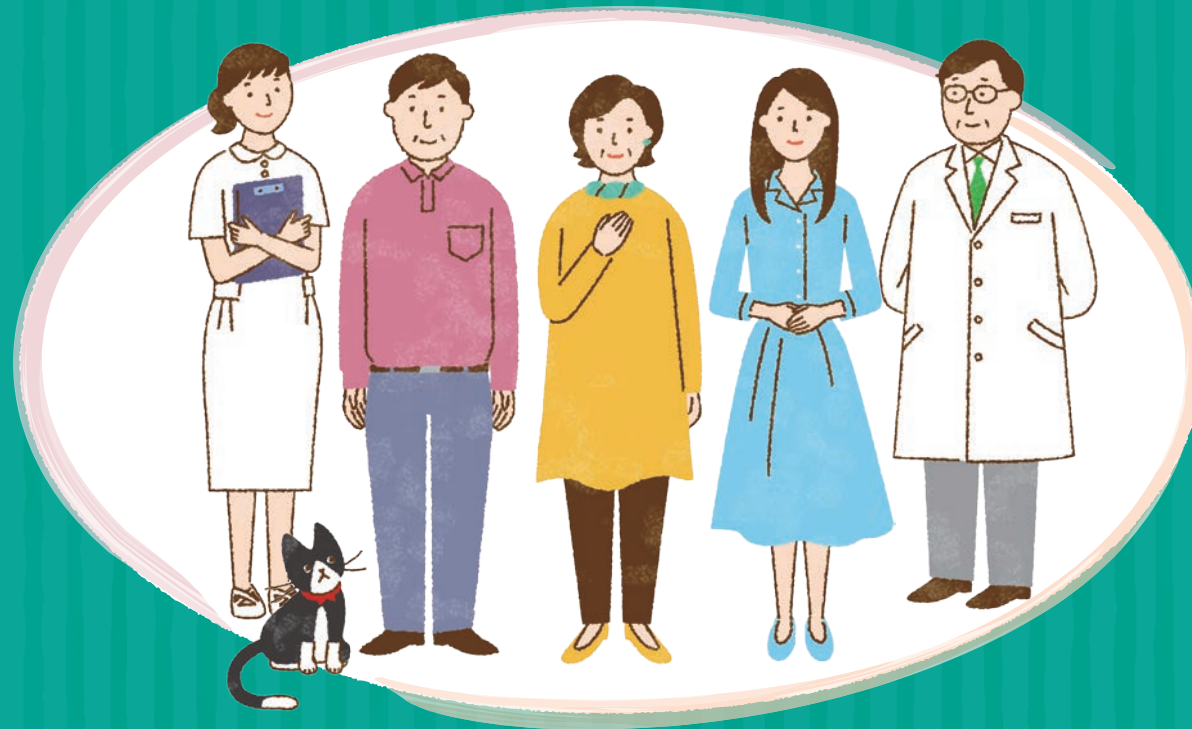


ユルトミリス[®]を投与される患者さんへの 説明ガイド

監修 村井 弘之 先生(国際医療福祉大学医学部 脳神経内科学 主任教授)



重症筋無力症 (MG) とは



MGの症状

MGには、目の症状だけの「眼筋型」と全身に症状が現れる「全身型」があります

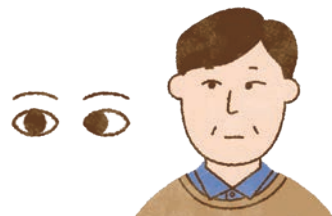
- 目の周り、口の周り、腕、腰、足、呼吸器系などの筋力が低下することで、様々な症状がみられます。

目の症状

まぶたが下がって開かない
がんけん かすい
 (眼瞼下垂)



左右の焦点が合わないしゃし
 (斜視)



物が二重に見えるふくし
 (複視)



全身の症状

しゃべりにくい、
こうおんしょうがい
 鼻声になる(構音障害)



かたい食べ物が噛めない、
えんげしょうがい
 ものが飲みこみにくい(嚥下障害)



