

ソリリス[®]点滴静注 300mg の安全性情報

製造販売元

アレクシオンファーマ合同会社
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

重要な安全性情報について

ソリリス[®]（以下本剤）の投与により、髄膜炎菌感染症を発症する恐れがあることについては、既に添付文書等に記載し、注意喚起させていただいているところであり、先生方等にはそれら注意事項については日々徹底いただいているものと存じております。

今回、日本で初めての本剤投与の患者様において、重篤な髄膜炎菌感染症の報告がありました。
-本頁下欄＜髄膜炎菌敗血症の症例概要＞参照-

ソリリス[®]投与中の患者様においては、常に髄膜炎菌感染のリスクを念頭に置き、感染症が疑われた場合あるいは否定できない場合には、適切な抗菌薬の投与を含め、確固たる治療の開始を早急にご考慮ください。

ついでには、患者様に対し、髄膜炎菌感染症のリスクを再度ご説明頂き、また、熱・寒気・頭痛・発疹等の症状・所見を患者様が感じた場合には、直ちに主治医に連絡し、主治医の指示を仰ぎ医療機関を受診するようご指導ください。

なお、「患者安全性カード」には髄膜炎菌感染症を疑った場合の早急な抗菌薬治療について記載しておりますが、注意喚起を徹底するためにも、今後、「患者安全性カード」の改訂を行う予定です。

改めて、以下の注意事項の徹底をお願いいたします。

本剤の投与に際して、以下の①～③の事項にご注意ください。

- ① 髄膜炎菌感染症は、劇症型の髄膜炎菌敗血症のように急激な経過をたどり死亡に至ることがあります。本剤投与中の患者様に感染症が疑われた場合あるいは否定できない場合には、ワクチン接種後であっても、血培検体を採取し、確定診断を待たずに、直ちに抗菌薬による治療を開始してください。
- ② 原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種してください。
- ③ 患者様または患者様のご家族には、ソリリス[®]「患者安全性カード」を必ず携帯するよう説明し、カードに記載の症状を認めた場合には、直ちに主治医に連絡して医療機関を受診し、患者様の治療にあたる医師全員にこのカードを提示するようご指導ください。

＜髄膜炎菌敗血症の症例概要＞

-20歳代・女性・PNH-

ソリリス投与にあたり4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）接種。

本剤の治療開始から4か月後、出産3週後に患者様は発熱(39℃以上)のため、解熱剤(非ステロイド性抗炎症剤)を服用し、一旦解熱したものの症状は改善しなかった。5時間以内に再び発熱し、頑固な頭痛・寒気・しびれ感も増強し、入院。入院から約6時間後、血圧低下、播種性血管内凝固症候群(DIC)および紫斑を含む敗血症ショックの症状・所見を認め、抗菌薬の投与及びショックに対する治療開始。入院から約12時間後に患者様の死亡を確認。

髄膜炎菌感染症の症状について

今回報告された髄膜炎菌敗血症を発症した症例は、「患者安全性カード」に記載の症状以外に、髄膜炎菌敗血症が疑われる重要な所見が認められています。

以下に髄膜炎菌感染症の一般的症状をお示しします。

<「患者安全性カード」に記載の一般的症状>

- 頭痛 あるいは
- 頭痛と発熱 あるいは
- 38℃以上の発熱 あるいは
- 頭痛と項部のこわばり あるいは
- 発熱と発疹 あるいは
- 出血性皮疹 あるいは
- 錯乱 あるいは
- 重度の筋肉痛 あるいは
- 光に対する過剰な感覚

患者様および患者様のご家族への確認・指導事項のお願い

1. 髄膜炎菌ワクチンの接種

本剤の添付文書「効能・効果に関連する使用上の注意」に記載のとおり、本剤投与開始 2 週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください。髄膜炎菌ワクチンの再接種については、ACIP（米国予防接種諮問委員会）の勧告を参考にしてください。なお、ワクチン接種に関する下記事項について、患者様に説明をお願いいたします。

- 髄膜炎菌ワクチンの接種の必要性について
- ワクチンを接種しても髄膜炎菌感染症を予防できない場合があること

2. 注意すべき症状について

今回報告された患者様では、「患者安全性カード」に記載の症状以外に、髄膜炎菌敗血症が疑われる重要な所見が認められています。患者様には髄膜炎菌敗血症を示唆する重要な所見が現れることをご説明頂きますようお願い致します。

3. ソリリス®「患者安全性カード」について

- ソリリス投与中の患者様に「患者安全性カード」を携帯しているか確認してください。
- 「患者様同意説明文書」にて確認した髄膜炎菌感染症が疑われる場合の緊急時搬入病院が「患者安全性カード」に記載されているか確認してください。
- 患者様の治療にあたる医師全員に、このカードを提示する必要があることを指導してください。

4. 注意すべき症状が認められた場合の緊急時の連絡について

髄膜炎菌感染症の可能性を念頭におき、早期に主治医へ連絡できる体制をとるため、下記事項について、患者様および患者様のご家族への確認・指導の再徹底をお願いいたします。

- 「患者安全性カード」に記載の症状が認められた場合には、直ちに主治医に連絡し、指示を仰ぎ医療機関を受診してください。
- 主治医と連絡が取れない場合には、「患者安全性カード」の緊急時搬入病院に連絡をし、受診してください。

使用可能な資料

- 患者様同意説明文書
- ソリリス®「患者安全性カード」
- ソリリス®点滴静注 300mg 患者向適正使用ガイド

こちらのサイトからご確認いただけます。 [http:// soliris.jp/SolirisDI/](http://soliris.jp/SolirisDI/)

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
Tel : 0120-577657