

— 医薬品の適正使用に必要な情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

抗補体 (C5) モノクローナル抗体製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品

製造販売元
アレクシオンファーマ合同会社

ソリリス® 点滴静注 300mg

東京都渋谷区恵比寿 1-18-14
恵比寿ファーストスクエア

Eculizumab(Genetical Recombination)
エクリズマブ (遺伝子組換え) 点滴静注製剤

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を自主改訂いたしましたのでお知らせ致します。
今後、標記製品のご使用に際しましてご参照頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容

改訂後 (第7版)	改訂前 (第6版)						
冒頭記載全てを削除⇒	冒頭記載 本剤は、マスターセルバンクとワーキングセルバンクの調製及び保存時、並びに細胞培養時の培地成分として米国産ウシ由来成分 (血清アルブミン) を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。 (「重要な基本的注意」の項参照)						
【組成・性状】 テーブルに変更なし⇒	【組成・性状】 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">1 バイアル (ストッパー付) 30mL 中</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>エクリズマブ(遺伝子組換え) 300mg</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>塩化ナトリウム 263.1 mg リン酸二水素ナトリウム 13.8 mg リン酸一水素ナトリウム 53.4 mg ポリソルベート80 6.6 mg</td> </tr> </table>	1 バイアル (ストッパー付) 30mL 中		有効成分	エクリズマブ(遺伝子組換え) 300mg	添加物	塩化ナトリウム 263.1 mg リン酸二水素ナトリウム 13.8 mg リン酸一水素ナトリウム 53.4 mg ポリソルベート80 6.6 mg
1 バイアル (ストッパー付) 30mL 中							
有効成分	エクリズマブ(遺伝子組換え) 300mg						
添加物	塩化ナトリウム 263.1 mg リン酸二水素ナトリウム 13.8 mg リン酸一水素ナトリウム 53.4 mg ポリソルベート80 6.6 mg						

[下線部『__』改訂]

改訂後（第7版）	改訂前（第6版）						
<p>以下削除⇒</p>	<table border="1" data-bbox="810 264 1436 510"> <tr> <td data-bbox="810 264 1002 315">性状</td> <td data-bbox="1002 264 1436 315">無色澄明な液</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 315 1002 367">pH</td> <td data-bbox="1002 315 1436 367">pH 6.8～7.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 367 1002 510">浸透圧比 (生理食塩液対比)</td> <td data-bbox="1002 367 1436 510">約 1（日局生理食塩液により希釈後 (5mg/mL)）</td> </tr> </table> <p data-bbox="810 566 1436 913"><u>マスターセルバンクとワーキングセルバンクの保存時の培地成分としてニュージーランド産ウシ胎仔血清、並びにマスターセルバンクとワーキングセルバンクの調製及び保存時、並びに細胞培養時の培地成分として米国産ウシ由来成分（血清アルブミン）及びオーストラリア又はニュージーランド産ヒツジ由来コレステロールを用いて製造されたものである。</u></p>	性状	無色澄明な液	pH	pH 6.8～7.2	浸透圧比 (生理食塩液対比)	約 1（日局生理食塩液により希釈後 (5mg/mL)）
性状	無色澄明な液						
pH	pH 6.8～7.2						
浸透圧比 (生理食塩液対比)	約 1（日局生理食塩液により希釈後 (5mg/mL)）						
<p data-bbox="153 983 419 1012">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="164 1034 371 1064">(1) ～ (2) 省略</p> <p data-bbox="164 1086 782 1736"><u>(3) マスターセルバンクの調整時において使用されている米国産のウシ血清アルブミンは、健康な米国産を含むウシから採取されたものを用いて製造されたものであり、欧州の公的機関である欧州薬局方委員会の評価に適合することが証明されている。また、ウシ血清アルブミンを使用することによる伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的なリスク評価を行い、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。現在までに本剤の投与により、伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はないが、理論的リスクは完全に否定し得ないため、治療上の必要性を十分に検討した上で、その旨をその他の安全性に関する対策とともに患者へ十分説明すること。</u></p>	<p data-bbox="810 983 1077 1012">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="821 1034 1436 1736"><u>(1) 本剤の製造工程において使用されている米国産のウシ血清アルブミンは、健康な米国産を含むウシから採取されたものを用いて製造されたものであり、欧州の公的機関である欧州薬局方委員会の評価に適合することが証明されている。また、ウシ血清アルブミンを使用することによる伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的なリスク評価を行い、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。現在までに本剤の投与により、伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はないが、理論的リスクは完全に否定し得ないため、治療上の必要性を十分に検討した上で、その旨をその他の安全性に関する対策とともに患者へ十分説明すること。</u></p> <p data-bbox="821 1758 1029 1787">(2) ～ (3) 省略</p>						

－ 自主改訂の理由 －

「冒頭の記載」「組成・性状」「重要な基本的注意」：ウシ由来成分（血清アルブミン）に関連する項
ソリリス点滴静注 300 mgの新規承認時の国内規制（生物由来原料基準）では、米国産のウシ由来成分の使用は原則、認められておりませんでした。生物由来原料基準に適合するウシ由来成分に変更する条件で承認を受けていました。今回の変更により、マスターセルバンクを除くウシ由来原料はすべて生物由来原料基準に適合する原料となったため、記載を削除いたしました。

「組成・性状」：ヒツジ由来コレステロールに関連する項
ヒツジ由来コレステロールは、「生物由来原料基準等の運用について」（平成 26 年 10 月 2 日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 食審査発 1002 第 1 号）に基づき、適応外となったため、記載を削除いたしました。

ソリリスの最新の添付文書情報は、
医薬品医療機器総合機構のホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

ソリリス®点滴静注 300mg の資料請求先
アレクシオン ファーマ合同会社
メディカル インフォメーション センター
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-18-14
恵比寿ファーストスクエア
TEL : 0120-577657