

電子添文改訂のお知らせ

《2025年4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、電子化された添付文書(以下、電子添文)を下記のとおり改訂いたしましたので、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. 主な改訂箇所

「4. 効能又は効果」の全身型重症筋無力症に関する記載を変更し、「5. 効能又は効果に関連する注意」の全身型重症筋無力症に関する使用上の注意を削除しました。

2. 主な改訂内容と改訂理由

「4. 効能又は効果」、「5. 効能又は効果に関連する注意」

【ユルトミリス】

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前(破線部は削除箇所)
4. 効能又は効果 ○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(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) ○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	4. 効能又は効果 ○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(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
5. 効能又は効果に関連する注意 〈全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)〉 5.6 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。 (削除→)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈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)〉 5.6 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。 5.7 本剤は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に、以下に示す患者への投与を考慮すること。 ・ 免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行しても症状の管理が困難な患者 ・ 合併症や副作用等により、免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行が困難な患者

【ソリス】

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前(破線部は削除箇所)
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</p> <p>○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</p> <p>○全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)</p> <p>○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>4. 効能又は効果</p> <p>○発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</p> <p>○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</p> <p>○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>○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>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)〉</p> <p>5.9 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。</p> <p style="text-align: right;">(削除→)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈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>5.9 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。</p> <p>5.10 本剤は、<u>ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に、以下に示す患者への投与を考慮すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行しても症状の管理が困難な患者 ・ 合併症や副作用等により、免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行が困難な患者

<改訂理由>

ラブリズマブ及びエクリズマブを使用した全身型重症筋無力症患者対象の国際レジストリ長期観察試験(ALXN-MG-501 試験)の解析結果、並びにラブリズマブ及びエクリズマブそれぞれの国際共同第3相試験(ALXN1210-MG-306 試験及び ECU-MG-301 試験)の追加解析の結果から、血液浄化療法及び免疫グロブリン大量静注療法の治療歴のない全身型重症筋無力症患者に対してもラブリズマブ及びエクリズマブは有用であることが示唆されました。これらの結果等を踏まえて、ラブリズマブ及びエクリズマブの全身型重症筋無力症に対する効能又は効果を「全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)」に変更する製造販売承認事項一部変更申請を行い今般承認されたことから、添付文書の効能又は効果を改訂いたしました。また、これまでの全身型重症筋無力症の効能又は効果に関連する注意を削除いたしました。

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 HI 点滴静注 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-2504