

－ 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。－

効能・効果追加に伴う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
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®点滴静注300mg

Ecilizumab (Genetical Recombination)
エクリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤

このたび、標記製品につきまして「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」の効能・効果が追加承認されましたので、ご案内申し上げます。

下記のとおり、添付文書に変更がございます。詳細につきましては新医薬品の「使用上の注意」の解説及びインタビューフォーム等をご確認いただきますようお願い申し上げます。

なお、平成29年6月8日付け薬生発0608 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び薬生安発0608 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」に基づき、当該添付文書の記載を全面改訂し、新記載要領に対応した初版となっております。

改訂内容

下線部：変更箇所 波線部：副作用発現頻度の変更

2019年11月改訂（第1版）	2019年2月改訂（第11版）
<p>1. 警告 1.2本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群、全身型重症筋無力症あるいは視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。</p>	<p>【警告】 2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群、あるいは全身型重症筋無力症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。</p>
<p>4. 効能又は効果 ○発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 ○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 ○全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） ○視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</p>	<p>【効能・効果】 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 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 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 (略) 〈発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制〉 (略) 〈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〉 (略) 〈全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）〉 (略) 〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〉 5.10本剤は、抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。 5.11視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）*の患者に使用すること。 ※「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017」（日本神経学会）を参考にすること。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 共通 (略) 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 (略) 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 (略) 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） (略)</p>

2019年11月改訂（第1版）	2019年2月改訂（第11版）																																																		
<p>6. 用法及び用量 〈発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制〉 (略) 〈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〉 (略) 〈全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り）及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〉 通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。</p>	<p>【用法・用量】 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 (略) 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 (略) 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り） 通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。</p>																																																		
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制〉 (略) 〈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〉 (略) 〈全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り）〉 (略) 〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〉 7.6本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。 7.7本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。 〈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、全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り）及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〉 7.8血漿交換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が含まれることから、本剤投与中に血漿交換又は新鮮凍結血漿輸注を施行する必要がある場合は、血漿交換の施行後又は新鮮凍結血漿輸注の施行前に、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。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 (略) 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 (略) 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り） (略) 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及び全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り） 1. 血漿交換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が含まれることから、本剤投与中に血漿交換又は新鮮凍結血漿輸注を施行する必要がある場合は、血漿交換の施行後又は新鮮凍結血漿輸注の施行前に、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。</p>																																																		
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〉 9.7.4小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>7. 小児等への投与 記載なし</p>																																																		
<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="167 1686 778 2020"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>5%～10%未満</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>-</td> <td>白血球減少症</td> <td>大球性貧血、好中球減少症、リンパ球減少症、鉄欠乏性貧血</td> <td>貧血、凝固因子異常</td> </tr> <tr> <td>耳及び迷路障害</td> <td>-</td> <td>耳鳴</td> <td>-</td> <td>回転性めまい、耳痛</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>結膜出血、白内障、強膜出血、眼痛、結膜炎、緑内障</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>胃腸</td> <td>悪心</td> <td>嘔吐</td> <td>上腹部痛、腸炎、下痢、腹痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、舌炎</td> <td>便秘、消化不良、腹部不快感、菌痛、アフタ性口内炎、嚥下障害、直腸出血、胃の不快感</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明	血液	-	白血球減少症	大球性貧血、好中球減少症、リンパ球減少症、鉄欠乏性貧血	貧血、凝固因子異常	耳及び迷路障害	-	耳鳴	-	回転性めまい、耳痛	眼	-	-	結膜出血、白内障、強膜出血、眼痛、結膜炎、緑内障	-	胃腸	悪心	嘔吐	上腹部痛、腸炎、下痢、腹痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、舌炎	便秘、消化不良、腹部不快感、菌痛、アフタ性口内炎、嚥下障害、直腸出血、胃の不快感	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="815 1742 1426 2020"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>5%～10%未満</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明^{※1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>-</td> <td>白血球減少症</td> <td>大球性貧血、好中球減少症</td> <td>貧血、リンパ球減少症、凝固因子異常</td> </tr> <tr> <td>耳及び迷路障害</td> <td>-</td> <td>耳鳴</td> <td>-</td> <td>回転性めまい、耳痛</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>-</td> <td>結膜出血</td> <td>白内障、強膜出血</td> <td>眼痛、結膜炎</td> </tr> <tr> <td>胃腸</td> <td>悪心、嘔吐</td> <td>上腹部痛</td> <td>腸炎</td> <td>下痢、腹痛、便秘、消化不良、腹部膨満、腹部不快感、菌痛、アフタ性口内炎、嚥下障害、直腸出血、胃の不快感</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明 ^{※1)}	血液	-	白血球減少症	大球性貧血、好中球減少症	貧血、リンパ球減少症、凝固因子異常	耳及び迷路障害	-	耳鳴	-	回転性めまい、耳痛	眼	-	結膜出血	白内障、強膜出血	眼痛、結膜炎	胃腸	悪心、嘔吐	上腹部痛	腸炎	下痢、腹痛、便秘、消化不良、腹部膨満、腹部不快感、菌痛、アフタ性口内炎、嚥下障害、直腸出血、胃の不快感
	10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明																																															
血液	-	白血球減少症	大球性貧血、好中球減少症、リンパ球減少症、鉄欠乏性貧血	貧血、凝固因子異常																																															
耳及び迷路障害	-	耳鳴	-	回転性めまい、耳痛																																															
眼	-	-	結膜出血、白内障、強膜出血、眼痛、結膜炎、緑内障	-																																															
胃腸	悪心	嘔吐	上腹部痛、腸炎、下痢、腹痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、舌炎	便秘、消化不良、腹部不快感、菌痛、アフタ性口内炎、嚥下障害、直腸出血、胃の不快感																																															
	10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明 ^{※1)}																																															
血液	-	白血球減少症	大球性貧血、好中球減少症	貧血、リンパ球減少症、凝固因子異常																																															
耳及び迷路障害	-	耳鳴	-	回転性めまい、耳痛																																															
眼	-	結膜出血	白内障、強膜出血	眼痛、結膜炎																																															
胃腸	悪心、嘔吐	上腹部痛	腸炎	下痢、腹痛、便秘、消化不良、腹部膨満、腹部不快感、菌痛、アフタ性口内炎、嚥下障害、直腸出血、胃の不快感																																															

