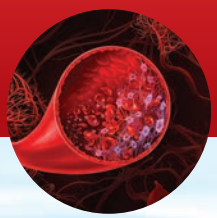


非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）

aHUSにおけるソリリス®の投与方法

ソリリス®の効能又は効果（抜粋）：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

用法及び用量（抜粋）

通常、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、下記の用法・用量で点滴静注する。

※ソリリス®投与中に併用療法としてPE/PI（血漿交換/血漿輸注）を施行する場合は、別途記載の「7. 用法及び用量に関連する注意（抜粋）」を参照すること。

18歳以上の患者さんのソリリス®投与スケジュール

導入期　維持期

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9（以後2週に1回点滴静注）
ソリリス® 投与量	900 mg	900 mg	900 mg	900 mg	1200 mg	—	1200 mg	—	1200 mg

18歳未満の患者さんの体重別ソリリス®投与スケジュール

体重	週	1	2	3	4	5	6	7	8	9（以後2週に1回点滴静注）
40 kg以上	ソリリス® 投与量	900 mg	900 mg	900 mg	900 mg	1200 mg	—	1200 mg	—	1200 mg
30 kg以上40 kg未満	投与量	600 mg	600 mg	900 mg	—	900 mg	—	900 mg	—	900 mg
20 kg以上30 kg未満	投与量	600 mg	600 mg	600 mg	—	600 mg	—	600 mg	—	600 mg

体重	週	1	2	3	4	5	6	7	8（以後2週に1回点滴静注）
10 kg以上20 kg未満	投与量	600 mg	300 mg	—	300 mg	—	300 mg	—	300 mg

体重	週	1	2	3	4	5	6	7	8（以後3週に1回点滴静注）
5 kg以上10 kg未満	投与量	300 mg	300 mg	—	—	300 mg	—	—	300 mg

表中の投与量は1回量を示す。

投与スケジュール

18歳以上、18歳未満40 kg以上

		週	ソリリス®の投与量
導入期	週1回の投与	1	900 mg
		2	900 mg
		3	900 mg
		4	900 mg
維持期	2週に1回の投与	5	1200 mg
		6	—
		7	1200 mg
		8	—
		9	1200 mg

ソリリス®点滴静注300 mg（10 mg/mL）の調製方法

30 mLバイアル×3本=90 mL
（本剤10 mg/mL×90 mL=900 mg）

＋ 添加

生理食塩液等90 mL

→

（本剤900 mg/180 mL=5 mg/mL）

希釈液5 mg/mLの最終容量は、180 mL

30 mLバイアル×4本=120 mL
（本剤10 mg/mL×120 mL=1200 mg）

＋ 添加

生理食塩液等120 mL

→

（本剤1200 mg/240 mL=5 mg/mL）

希釈液5 mg/mLの最終容量は、240 mL

アレクシオンファーマ合同会社

18歳未満30 kg以上40 kg未満

		週	ソリリス®の投与量	ソリリス®点滴静注300 mg(10 mg/mL)の調製方法
導入期	週1回の投与	1	600 mg	30 mLバイアル×2本=60 mL (本剤10 mg/mL×60 mL=600 mg) ＋ 添加 60 mL 生理食塩液等60 mL → 120 mL (本剤600 mg/120 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、120 mL
		2	600 mg	
維持期	2週に1回の投与	3	900 mg	30 mLバイアル×3本=90 mL (本剤10 mg/mL×90 mL=900 mg) ＋ 添加 90 mL 生理食塩液等90 mL → 180 mL (本剤900 mg/180 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、180 mL
		4	—	
		5	900 mg	
		6	—	
		7	900 mg	

18歳未満20 kg以上30 kg未満

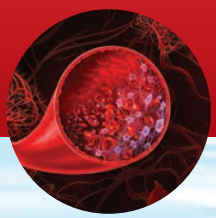
		週	ソリリス®の投与量	ソリリス®点滴静注300 mg(10 mg/mL)の調製方法
導入期	週1回の投与	1	600 mg	30 mLバイアル×2本=60 mL (本剤10 mg/mL×60 mL=600 mg) ＋ 添加 60 mL 生理食塩液等60 mL → 120 mL (本剤600 mg/120 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、120 mL
		2	600 mg	
維持期	2週に1回の投与	3	600 mg	30 mLバイアル×2本=60 mL (本剤10 mg/mL×60 mL=600 mg) ＋ 添加 60 mL 生理食塩液等60 mL → 120 mL (本剤600 mg/120 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、120 mL
		4	—	
		5	600 mg	
		6	—	
		7	600 mg	