呼吸が苦しい、
 呼吸しづらい



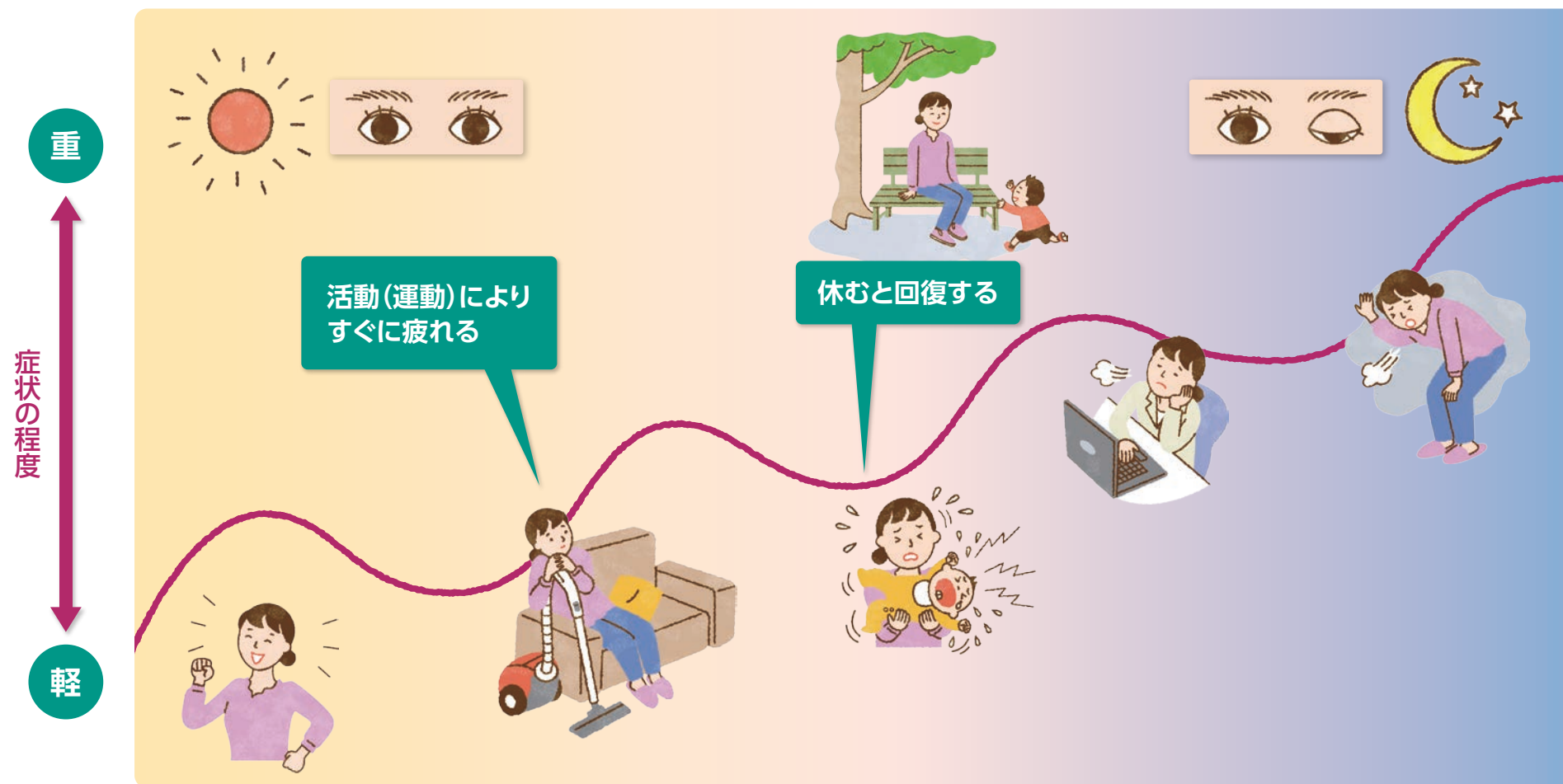
手足の筋力が低下する、力が入らない



MG症状の日内変動

MGの症状には日内変動があり、日によっても変動します

- 症状の程度は1日の中で変動があり、日によっても変動します。
- 1日の中では、筋肉をまだあまり動かしていない朝は症状が軽く、筋肉をよく動かした後の夕方以降は症状が重くなることがあります。
- このことから、担当医師には朝の症状の程度と夕方以降の症状の程度を伝えることが大切です。



【MGで気をつけたい症状】 クリーゼ

クリーゼの症状に注意しましょう

- 全身型MGでは、急に症状が悪化し、呼吸ができなくなり、人工呼吸器が必要となるクリーゼと呼ばれる状態になることがあります。
- クリーゼを起こすことがないよう、治療をきちんと行い、普段と異なる症状の変化に注意してください。