2019年11月改訂 (第1版)

2019年2月改訂 (第11版)

(続き)			
全身障害及び投与局所	-	発熱	胸部不快感、疲労、腋窩痛、悪寒、注射部位硬結、倦怠感、末梢性浮腫
肝胆道	-	-	高ビリルビン血症、肝機能異常
感染症	鼻咽頭炎	インフルエンザ、咽頭炎	単純ヘルペス、麦粒腫、口腔ヘルペス、医療機器関連感染、肺炎、上気道感染、気管支炎、蜂巣炎、膀胱炎、ウイルス性胃腸炎、扁桃炎、帯状疱疹、敗血症、腎臓病、アデノウイルス結膜炎、股部白癬、尿道炎、口腔カンジダ症、耳下腺炎、菌周炎
臨床検査	-	-	ALP上昇、ビリルビン上昇、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、肝酵素増加、尿中白血球陽性、尿中血陽性、好酸球百分率増加、好中球百分率増加
代謝	-	-	食欲減退、糖尿病、高アルブミン血症、高血糖
筋骨格	-	-	筋肉痛、関節痛、四肢痛、背部痛
神経系	頭痛	-	浮動性めまい、頭部不快感、感覚鈍麻、眼振
生殖系	-	-	陰嚢障害、希発月経
呼吸器	-	-	上気道炎、咳嗽、鼻閉、鼻漏、口腔咽頭不快感
皮膚	-	湿疹	発疹、皮膚乾燥、紅斑、多形紅斑、脱毛症、多毛症、接触性皮膚炎
免疫系	-	-	-
精神系	-	-	うつ病、不安
血管・心臓	-	-	高血圧、動悸、起立性低血圧
腎及び尿路障害	-	-	出血性膀胱炎、腎結石症、尿失禁、尿蛋白
傷害	-	-	骨折
その他	-	-	皮膚乳頭腫

注) 発現頻度は発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象とした国内臨床試験C07-001、非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした国内レトロスペクティブ調査研究試験C11-004J及び国内臨床試験C11-005J、全身型重症筋無力症を対象とした国際共同試験ECU-MG-301及びECU-MG-302における日本人患者の結果、視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)を対象とした国際共同試験ECU-NMO-301及びECU-NMO-302における日本人患者の結果から集計した。

(続き)			
全身障害及び投与局所	発熱	胸部不快感、疲労	腋窩痛、悪寒、注射部位硬結、倦怠感、末梢性浮腫
肝胆道	-	-	高ビリルビン血症
感染症	鼻咽頭炎	インフルエンザ	単純ヘルペス、麦粒腫、口腔ヘルペス、咽頭炎、医療機器関連感染
臨床検査	-	ALP上昇、ビリルビン上昇	C-反応性蛋白増加、肝酵素増加、白血球数増加、尿中白血球陽性
代謝	-	-	食欲減退、糖尿病、高アルブミン血症
筋骨格	-	筋肉痛	関節痛、四肢痛
神経系	頭痛	-	浮動性めまい、頭部不快感、感覚鈍麻
生殖系	-	-	陰嚢障害
呼吸器	-	上気道炎	咳嗽、鼻閉、鼻漏、口腔咽頭不快感
皮膚	湿疹	発疹	皮膚乾燥、紅斑、多形紅斑、脱毛症、多毛症
免疫系	-	-	-
精神系	-	-	-
血管・心臓	-	高血圧、動悸	-
腎及び尿路障害	-	-	-
傷害	-	-	-
その他	-	皮膚乳頭腫	-

注1) 発現頻度は発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象とした国内臨床試験C07-001、非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした国内レトロスペクティブ調査研究試験C11-004J及び国内臨床試験C11-005J、ならびに全身型重症筋無力症を対象とした国際共同試験ECU-MG-301及びECU-MG-302における日本人患者の結果から集計し、それ以外の海外臨床試験、海外市販後及び国内市販後での報告は頻度不明とした。

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