18歳未満10 kg以上20 kg未満

		週	ソリリス®の投与量	ソリリス®点滴静注300 mg(10 mg/mL)の調製方法
導入期	週1回の投与	1	600 mg	30 mLバイアル×2本=60 mL (本剤10 mg/mL×60 mL=600 mg) ＋ 添加 → 60 mL 生理食塩液等60 mL → 120 mL (本剤600 mg/120 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、120 mL
維持期	2週に1回の投与	2	300 mg	30 mLバイアル×1本=30 mL (本剤10 mg/mL×30 mL=300 mg) ＋ 添加 → 30 mL 生理食塩液等30 mL → 60 mL (本剤300 mg/60 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、60 mL
		3	—	
		4	300 mg	
		5	—	
		6	300 mg	

18歳未満5 kg以上10 kg未満

		週	ソリリス®の投与量	ソリリス®点滴静注300 mg(10 mg/mL)の調製方法
導入期	週1回の投与	1	300 mg	30 mLバイアル×1本=30 mL (本剤10 mg/mL×30 mL=300 mg) ＋ 添加 → 30 mL 生理食塩液等30 mL → 60 mL (本剤300 mg/60 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、60 mL
維持期	3週に1回の投与	2	300 mg	30 mLバイアル×1本=30 mL (本剤10 mg/mL×30 mL=300 mg) ＋ 添加 → 30 mL 生理食塩液等30 mL → 60 mL (本剤300 mg/60 mL=5 mg/mL) 希釈液5 mg/mLの最終容量は、60 mL
		3	—	
		4	—	
		5	300 mg	
		6	—	