誘因

- 感染(特に気道感染)
- 過労
- 禁忌薬きんぎの投与
- ステロイドの急な減量
- 手術ストレス
- ステロイドパルス など

クリーゼ

- 急激な筋力低下
- 呼吸困難

クリーゼの 治療

- 気管内挿管そうかん・人工呼吸管理
- 抗コリンエステラーゼ薬の中止
- 誘因の除去

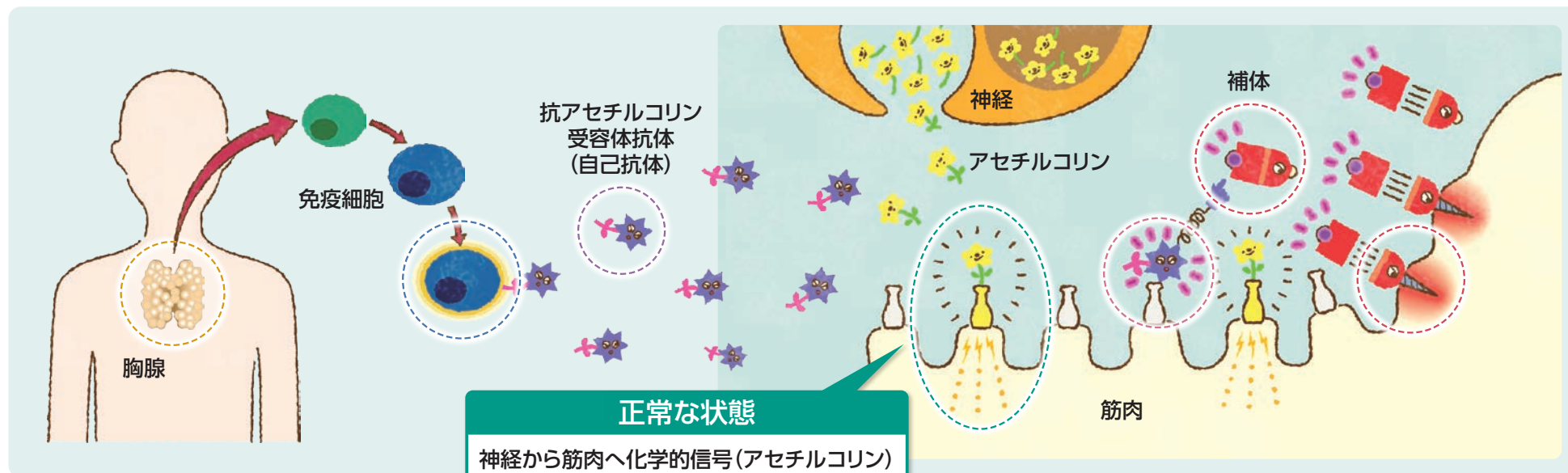
■ クリーゼの前兆とみられる症状

- 普段よりも息をするのが苦しい
- つばが飲みこめず、口からあふれる
- 痰たんがたまって喉がゴロゴロする など

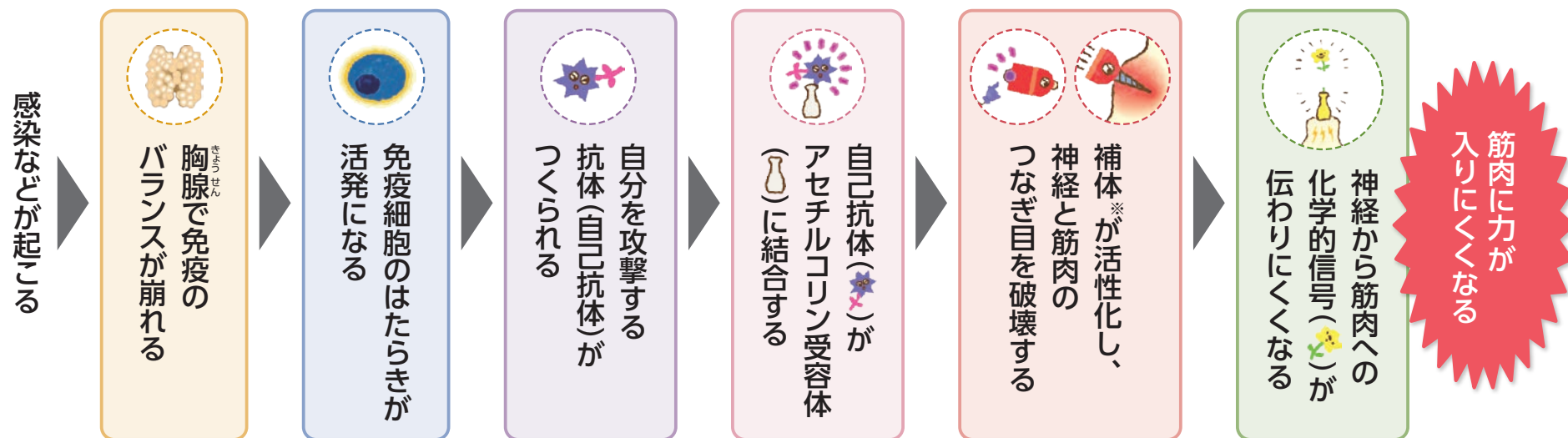


上記の症状のいずれかがみられた場合は、直ちに担当医師または緊急時に受診可能な医療機関に連絡してください。

MGが発症するしくみ (抗アセチルコリン受容体抗体陽性MGの場合)



