

電子添文改訂のお知らせ

《2024年9月》

抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤

ラブリズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤

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

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

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

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

この度、ユルトミリス及びソリリスの電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

【ユルトミリスのみ】

- 「11.2 その他の副作用」に「尿路感染」を追記しました。
- 「7.用法及び用量に関連する注意」の補充投与に関する注意の記載を整備しました。
- 「14.適用上の注意」等の「ユルトミリス点滴静注 300mg」に関連する記載を削除しました。

【ユルトミリス・ソリリス共通】

- 「5.効能又は効果に関連する注意」の多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドラインの記載を整備しました。

2. 主な改訂内容と改訂理由

【ユルトミリスのみ】

(1) 11.2 その他の副作用

改訂後(下線部は追記箇所)					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症	—	<u>上気道感染、上咽頭炎、尿路感染</u>	—	ナイセリア感染(淋菌等)	感染症および寄生虫症	—	上気道感染、上咽頭炎	—	ナイセリア感染(淋菌等)

<改訂理由>

国内外で実施したユルトミリスの臨床試験における発現状況及び市販後の安全性情報の集積状況を踏まえて、本剤の副作用として「尿路感染」が CCDS^{注)}に追記されました。国内においても、尿路感染に関連する事象が集積されていることから、その他の副作用に「尿路感染」を追記しました。

注:CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート) グローバル企業で作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行なわれます。

(2) 7.用法及び用量に関連する注意

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
<p>7.用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.9 免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法(<u>透析を除く</u>)の施行により、本剤の血清中濃度が低下するので、下表を参考に本剤の補充投与を考慮すること。補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。[10.2 参照] (表略)</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.9 免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行により、本剤の血清中濃度が低下するので、下表を参考に本剤の補充投与を考慮すること。補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。[10.2 参照] (表略)</p>

