



### ソリリス®点滴静注 300 mg (一般名：エクリズマブ) の適正使用に関するお願い

アレクシオンファーマ合同会社は2017年12月に抗補体(C5)ヒト化モノクローナル抗体製剤、ソリリス®点滴静注 300 mg (以下ソリリス®) の新規効能・効果として「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)」の承認を取得致しました。

ソリリス®は 2010 年に発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)、2013 年に非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) において本邦で承認を取得し、これまで 700 名以上の日本人患者に対して臨床経験を有しております。一方、全身型重症筋無力症患者へのソリリス®の使用経験は限定的なため、次の点に十分注意してご使用いただけますようお願い申し上げます。

#### <重大な副作用：髄膜炎菌感染症について>

C5b-9 終末補体複合体(MAC)は、髄膜炎菌などの莢膜形成細菌感染に対する免疫防御機能に關与しています。ソリリス®は、C5 から C5a 及び C5b への開裂を阻害し、終末補体複合体(MAC)産生を抑制することから、ステロイドを含めた免疫抑制薬で治療を受けている患者の重度の感染症や敗血症、特に髄膜炎菌感染症に対する免疫機能が低下する可能性があります。侵襲性髄膜炎菌感染症は早期診断及び早期治療が行われないと致死性あるいは死亡に至ることがあります。原則、ソリリス®投与開始の少なくとも 2 週間前までに 4 価 (A, C, Y, W) 髄膜炎菌ワクチン (保険承認薬：メナクトラ®筋注) を接種してください (ガイドライン<sup>1) 2)</sup> では免疫抑制状態の患者に対し、髄膜炎菌ワクチンの第 1 期接種として 2 回接種することが推奨されています)。

また、侵襲性髄膜炎菌感染が疑われる場合あるいは否定できない場合には、適切な抗菌薬 (セフトキシム・セフトリアキソン等) を用いた治療を直ちに開始してください。詳しい治療法に関する情報は細菌性髄膜炎診療ガイドラインをご参照ください。ソリリス®投与患者およびその家族を含めた患者関係者に対して、患者安全性カードの携帯の励行を含め、再三にわたるご説明・ご指導をお願い申し上げます。

#### <効能・効果およびソリリス®の投与対象患者について>

今回新たに承認を取得いたしました効能・効果は「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)」です。免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) あるいは血液浄化療法を施行していない場合は推奨致しません。なお、合併症あるいは副作用等により IVIg、血液浄化療法が施行できず症状の管理が困難な場合もソリリス®の投与対象となります。

「ソリリス®医師向け適正使用ガイド 全身型重症筋無力症 (全身型 MG)」をご参照の上、適正使用にご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

1) 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第 2 版追補版 髄膜炎菌ワクチン・破傷風ワクチン、環境感染誌 ; 32 (Suppl), <http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/tsuiho-1.pdf> (2017 年 12 月アクセス)

2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General best practice guidelines for immunization : altered immunocompetence.2017 ; 116-140.