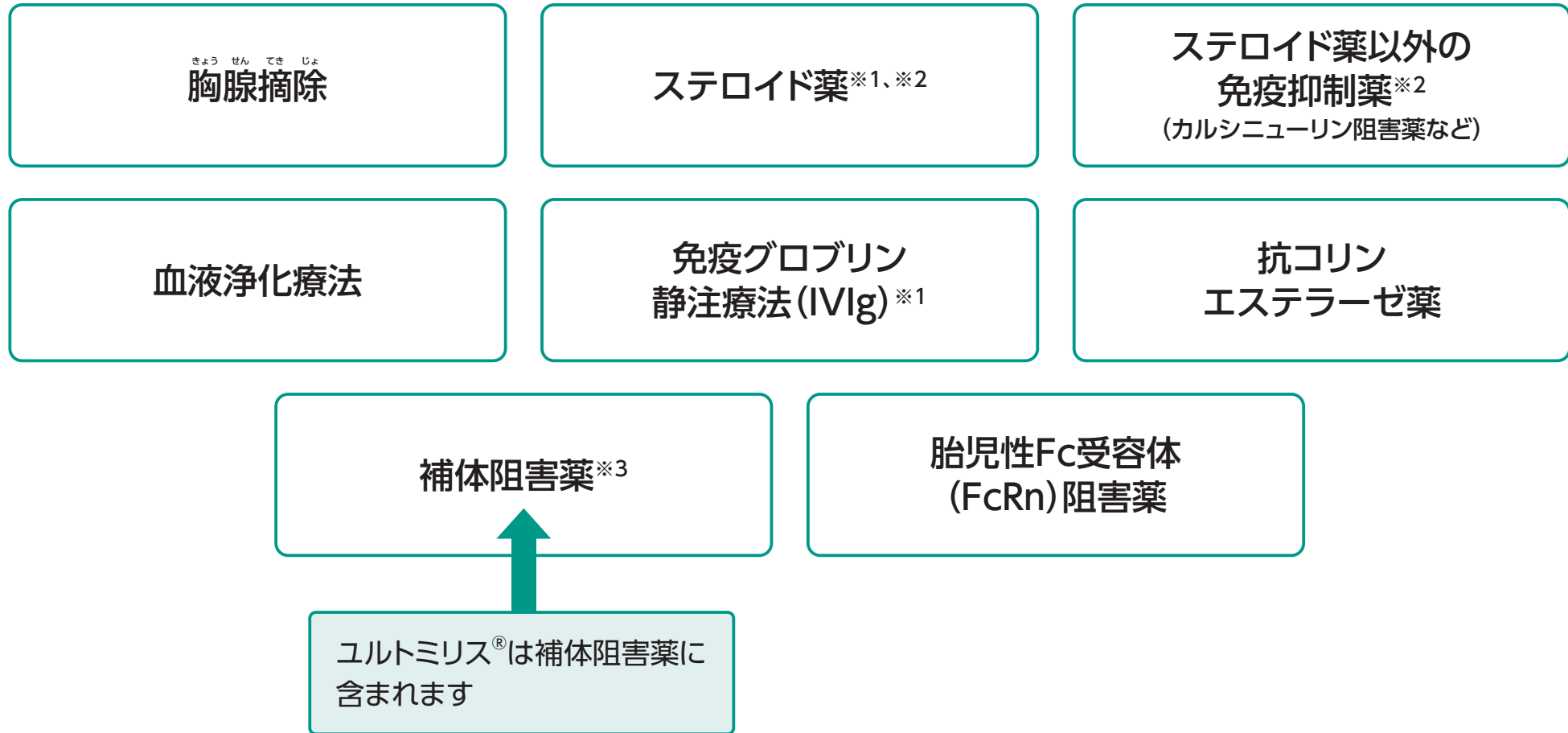
正常な状態
 神経から筋肉へ化学的信号(アセチルコリン)が伝わり、筋肉が動くようになる



※ 補体は、体内に侵入した細菌などの外敵を攻撃し、体を守る免疫システムの1つです。

—イメージであることをご了承ください—

主な治療法 (抗アセチルコリン受容体抗体陽性MGの場合)



※1 一部のステロイド、免疫グロブリン静注療法 (IVIg) はMGに対しては使用できません。

※2 過剰になった免疫反応を抑える薬を免疫抑制薬と呼び、ステロイドやカルシニューリン阻害薬などが含まれます。なお、一部の免疫抑制薬はMGに対しては使用できません。

※3 補体阻害薬は、IVIgや血液浄化療法による症状の管理が難しい患者さん (合併症や副作用などでこれらの治療が困難な場合も含む) に投与されます。

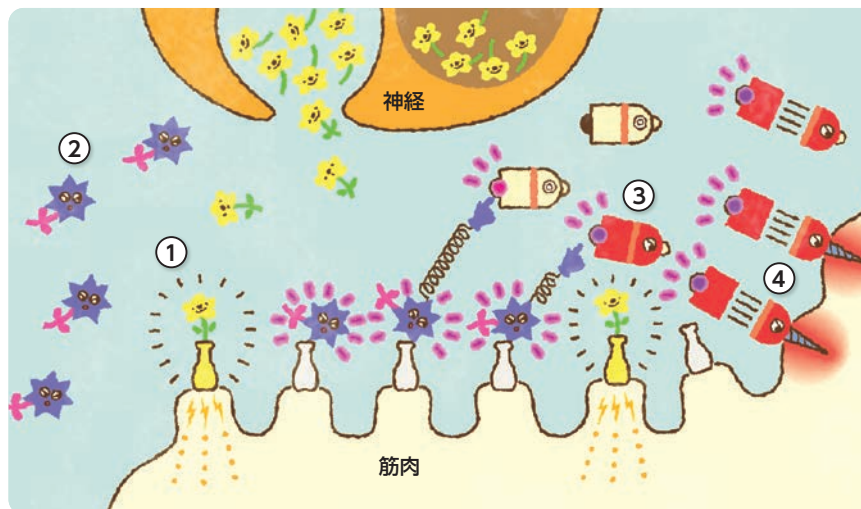
ユルトミリス[®]とは



MGにおける補体のはたらきとユルトミリス® (抗アセチルコリン受容体抗体陽性MGの場合)