<改訂理由>

ラブリズマブ(遺伝子組換え)は血液透析、腹膜透析では除去されないと考えられることから、7.9 項における血液浄化療法には透析が含まれない旨を明記しました。

(3) 14.適用上の注意

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(破線部は削除箇所)																																																						
<p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 (略)</p> <p>14.1.2 (略)</p> <p>本剤1バイアルの希釈に必要な日局生理食塩液の量及び希釈後の本剤の濃度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>本剤 (1 バイアル)</th> <th>希釈に必要な日局生理食塩液 (1 バイアルあたり)</th> <th>希釈後の本剤の濃度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL</td> <td>3mL</td> <td>3mL</td> <td>50mg/mL</td> </tr> <tr> <td>ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL</td> <td>11mL</td> <td>11mL</td> <td>50mg/mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>14.1.3 希釈液は穏やかに混合し、振盪しないこと。</p> <p>14.1.4 調製後、変色、微粒子、沈殿等がないことを目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。</p> <p>14.1.5 調製後は速やかに投与すること。</p> <p>14.1.6 本剤のバイアルは 1 回使い切りである。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄すること。</p> <p>14.1.7 調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では 24 時間以内に、常温保存では 4 時間以内に使用すること。</p>		本剤 (1 バイアル)	希釈に必要な日局生理食塩液 (1 バイアルあたり)	希釈後の本剤の濃度	ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL	3mL	3mL	50mg/mL	ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	11mL	11mL	50mg/mL	<p>14.1 薬剤調製時の注意 (<u>製剤共通</u>)</p> <p>14.1.1 (略)</p> <p>14.1.2 (略)</p> <p>本剤1バイアルの希釈に必要な日局生理食塩液の量及び希釈後の本剤の濃度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>本剤 (1 バイアル)</th> <th>希釈に必要な日局生理食塩液 (1 バイアルあたり)</th> <th>希釈後の本剤の濃度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ユルトミリス点滴静注 300mg</td> <td>30mL</td> <td>30mL</td> <td>5mg/mL</td> </tr> <tr> <td>ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL</td> <td>3mL</td> <td>3mL</td> <td>50mg/mL</td> </tr> <tr> <td>ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL</td> <td>11mL</td> <td>11mL</td> <td>50mg/mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>14.1.3 濃度の異なる製剤(ユルトミリス点滴静注 300mg とユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL 及び 1100mg/11mL)を混合して使用しないこと。</p> <p>14.1.4 希釈液は穏やかに混合し、振盪しないこと。</p> <p>14.1.5 調製後、変色、微粒子、沈殿等がないことを目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。</p> <p>14.1.6 調製後は速やかに投与すること。</p> <p>14.1.7 本剤のバイアルは 1 回使い切りである。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄すること。 (<u>ユルトミリス点滴静注 300mg</u>)</p> <p>14.1.8 調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では 24 時間以内、又は常温保存では 6 時間以内に使用すること。 (<u>ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL 及び 1100mg/11mL</u>)</p> <p>14.1.9 調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では 24 時間以内に、常温保存では 4 時間以内に使用すること。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意 (<u>製剤共通</u>)</p> <p>14.2.1～14.2.2 (略)</p> <p>(<u>ユルトミリス点滴静注 300mg</u>)</p> <p>14.2.3 希釈した液の投与速度は、以下の臨床試験における最大投与速度を超えないようにし、急速投与は行わないこと。 臨床試験における初回及び 2 回目以降投与時の最大投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="2">最大投与速度</th> </tr> <tr> <th>初回投与時</th> <th>2 回目以降の投与時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5kg 以上 10kg 未満</td> <td>31mL/時</td> <td>31mL/時</td> </tr> <tr> <td>10kg 以上 20kg 未満</td> <td>63mL/時</td> <td>63mL/時</td> </tr> <tr> <td>20kg 以上 30kg 未満</td> <td>120mL/時</td> <td>127mL/時</td> </tr> <tr> <td>30kg 以上 40kg 未満</td> <td>184mL/時</td> <td>192mL/時</td> </tr> <tr> <td>40kg 以上 60kg 未満</td> <td>253mL/時</td> <td>250mL/時</td> </tr> <tr> <td>60kg 以上 100kg 未満</td> <td>318mL/時</td> <td>330mL/時</td> </tr> <tr> <td>100kg 以上</td> <td>333mL/時</td> <td>328mL/時</td> </tr> </tbody> </table>		本剤 (1 バイアル)	希釈に必要な日局生理食塩液 (1 バイアルあたり)	希釈後の本剤の濃度	ユルトミリス点滴静注 300mg	30mL	30mL	5mg/mL	ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL	3mL	3mL	50mg/mL	ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	11mL	11mL	50mg/mL	体重	最大投与速度		初回投与時	2 回目以降の投与時	5kg 以上 10kg 未満	31mL/時	31mL/時	10kg 以上 20kg 未満	63mL/時	63mL/時	20kg 以上 30kg 未満	120mL/時	127mL/時	30kg 以上 40kg 未満	184mL/時	192mL/時	40kg 以上 60kg 未満	253mL/時	250mL/時	60kg 以上 100kg 未満	318mL/時	330mL/時	100kg 以上	333mL/時	328mL/時
	本剤 (1 バイアル)	希釈に必要な日局生理食塩液 (1 バイアルあたり)	希釈後の本剤の濃度																																																				
ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL	3mL	3mL	50mg/mL																																																				
ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	11mL	11mL	50mg/mL																																																				
	本剤 (1 バイアル)	希釈に必要な日局生理食塩液 (1 バイアルあたり)	希釈後の本剤の濃度																																																				
ユルトミリス点滴静注 300mg	30mL	30mL	5mg/mL																																																				
ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL	3mL	3mL	50mg/mL																																																				
ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	11mL	11mL	50mg/mL																																																				
体重	最大投与速度																																																						
	初回投与時	2 回目以降の投与時																																																					
5kg 以上 10kg 未満	31mL/時	31mL/時																																																					
10kg 以上 20kg 未満	63mL/時	63mL/時																																																					
20kg 以上 30kg 未満	120mL/時	127mL/時																																																					
30kg 以上 40kg 未満	184mL/時	192mL/時																																																					
40kg 以上 60kg 未満	253mL/時	250mL/時																																																					
60kg 以上 100kg 未満	318mL/時	330mL/時																																																					
100kg 以上	333mL/時	328mL/時																																																					

