

ソリリス[®]/ユルトミリス[®]の安全性情報

— 淋菌感染症 —

重要な安全性情報について

ソリリス[®]点滴静注300mg（以下、ソリリス[®]）、ユルトミリス[®]点滴静注300mg、ユルトミリス[®]HI点滴静注300mg/3mL及びユルトミリス[®]HI点滴静注1100mg/11mL（以下、ユルトミリス[®]）は、補体C5を標的とする遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、補体C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制します。C5b-9はナイセリア属細菌への感染防御に参与していることから、髄膜炎菌のみならず、淋菌への感染リスクも高くなると考えられております。

2022年5月31日時点の国内製造販売後において、ソリリス[®]又はユルトミリス[®]の投与下で計7例の淋菌感染症（敗血症を含む）報告が集積されたため、注意喚起を目的として情報提供させていただきます。

本剤のご使用にあたっては、以下の事項に十分ご留意ください。

以下の事項を患者さんおよびご家族にご説明ください。

- ① 担当医師名および電話番号が記載された患者安全性カードを常に携帯し、受診時には必ず提示すること
- ② 感染症状を自覚した場合には、直ちに担当医師の指示を仰ぐこと
- ③ 感染予防には、性的接触時のコンドーム使用が有効であること
- ④ 患者さんだけでなく性的パートナーの検査と治療も重要であること

〈淋菌感染症の集積状況〉

【ソリリス[®]】

2021年10月1日時点の製造販売後安全性情報では、ソリリス[®]への曝露は全世界で約70,678人年であり、淋菌感染症は23症例報告されています。これは全世界で100人年あたり0.033の報告率となります。

【ユルトミリス[®]】

2021年12月31日時点の製造販売後安全性情報では、ユルトミリス[®]への曝露は全世界で約5,734人年であり、淋菌感染症は4症例報告されています。これは全世界で100人年あたり0.070の報告率となります。

【お問い合わせ先】

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

TEL：0120-577-657、受付時間：9：00～18：00（土、日、祝日及び当社休業日を除く）

症例概要：淋菌敗血症（回復例）

患者		副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)	症例経過及び処置	
男性 20代	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	淋菌敗血症	
		<p>投与開始日 投与 25 日目 投与 29 日目 投与 61 日目 投与 106 日目 投与 169 日目 (直近投与日) 日付不明 直近投与 7 日後 (感染 1 回目)</p> <p>直近投与 8 日後 直近投与 12 日後 直近投与 15 日後 直近投与 16 日後</p> <p>投与 196 日目 (直近投与日) 直近投与 13 日後 (感染 2 回目)</p> <p>直近投与 14 日後 直近投与 16 日後 直近投与 20 日後</p> <p>日付不明</p>	<p>PNH に対し、ソリリス[®] (以下、本剤) 投与開始 (600 mg, q1W)。 4 価髄膜炎菌ワクチン接種。 本剤の投与量及び投与間隔を変更 (900 mg, q2W)。 肺炎球菌ワクチン接種。 ステロイド長期投与中のため、4 価髄膜炎菌ワクチン追加接種。 本剤の直近投与 (900 mg, q2W)。</p> <p>発熱の数日前より排尿痛及び尿道口に白色膿を認めていた。 髄膜炎菌感染様の症状 (39.5°Cの発熱、頭痛、嘔気、膝関節痛) を発現。患者安全性カードに従い、救急搬送。主治医との連携により、直ちに血液培養を実施し、入院管理。 セフトリアキソンナトリウム水和物 (CTRX : 2g, BID) 投与開始。CRP 2.24 mg/dL, WBC 8,600/uL, LDH 334 U/L 感染症を契機とした溶血を認めた。 前立腺炎、精巣上体炎、髄膜炎、心膜炎等は認められず、その他の症状もなし。 血圧：正常、意識及び呼吸状態に異常なし 血液ガス：未実施 淋菌感染のリスク因子：あり (パートナー淋菌感染：あり) 性行為を含むリスク因子：あり (最後の性行為日：不明) コンドームの使用：なし、淋菌の薬剤耐性：なし 担当医からの性感染症予防に関する情報提供：あり 容態は安定。 血液培養にて淋菌を確認。尿からは検出できず。 CTRX 投与終了。本剤スケジュール通り投与 (900 mg, q2W)。 患者回復し、退院。 退院後、性行為が数回行われたが、コンドーム使用は厳守されていた。 2 回目の淋菌敗血症発現前の本剤の直近投与 (900 mg, q2W)。</p> <p>前回同様の症状 (39.5°Cの発熱) を発現し、再度救急搬送 (2 回目淋菌敗血症)。 性器症状なし。CRP 3.69 mg/dL, WBC 11,500/uL, LDH 285 U/L 淋菌敗血症に対し、CTRX (2g, BID) 投与開始。 容態は安定。本剤投与を一時中断。 血液培養にて再度淋菌を確認。 回復と判断し、前日の投与を最後に CTRX 投与終了。 本剤を約 1 週間遅れで投与 (900 mg, q2W)。ホスホマイシンカルシウム水和物 (FOM : 内服 1 週間分) 処方し、退院。 他院泌尿器科を受診し、前立腺に病巣がある可能性を指摘され、FOM をスルタミシリントシル酸塩水和物に変更し、1.5 ヶ月内服。パートナーについても治療済み。 パートナーとの関係終了。 その後、播種性淋菌感染症 (DGI) の再発なし。 本剤の投与継続中 (900 mg, q2W)。</p>