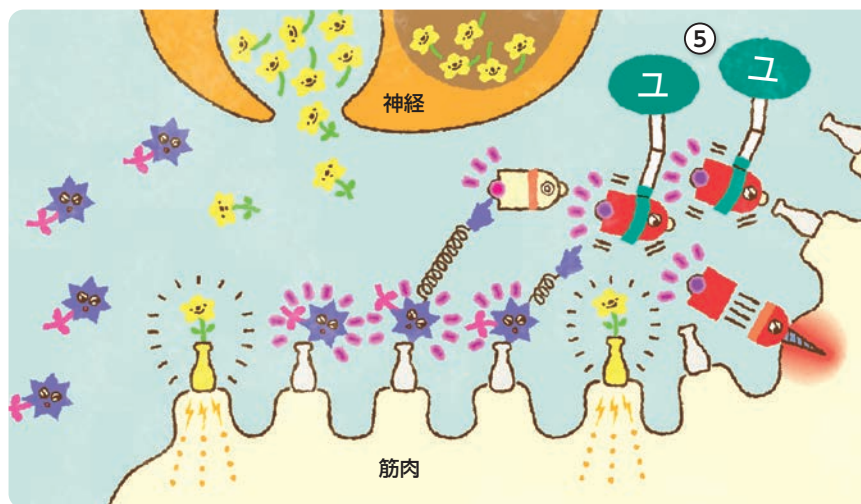
MGにおける補体のはたらき

- ① 正常な状態では、神経から放出された化学的
信号(アセチルコリン)を筋肉が受け取ることで、
筋肉がはたらきます。
- ② MGでは、自己抗体(抗アセチルコリン受容体抗
体)がつくられます。
- ③ 自己抗体があると、補体が過剰に活発になり
ます(活性化)。
- ④ 活性化した補体は神経と筋肉のつなぎ目を破壊
するため、神経から筋肉への化学的信号(アセ
チルコリン)が伝わりにくくなります。



ユルトミリス®のはたらき

- ⑤ ユルトミリス®は、活性化した補体が神経と筋肉
のつなぎ目を破壊するのを阻止することで、化学
的信号が伝わりにくくなるのを防ぎます。



アセチルコリン



アセチルコリン受容体



抗アセチルコリン
受容体抗体
(自己抗体)



活性化していない補体



活性化した補体

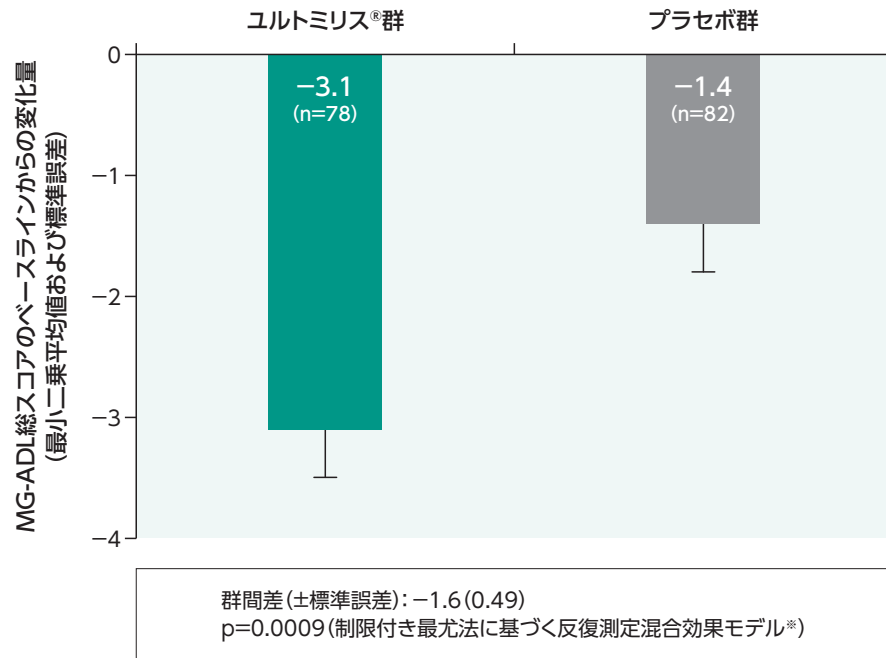


ユルトミリス®

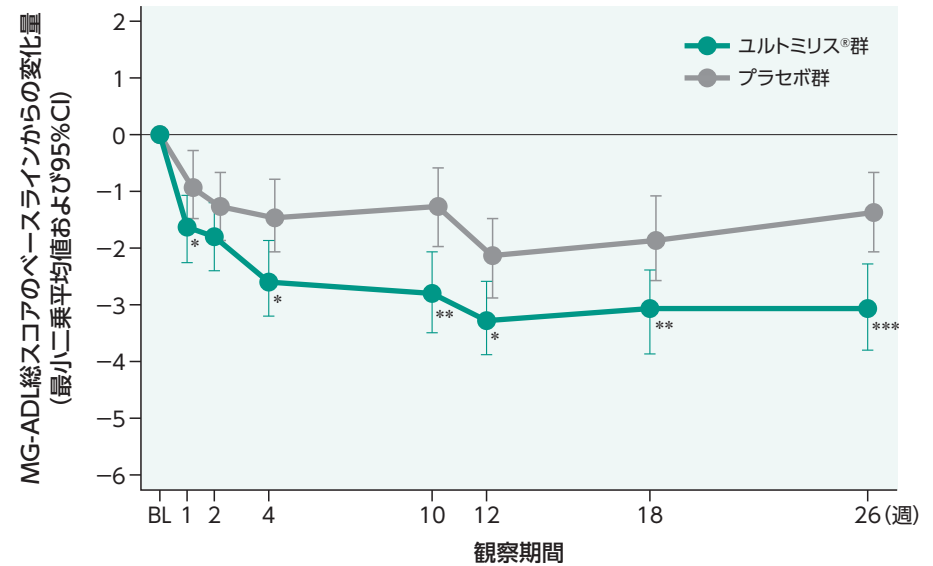
ユルトミリス®の効果(国際共同第Ⅲ相試験の結果より)