改訂後(下線部は改訂箇所)			改訂前(破線部は削除箇所)																																																																																																																																							
<p>14.2.3 希釈した液の投与速度は、以下の最大投与速度を超えないようにし、急速投与は行わないこと。 初回及び2回目以降投与時の最大投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="2">最大投与速度</th> </tr> <tr> <th>初回投与時</th> <th>2回目以降の投与時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5kg 以上 10kg 未満</td><td>8mL/時</td><td>8mL/時</td></tr> <tr><td>10kg 以上 20kg 未満</td><td>16mL/時</td><td>16mL/時</td></tr> <tr><td>20kg 以上 30kg 未満</td><td>30mL/時</td><td>33mL/時</td></tr> <tr><td>30kg 以上 40kg 未満</td><td>46mL/時</td><td>49mL/時</td></tr> <tr><td>40kg 以上 60kg 未満</td><td>64mL/時</td><td>65mL/時</td></tr> <tr><td>60kg 以上 100kg 未満</td><td>92mL/時</td><td>98mL/時</td></tr> <tr><td>100kg 以上</td><td>144mL/時</td><td>144mL/時</td></tr> </tbody> </table> <p>補充投与時の最大投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th rowspan="2">補充用量</th> <th rowspan="2">最大投与速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td rowspan="3">40kg 以上 60kg 未満</td><td>600mg</td><td>48mL/時</td></tr> <tr><td>1200mg</td><td>57mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>60mL/時</td></tr> <tr><td rowspan="3">60kg 以上 100kg 未満</td><td>600mg</td><td>60mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>83mL/時</td></tr> <tr><td>1800mg</td><td>86mL/時</td></tr> <tr><td rowspan="3">100kg 以上</td><td>600mg</td><td>71mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>120mL/時</td></tr> <tr><td>1800mg</td><td>127mL/時</td></tr> </tbody> </table>			体重	最大投与速度		初回投与時	2回目以降の投与時	5kg 以上 10kg 未満	8mL/時	8mL/時	10kg 以上 20kg 未満	16mL/時	16mL/時	20kg 以上 30kg 未満	30mL/時	33mL/時	30kg 以上 40kg 未満	46mL/時	49mL/時	40kg 以上 60kg 未満	64mL/時	65mL/時	60kg 以上 100kg 未満	92mL/時	98mL/時	100kg 以上	144mL/時	144mL/時	体重	補充用量	最大投与速度				40kg 以上 60kg 未満	600mg	48mL/時	1200mg	57mL/時	1500mg	60mL/時	60kg 以上 100kg 未満	600mg	60mL/時	1500mg	83mL/時	1800mg	86mL/時	100kg 以上	600mg	71mL/時	1500mg	120mL/時	1800mg	127mL/時	<p>臨床試験における補充投与時の最大投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th rowspan="2">補充用量</th> <th rowspan="2">最大投与速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td rowspan="3">40kg 以上 60kg 未満</td><td>600mg</td><td>240mL/時</td></tr> <tr><td>1200mg</td><td>240mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>250mL/時</td></tr> <tr><td rowspan="3">60kg 以上 100kg 未満</td><td>600mg</td><td>300mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>300mL/時</td></tr> <tr><td>1800mg</td><td>328mL/時</td></tr> <tr><td rowspan="3">100kg 以上</td><td>600mg</td><td>300mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>300mL/時</td></tr> <tr><td>1800mg</td><td>328mL/時</td></tr> </tbody> </table> <p>〈<u>コルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL</u> 及び <u>1100mg/11mL</u>〉</p> <p>14.2.4 希釈した液の投与速度は、以下の最大投与速度を超えないようにし、急速投与は行わないこと。 初回及び2回目以降投与時の最大投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="2">最大投与速度</th> </tr> <tr> <th>初回投与時</th> <th>2回目以降の投与時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5kg 以上 10kg 未満</td><td>8mL/時</td><td>8mL/時</td></tr> <tr><td>10kg 以上 20kg 未満</td><td>16mL/時</td><td>16mL/時</td></tr> <tr><td>20kg 以上 30kg 未満</td><td>30mL/時</td><td>33mL/時</td></tr> <tr><td>30kg 以上 40kg 未満</td><td>46mL/時</td><td>49mL/時</td></tr> <tr><td>40kg 以上 60kg 未満</td><td>64mL/時</td><td>65mL/時</td></tr> <tr><td>60kg 以上 100kg 未満</td><td>92mL/時</td><td>98mL/時</td></tr> <tr><td>100kg 以上</td><td>144mL/時</td><td>144mL/時</td></tr> </tbody> </table> <p>補充投与時の最大投与速度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th rowspan="2">補充用量</th> <th rowspan="2">最大投与速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td rowspan="3">40kg 以上 60kg 未満</td><td>600mg</td><td>48mL/時</td></tr> <tr><td>1200mg</td><td>57mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>60mL/時</td></tr> <tr><td rowspan="3">60kg 以上 100kg 未満</td><td>600mg</td><td>60mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>83mL/時</td></tr> <tr><td>1800mg</td><td>86mL/時</td></tr> <tr><td rowspan="3">100kg 以上</td><td>600mg</td><td>71mL/時</td></tr> <tr><td>1500mg</td><td>120mL/時</td></tr> <tr><td>1800mg</td><td>127mL/時</td></tr> </tbody> </table>			体重	補充用量	最大投与速度				40kg 以上 60kg 未満	600mg	240mL/時	1200mg	240mL/時	1500mg	250mL/時	60kg 以上 100kg 未満	600mg	300mL/時	1500mg	300mL/時	1800mg	328mL/時	100kg 以上	600mg	300mL/時	1500mg	300mL/時	1800mg	328mL/時	体重	最大投与速度		初回投与時	2回目以降の投与時	5kg 以上 10kg 未満	8mL/時	8mL/時	10kg 以上 20kg 未満	16mL/時	16mL/時	20kg 以上 30kg 未満	30mL/時	33mL/時	30kg 以上 40kg 未満	46mL/時	49mL/時	40kg 以上 60kg 未満	64mL/時	65mL/時	60kg 以上 100kg 未満	92mL/時	98mL/時	100kg 以上	144mL/時	144mL/時	体重	補充用量	最大投与速度				40kg 以上 60kg 未満	600mg	48mL/時	1200mg	57mL/時	1500mg	60mL/時	60kg 以上 100kg 未満	600mg	60mL/時	1500mg	83mL/時	1800mg	86mL/時	100kg 以上	600mg	71mL/時	1500mg	120mL/時	1800mg	127mL/時
				体重	最大投与速度																																																																																																																																					
初回投与時	2回目以降の投与時																																																																																																																																									
5kg 以上 10kg 未満	8mL/時	8mL/時																																																																																																																																								
10kg 以上 20kg 未満	16mL/時	16mL/時																																																																																																																																								
20kg 以上 30kg 未満	30mL/時	33mL/時																																																																																																																																								
30kg 以上 40kg 未満	46mL/時	49mL/時																																																																																																																																								
40kg 以上 60kg 未満	64mL/時	65mL/時																																																																																																																																								
60kg 以上 100kg 未満	92mL/時	98mL/時																																																																																																																																								
100kg 以上	144mL/時	144mL/時																																																																																																																																								
体重	補充用量	最大投与速度																																																																																																																																								
40kg 以上 60kg 未満	600mg	48mL/時																																																																																																																																								
	1200mg	57mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	60mL/時																																																																																																																																								
60kg 以上 100kg 未満	600mg	60mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	83mL/時																																																																																																																																								
	1800mg	86mL/時																																																																																																																																								
100kg 以上	600mg	71mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	120mL/時																																																																																																																																								
	1800mg	127mL/時																																																																																																																																								
体重	補充用量	最大投与速度																																																																																																																																								
40kg 以上 60kg 未満	600mg	240mL/時																																																																																																																																								
	1200mg	240mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	250mL/時																																																																																																																																								
60kg 以上 100kg 未満	600mg	300mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	300mL/時																																																																																																																																								
	1800mg	328mL/時																																																																																																																																								
100kg 以上	600mg	300mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	300mL/時																																																																																																																																								
	1800mg	328mL/時																																																																																																																																								
体重	最大投与速度																																																																																																																																									
	初回投与時	2回目以降の投与時																																																																																																																																								
5kg 以上 10kg 未満	8mL/時	8mL/時																																																																																																																																								
10kg 以上 20kg 未満	16mL/時	16mL/時																																																																																																																																								
20kg 以上 30kg 未満	30mL/時	33mL/時																																																																																																																																								
30kg 以上 40kg 未満	46mL/時	49mL/時																																																																																																																																								
40kg 以上 60kg 未満	64mL/時	65mL/時																																																																																																																																								
60kg 以上 100kg 未満	92mL/時	98mL/時																																																																																																																																								
100kg 以上	144mL/時	144mL/時																																																																																																																																								
体重	補充用量	最大投与速度																																																																																																																																								
40kg 以上 60kg 未満	600mg	48mL/時																																																																																																																																								
	1200mg	57mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	60mL/時																																																																																																																																								
60kg 以上 100kg 未満	600mg	60mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	83mL/時																																																																																																																																								
	1800mg	86mL/時																																																																																																																																								
100kg 以上	600mg	71mL/時																																																																																																																																								
	1500mg	120mL/時																																																																																																																																								
	1800mg	127mL/時																																																																																																																																								

