

薬食審査発 0518 第 1 号
平成 27 年 5 月 18 日

一般社団法人 日本腎臓学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

エクリズマブ製剤の使用に当たっての留意事項の改訂について

エクリズマブ製剤（販売名：ソリリス点滴静注 60mg）（以下「本剤」という。）については、その投与に当たって、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、薬食審査発 0416 第 1 号「エクリズマブ製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 22 年 4 月 16 付薬食審査発 0416 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「エクリズマブ製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 25 年 9 月 13 日付薬食審査発 0913 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にて、ご留意いただきたいことの周知をお願いしてきたところです。

今般、髄膜炎菌ワクチンの薬事承認に伴い留意事項を改訂し、本剤の投与に当たっては、特に下記の点につきご留意いただきたいことを貴会会員あてに周知をお願いします。

記

1. 本剤については、承認を取得している「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」及び「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」の各効能・効果に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査等をその条件として付しています。

【承認条件】

<発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制>

1. 国内の臨床試験成績は限られていることから、製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報

を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

2. 本剤の投与が、発作性夜間ヘモグロビン尿症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

<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>

1. 国内の臨床試験成績は限られていることから、製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の投与が、非典型溶血性尿毒症症候群の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

2. 本剤の警告及び効能・効果に関連する使用上の注意は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、別添の添付文書を参照いただくようお願いいたします。

【警告】

1. 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、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。緊急な治療を要する場合等を除いて、原則、本剤投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。（<効能・効果に関連する使用上の注意>及び「重大な副作用」の項参照）

<効能・効果に関連する使用上の注意>

共通

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（【臨床成績】の項参照）。

3. 本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後、一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施」するよう義務付けたので、その調査の実施にご協力願います。