ユルトミリス®の投与により、MG-ADL総スコアの改善が認められました

MG-ADL総スコアのベースラインから26週時までの変化量(主要評価項目)



MG-ADL総スコアのベースラインからの変化量の経時的变化



観察期間	ユルトミリス®群 (n)	プラセボ群 (n)
BL	86	89
1	83	85
2	86	87
4	84	84
10	84	86
12	83	84
18	82	82
26	78	82

*p<0.05、**p<0.01、***p<0.001(両側の名目上p値、制限付き最尤法に基づく反復測定混合効果モデル*)

※ベースラインでのMG-ADL総スコアを固定共変量として組み込んだ。

▶MG-ADL総スコアとは?

会話、咀嚼・嚥下、呼吸などの状態についてのアンケート結果を数値化したものです。スコアが低下するほど、MG症状が改善していることを示しています。

国際共同第Ⅲ相試験(CHAMPION試験) 試験概要

- 【目的】 補体阻害剤未治療の抗AChR抗体陽性の成人全身型MG患者を対象に、MG-ADLの改善に基づいて、ユルトミリス®の有効性をプラセボと比較評価する。
- 【対象】 補体阻害剤未治療で抗AChR抗体陽性の成人(18歳以上)全身型MG患者175例(ユルトミリス®群86例、プラセボ群89例、うち日本人集団はユルトミリス®群6例、プラセボ群7例)
- 【方法】 第Ⅲ相二重盲検ランダム化プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験。本試験は、最長4週間のスクリーニング期、26週間の二重盲検ランダム化比較期、最長2年間の非盲検延長期から構成される*1。スクリーニング期間の後、地域(北米、欧州、アジア太平洋、日本)を層別因子として対象患者をユルトミリス®群またはプラセボ群にランダム割り付けした。ランダム化比較期では、ユルトミリス®群にはDay 1に体重に基づく初回用量、Day 15およびそれ以降は8週間隔で体重に基づく維持用量のユルトミリス®を盲検下で投与した。プラセボ群にはDay 1、Day 15およびそれ以降は8週間隔で、プラセボを盲検下で投与した。非盲検延長期では、ランダム化比較期終了時であるDay 183(26週時)の評価後に、ユルトミリス®群には900 mgのユルトミリス®を、プラセボ群には体重に基づく初回用量のユルトミリス®をいずれも盲検下で投与し、Day 197(28週時)以降は全ての患者に8週間隔で体重に基づく維持用量のユルトミリス®を非盲検下で投与した。体重に基づく投与レジメンを以下に示す。いずれも点滴静注した。

体重	初回用量(mg)	維持用量(mg)
40 kg以上60 kg未満	2,400	3,000
60 kg以上100 kg未満	2,700	3,300
100 kg以上	3,000	3,600

スクリーニング来院時にIST*2を受けていた患者は、試験期間中に継続してISTを受けることができた。ただし、ランダム化比較期中には、治験担当医師が医学的に必要と判断した場合のみ、ISTの用量変更や、新たなISTの追加を許容した。試験期間中、治験実施計画書で規定した臨床的悪化が認められた場合は、レスキュー治療(高用量コルチコステロイド、血液浄化療法、IVIg*2等)を許容した。

【主要評価項目*3】 MG-ADL総スコアのベースラインから26週時までの変化量

【副次評価項目*3】 ①QMG総スコアのベースラインから26週時までの変化量、②QMG総スコアがベースラインから26週時までに5ポイント以上改善した患者の割合、③MG-QOL15rスコアのベースラインから26週時までの変化量、④Neuro-QOL Fatigueスコアのベースラインから26週時までの変化量、⑤MG-ADL総スコアがベースラインから26週時までに3ポイント以上改善した患者の割合

※1 26週間のランダム化比較期を完了し非盲検延長期に移行した患者は、ランダム化比較期のユルトミリス®群(ユルトミリス®/ユルトミリス®群)が78例(日本人5例)、同プラセボ群(プラセボ/ユルトミリス®群)が83例(日本人5例)、合計161例(日本人10例)であった。