<改訂理由>

コルトミリス点滴静注 300mg は 2024 年 4 月 1 日に薬価基準収載削除となりましたため、14.適用上の注意のコルトミリス点滴静注 300mg に関連する注意を削除しました。

なお、下記項目のコルトミリス点滴静注 300mg に関連する情報も削除しました(改訂前後の対比表は省略させていただきます)。

- ・ 販売名、承認番号、販売開始年月
- ・ 有効期間
- ・ 3.組成・性状
- ・ 22.包装

【ユルトミス・ソリス共通】

(4) 5.効能又は効果に関連する注意（ユルトミス電子添文の対比表を掲載）

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
5.効能又は効果に関連する注意 (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〉 5.8 本剤は、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。 ※)「 <u>多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023</u> 」(日本神経学会)を参考にすること。	5.効能又は効果に関連する注意 (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〉 5.8 本剤は、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。

<改訂理由>

視神経脊髄炎スペクトラム障害の診療ガイドラインの改訂に伴い、ユルトミス電子添文 5.8 項及びソリス電子添文 5.12 項に記載している診療ガイドラインの名称を最新版に更新しました。

最新の電子添文は、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。

ユルトミス点滴静注 HI 300mg/3mL



(01)14987827000037

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 9:00-17:30(土、日、祝日及び当社休業日を除く)

ソリス点滴静注 300mg



(01)14987827000013

SOLULT-Oshi-2409