを用いて、約 15～30 分（注入部位が 2 ヶ所の場合）または約 30～60 分（注入部位が 1 ヶ所の場合）かけて注入してください。シリンジにこの薬を充てんした後、直ちに注入を開始してください（薬剤の調製開始後 2 時間以内に注射を完了してください）。
- ・注射し忘れた場合は、できるだけ早く 1 回分を注射し、その後は通常のスケジュールで注射を再開してください（2 日連続注射までは可能です）。2 回分を一度に使用してはいけません。
- ・誤って多く注射した場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、注射するのを止めないでください。

生活上の注意

- ・他院や他科に受診の際は、「患者安全性カード」を見せ、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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後一定期間は適切な避妊をしてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、注射部位反応（紅斑、硬結、かゆみ、腫れ）などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・発熱、寒気、頭痛〔感染症〕
- ・発熱、頭痛、項部硬直〔髄膜炎菌感染症〕
- ・胸の痛み、皮膚の激しいかゆみ、めまい〔過敏症〕

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、箱に入れたまま、冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄には注意が必要なため受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。
- ・使用済みの注射器などは、医療機関の指示どおりに廃棄してください。
- ・使用済みの注射器などを再使用しないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。