

－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  
 エクリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤  
 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**  
 東京都渋谷区恵比寿1-18-14  
 恵比寿ファーストスクエア

### ソリリス<sup>®</sup>点滴静注300mg

Eculizumab (Genetical Recombination)  
 SOLIRIS<sup>®</sup> for Intravenous Infusion 300mg

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2版）	改訂前（2019年改訂、第1版）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意                      〈効能共通〉                      5.1（略）[1.1、9.1.1、9.1.2、<u>11.1.1</u>、<u>11.1.2</u>、17.1 参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意                      〈効能共通〉                      5.1 本剤は補体C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制すると考えられるため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に対し投与を開始すること。また、本剤投与に際しては、緊急な治療を要する場合等を除いて、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すること。特に小児への本剤投与に際しては、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種状況を確認し、未接種の場合にはそれぞれのワクチンの接種を検討すること。[1.1、9.1.1、9.1.2、17.1 参照]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意                      9.1 合併症・既往歴等のある患者                      9.1.1（略）                      9.1.2（略）[5.1、<u>11.1.1</u>、<u>11.1.2</u> 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意                      9.1 合併症・既往歴等のある患者                      9.1.1（略）                      9.1.2 感染症の患者又は感染症が疑われる患者                      特に莢膜形成細菌（髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等）による感染症に罹患しやすくなる可能性がある。[5.1、11.1.1 参照]</p>

改訂後（第2版）	改訂前（2019年改訂、第1版）
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 髄膜炎菌感染症（頻度不明） （略）[1.1、5.1、9.1.1、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2 重篤な感染症（頻度不明） <u>播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症があらわれることがある。[5.1、9.1.2 参照]</u></p> <p>11.1.3 infusion reaction（頻度不明） （略）</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 髄膜炎菌感染症（頻度不明） 髄膜炎又は敗血症を発症し、急激に重症化することがあるので、本剤の投与に際しては、当該感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等）等の観察を十分に行うこと。髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。髄膜炎菌に対するワクチンを接種しても発症した例や、死亡に至った例が認められている。[1.1、9.1.1、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2 infusion reaction（頻度不明） ショック、アナフィラキシー等があらわれることがある。</p>

## 一 改訂理由一

### 「重大な副作用」：

補体タンパク質 C5における同一のエピトープを標的とするユルトミリス<sup>®</sup>点滴静注300mg（ラブリズマブ（遺伝子組換え））の効能・効果に「非典型溶血性尿毒症症候群」を追加する製造販売承認事項一部変更承認審査において、「重大な副作用」の項に感染症に関する注意喚起が追記されました。本剤における注意喚起の要否についても検討した結果、本剤投与と感染症の発現との関連性は明確ではないものの、市販後において重篤な副作用が報告されていることから、「重篤な感染症」を重大な副作用として追記することにいたしました。なお、その他の副作用の「感染症」と区別するため、重篤な感染症として注意喚起いたします。

2020年4月1日時点の全世界における製造販売後安全性情報では、本剤への曝露は全世界で約58,170.5人年であり、淋菌による感染症は20例報告されています。これは全世界で100人年あたり0.034の報告率となります。肺炎球菌による感染症は30例報告されています。これは全世界で100人年あたり0.052の報告率となります。ヘモフィルス属細菌による感染症は13例報告されています。これは全世界で100人年あたり0.022の報告率となります。

### 「5. 効能又は効果に関連する注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1重大な副作用」：

相互参照について整備いたしました（自主改訂）。

なお、流通在庫の関係から最新添付文書（第2版）を封入した製品がお手元に届くまでにかな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<sup>®</sup>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  
フリーダイヤル：0120-577657  
受付時間：9：00～18：00  
（土、日、祝日及び当社休業日を除く）