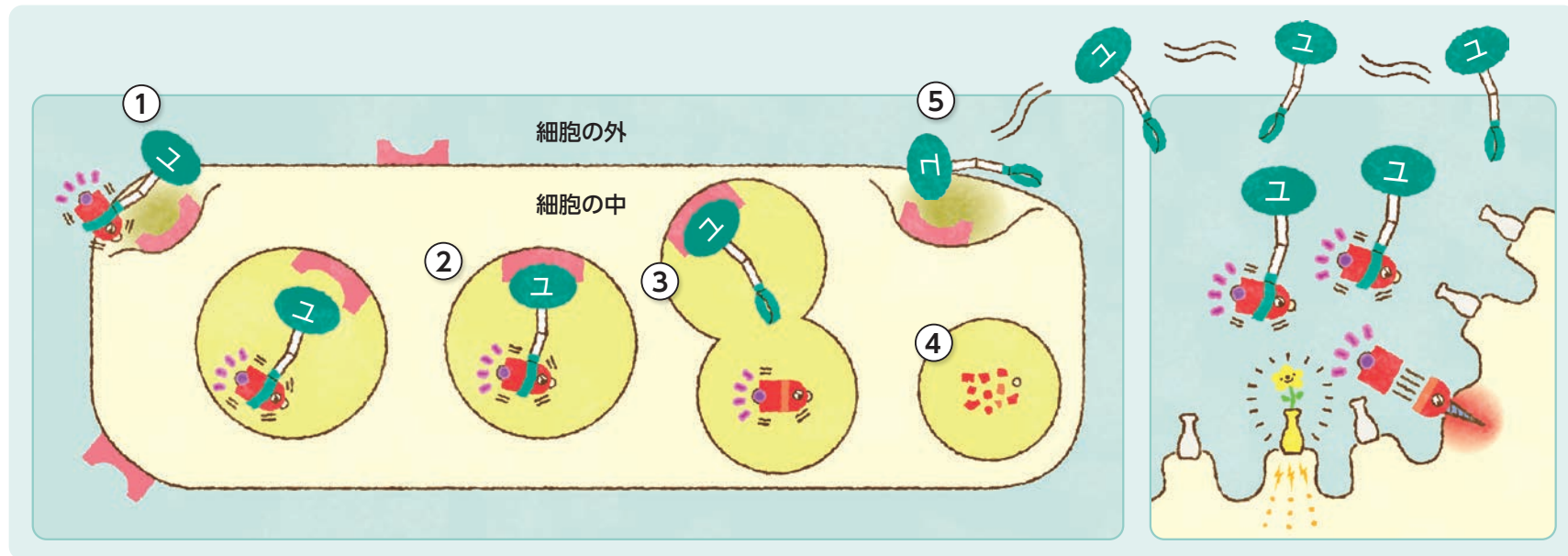
※2 本邦では一部のISTおよびIVIgにはMGの適応はない。

※3 ランダム化比較期における評価項目

AChR: アセチルコリン受容体、IST: 免疫抑制療法、IVIg: 免疫グロブリン静注療法

ユルトミリス®の特徴

ユルトミリス®は再利用(リサイクル)されます

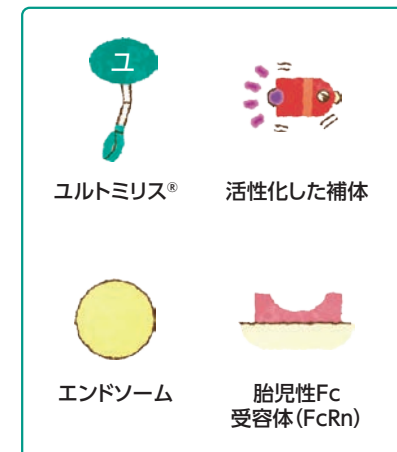


—イメージであることをご了承ください—

- ① 一度補体に作用したユルトミリス®は、細胞の中のエンドソーム^{*1}に取りこまれます。
- ② 取りこまれるときに、胎児性Fc受容体(FcRn)^{*2}と結合します。
- ③ エンドソームの中は酸性(pH6.0)で、ユルトミリス®と補体が離れやすい状態に保たれているため、取りこまれたユルトミリス®と補体は離れます。
- ④ ユルトミリス®から離れた補体は、その後、分解されます。
- ⑤ ユルトミリス®はFcRnによって再び細胞の外に運ばれ、再利用(リサイクル)されます。そのため、ユルトミリス®はこれまでの補体阻害薬と比べて長く作用します。

※1 細胞が物質を取りこむときに包む膜

※2 抗体の再利用(リサイクル)にかかわる物質



ユルトミリス[®]による治療を始める前に

ユルトミリス[®]の治療は以下のような患者さんが対象となります

- 全身型MGと診断された方のうち、抗アセチルコリン受容体抗体がつくられている方(全身型MGで抗アセチルコリン受容体抗体陽性)
- 免疫グロブリン大量静注療法や血液浄化療法で症状を管理することが難しい方(合併症や副作用などでこれらの治療が困難な場合も含む)

Q 以下のいずれかにあてはまりますか？

- ✓ ずいまくえんきんかんせんしやう 髄膜炎菌感染症にかかっている
- ✓ ユルトミリス[®]に対し、過敏な反応を起こしたことがある

このような方はユルトミリス[®]による治療を受けることができません。

Q 以下のいずれかにあてはまりますか？

- ✓ 以前に髄膜炎菌感染症にかかったことがある
- ✓ 投与する日に、全身性の感染症にかかっていることが疑われる

あてはまるものがあれば、治療を始める前にお知らせください。
ユルトミリス[®]を慎重に使用する必要があります。

Q 以下の項目にあてはまるものはありますか？

- ✓ 妊婦または妊娠している可能性がある
- ✓ ユルトミリス[®]による治療中に授乳する可能性がある
- ✓ 高齢である

あてはまるものがあれば、治療を始める前にお知らせください。
ユルトミリス[®]の治療中に注意が必要です。
治療に際してあらかじめ相談する必要があります。

注) ユルトミリス[®]による治療中に妊娠した場合は、すぐに担当医師に知らせてください。



ユルトミリス[®]の治療を始める前に病気のくわしい診断や、この薬を使用するかどうかを判断するための検査が行われます。

ユルトミリス®投与後に気をつけたい症状

ユルトミリス®を投与された全身型MG患者さんで以下の症状が現れることがあります※

頭痛



吐き気・嘔吐



下痢



めまい



※その他、感染症や点滴中にアレルギー反応(頭痛など)が現れる可能性があります。

- ! ここで取り上げた症状はユルトミリス®の症状のすべてではありません。
- ! 気になる症状があれば、すぐに担当医師または治療を受けている医療機関に連絡しましょう。

