

電子添文改訂のお知らせ

《2023年6月》

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

ソリリス®点滴静注 300mg
SOLIRIS® for Intravenous Infusion 300mg

製造販売元

アレクシオンファーマ合同会社
東京都港区芝浦三丁目1番1号
田町ステーションタワーN

ラブリズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤

ユルトミリス®点滴静注 300mg
ユルトミリス® HI点滴静注 300mg/3mL
ユルトミリス® HI点滴静注 1100mg/11mL
ULTOMIRIS® for Intravenous Infusion

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

この度、ソリリス®点滴静注 300mg、ユルトミリス®点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL、同 HI 点滴静注 1100mg/11mL の電子化された添付文書を改訂しましたので、ご連絡申し上げます。

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下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

「効能又は効果に関連する注意」の項に記載の、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイドを最新版に更新しました。

2. 改訂内容と改訂理由

(1)ソリリス®点滴静注 300mg

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前
5.効能又は効果に関連する注意 〈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〉 5.7 補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群 ^{※)} の患者に使用すること。 ※)「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド 2023」(日本腎臓学会・日本小児科学会・日本血液学会・日本補体学会・日本移植学会)を参考にすること。	5.効能又は効果に関連する注意 〈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〉 5.7 補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群 ^{※)} の患者に使用すること。 ※)「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド 2015」(日本腎臓学会・日本小児科学会)を参考にすること。

(2)ユルトミリス®点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL、同 HI 点滴静注 1100mg/11mL

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前
5.効能又は効果に関連する注意 〈非典型溶血性尿毒症症候群〉 5.4 補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群 ^{※)} の患者に使用すること。 ※)「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド 2023」(日本腎臓学会・日本小児科学会・日本血液学会・日本補体学会・日本移植学会)を参考にすること。	5.効能又は効果に関連する注意 〈非典型溶血性尿毒症症候群〉 5.4 補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群 ^{※)} の患者に使用すること。 ※)「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド 2015」(日本腎臓学会・日本小児科学会)を参考にすること。

<改訂理由>

2023年6月に非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド2023が公表されました。8年ぶりの全面的なアップデートであり、最新のエビデンスが盛り込まれていることから、「効能又は効果に関連する注意」の項の注釈に記載している同ガイドを更新しました。

最新の電子添文情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

GS1 コード

ユルトミリス点滴静注 HI 300mg/3mL



(01)14987827000037

ソリリス点滴静注 300mg



(01)14987827000013

SOLULT-Oshi-2306

問合せ先

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

〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目1番1号

フリーダイヤル 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)