

－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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に従い、標記製品の「添付文書」を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、改訂後の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容

下線部は、改訂部分を示す。

改訂後（第11版）	改訂前（第10版）
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制</p> <p>1. 補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群*の患者に使用すること。</p> <p>※「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド2015」（日本腎臓学会・日本小児科学会）を参考にすること。</p> <p>2. 二次性血栓性微小血管症の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制</p> <p>1. 本剤の適用にあたっては、日本小児科学会及び日本腎臓学会の診断基準等を参考に、<u>非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者を対象とすること。</u></p>

－改訂理由－

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉：

1. 現行記載の「診断基準等を参考に」の「等」の記載が曖昧なことにより削除することとした。
2. 非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の対象範囲を明確にすべく“補体制御異常による” aHUS の患者のみに使用するよう明記することとした。
3. 二次性血栓性微小血管症（二次性TMA）については、「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド2015」ではaHUSから除外されており、二次性TMAの患者に対する臨床試験データもないことから「有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）」ことを明記することとした。

なお、流通在庫の関係から最新添付文書（第11版）を封入した製品がお手元に届くまでにかかりの日数を要します。当分の間は、本「添付文書改訂のお知らせ」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

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 <https://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