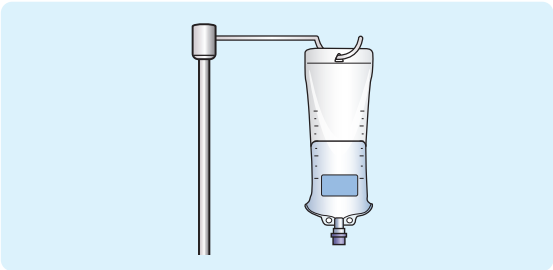


本剤の投与前に、本剤溶液に微粒子及び変色がないか、目視検査を行うこと。以下の手順で、本剤を最終濃度の5 mg/mLまで希釈すること。

非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）

ソリリス®の調製方法（例：点滴バッグの場合）

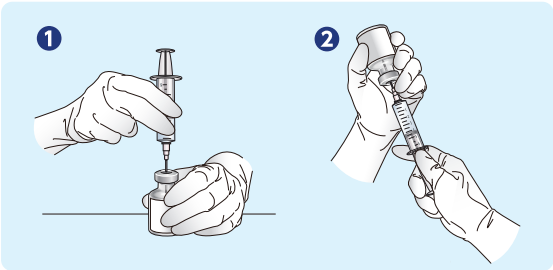
01 必要量の希釈液を準備



ソリリス®の添加量に合わせて、日局生理食塩液等から**余分な量を**抜き取って必要量にする。

※日局生理食塩液等のバッグは必要量が充填できるサイズのものを用意してください。

02 ソリリス®の抜き取り

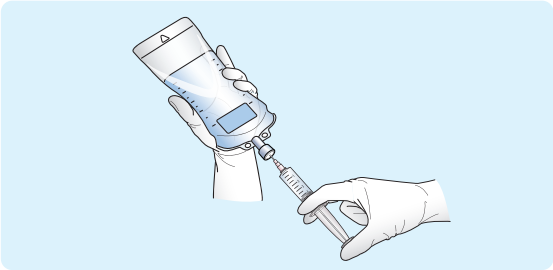


❶バイアルを**安定した場所に置いた状態**で、**垂直**に針を刺す。

❷滅菌シリンジでバイアルから全量を抜き取る。

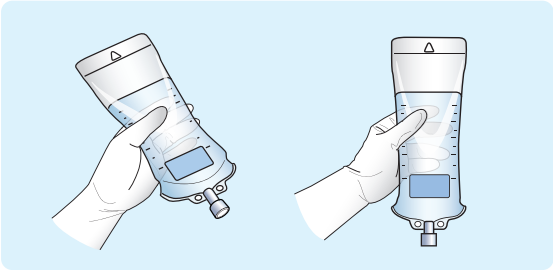
※コアリングが発生しないよう注意してください。

03 希釈液に注入



抜き取ったソリリス®の必要量を点滴バッグに添加し、本剤を5 mg/mLに希釈する。

04 混和と確認



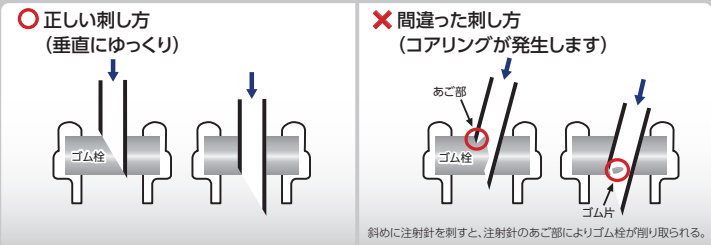
希釈した液を含有する点滴バッグを静かに倒立させるなど、緩やかに溶解し、混和する。（抗体タンパクが凝集するおそれがあるため、決して**激しく振らないこと**。）

希釈した液を投与前に室温になるまで放置すること。（加熱しないこと。）

※ 調製後、希釈した液は速やかに使用してください。なお、やむを得ず保存する場合は、希釈した液は2～25℃で保存し、24時間以内に使用してください。

⚠ コアリング防止の為に、下記の事項に注意して穿刺してください。

- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。



出典:輸液製剤協議会［https://www.yueki.com/（2024年8月アクセス）］

7. 用法及び用量に関連する注意（抜粋）

7.3 本剤の血中濃度の低下により、血栓性微小血管障害の増悪が懸念されるため、投与間隔を遵守すること。

7.8 血液浄化療法（透析を除く）により本剤の一部が除去されること、新鮮凍結血漿内には補体C5が含まれること、免疫グロブリン大量静注療法によりエンドソーム内の胎児性Fc受容体（FcRn）のリサイクリング機能が阻害される可能性があることから、本剤投与中に血液浄化療法、新鮮凍結血漿輸注又は免疫グロブリン大量静注療法を施行する必要がある場合は、下表を参考に本剤の補充投与を考慮すること。なお、下表はシミュレーション結果に基づき設定されたものであることから、補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。[10.2参照]

	直近の本剤投与量	本剤の補充用量	補充投与の時期
血液浄化療法	300 mg	1回につき300 mg	施行後 60分以内
	600 mg以上	1回につき600 mg	
新鮮凍結血漿輸注	300 mg以上	1回につき300 mg	施行60分前
免疫グロブリン大量静注療法	600 mg以下	1回につき300 mg	施行直後
	900 mg以上	1回につき600 mg	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 滅菌シリンジでバイアルから全量を抜き取り、必要量を点滴バッグ等に注入する。

14.1.2 日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液（5%）又は日局リンゲル液を点滴バッグ等に添加し、本剤を5 mg/mLに希釈する。（希釈した液の容量は本剤300 mgの場合60 mL、600 mgの場合120 mL、900 mgの場合180 mL、1200 mgの場合240 mLである。）

14.1.3 希釈した液を含有する点滴バッグ等を静かに倒立させるなど、緩やかに溶解し、混和する。（抗体タンパクが凝集するおそれがあるため、決して激しく振らないこと。）

14.1.4 調製後、微粒子及び変色がないか、目視検査を行うこと。（変色、異物、その他異常を認めたものは使用しないこと。）

14.1.5 調製後、希釈した液は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存する場合は、希釈した液は2～25℃で保存し、24時間以内に使用すること。

14.1.6 希釈した液を投与前に室温になるまで放置すること。（加熱しないこと。）

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は点滴静注用としてのみ用い、急速静脈内投与、皮下投与、筋肉内投与をしないこと。

14.2.2 本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。

14.2.3 希釈した液を18歳以上では25～45分、18歳未満では1～4時間かけて点滴静注するが、患者の年齢、体重に応じて適宜調整すること。

14.2.4 本剤の投与中に副作用が発現した場合は、医師の判断で投与速度を遅くする又は投与を中止し、投与終了後、患者の症状が安定するまで慎重に観察すること。

ソリリス®電子添文2024年9月改訂（第7版）

本剤の性状は、無色澄明な液です。

GS1バーコード
（GTIN販売包装単位）

ソリリス®点滴静注300 mg

(01)14987827000013

製造販売元［文献請求先及び問い合わせ先］
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
〒108-0023 東京都港区芝浦３丁目１番１号 田町ステーションタワー N
フリーダイヤル：0120-577-657
受付時間：9：00 ～ 17：30（土、日、祝日及び当社休業日を除く）

HUS026(6)-2409
2024年9月改訂