ユルトミリス[®]の安全性 (国際共同第Ⅲ相試験の結果より)

ユルトミリス[®]投与後に、頭痛、下痢、悪心(吐き気)などがみられました

主な有害事象 (どちらかの群で5%以上の患者さんにみられた有害事象)

	ユルトミリス [®] 群 (N=86) 例 (%)	プラセボ群 (N=89) 例 (%)
有害事象	78 (90.7)	77 (86.5)
感染症および寄生虫症	38 (44.2)	28 (31.5)
COVID-19 (新型コロナウイルス感染症)	5 (5.8)	3 (3.4)
尿路感染	5 (5.8)	4 (4.5)
上咽頭炎	3 (3.5)	5 (5.6)
神経系障害	30 (34.9)	32 (36.0)
頭痛	16 (18.6)	23 (25.8)
浮動性めまい	8 (9.3)	3 (3.4)
胃腸障害	29 (33.7)	29 (32.6)
下痢	13 (15.1)	11 (12.4)
悪心	9 (10.5)	9 (10.1)
腹痛	5 (5.8)	0
筋骨格系および結合組織障害	23 (26.7)	23 (25.8)
背部痛	7 (8.1)	5 (5.6)
関節痛	6 (7.0)	7 (7.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	22 (25.6)	21 (23.6)
疲労	6 (7.0)	6 (6.7)
発熱	1 (1.2)	5 (5.6)
傷害、中毒および処置合併症	6 (7.0)	17 (19.1)
注入に伴う反応	0	5 (5.6)

MedDRA/J ver. 24.0、器官別大分類(SOC)および基本語(PT)；ランダム化比較期のデータ。同一事象が同一患者に複数回発現した場合は1件として取り扱った。

有害事象：薬剤を投与した後にみられる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気。

社内資料：補体阻害剤未治療の全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (ALXN1210-MG-306) (承認時評価資料)

国際共同第Ⅲ相試験(CHAMPION試験) 安全性(ランダム化比較期; 26週間)

- 有害事象の発現割合は、ユルトミリス®群90.7%(78/86例)、プラセボ群86.5%(77/89例)でした。主な有害事象は頭痛、下痢であり、頭痛はユルトミリス®群18.6%(16/86例)、プラセボ群25.8%(23/89例)、下痢はユルトミリス®群15.1%(13/86例)、プラセボ群12.4%(11/89例)に認められました。
- 重篤な有害事象の発現割合は、ユルトミリス®群23.3%(20/86例)、プラセボ群15.7%(14/89例)でした。主な重篤な有害事象(発現例数2例以上)は、ユルトミリス®群がCOVID-19肺炎、一過性脳虚血発作(各2例)、プラセボ群が重症筋無力症(3例)、蜂巣炎(2例)でした。
- 投与中止に至った有害事象は、ユルトミリス®群で2例(COVID-19肺炎および感染性皮膚潰瘍 各1例)、プラセボ群で3例(注入に伴う反応2例、背部痛1例)に認められました。
- 死亡はユルトミリス®群で2例(COVID-19肺炎および脳出血 各1例)に認められました。いずれも試験薬と関連なしと判断されました。
- 注目すべき有害事象に設定された髄膜炎菌感染症は認められませんでした。

注意が必要な副作用「髄膜炎菌感染症」

髄膜炎菌感染症の症状に注意してください

重大な副作用の1つである「髄膜炎菌感染症」は、対応が遅れると命にかかわる可能性があります。以下のような症状が現れた場合には、すぐに担当医師または緊急時に受診可能な医療機関に連絡してください。

● 髄膜炎菌感染症が疑われる注意が必要な症状

初期症状

以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別がつきにくい場合があるので注意が必要です。



頭痛

吐き気・
嘔吐

発熱

筋肉の
痛み



髄膜炎菌
感染症

その他の症状

- ・ 錯乱 (混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない)
- ・ うなじのこわばり (首の後ろが硬直しあごを傾けられない)
- ・ 発疹、出血性皮疹 (赤や紫色の斑点状の発疹)
- ・ 光に対する過剰な感覚 (光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等)
- ・ 手足の痛み

- ・ 注意が必要な症状のいずれかが認められた場合は、直ちに担当医師または緊急時に受診可能な医療機関に連絡してください。
- ・ 担当医師または緊急時に受診可能な医療機関と連絡が取れない場合、すぐに救急車を呼び、患者安全性カードを救命救急室のスタッフに提示してください。

髄膜炎菌感染症の対策(患者安全性カード)

患者安全性カードをお渡しします

- **患者安全性カード**は、ユルトミリス[®]による治療を受けていることを知らせるカードです。
- ユルトミリス[®]で治療を受けている方はこのカードを**常に携帯**してください。
- 患者さんの情報を記入する欄に必要な事項を**必ず**ご記入ください。
- カードには髄膜炎菌感染症が疑われる、注意が必要な症状が書かれていますので、これらの症状がないか、確認しましょう。

他の診療科や他の医療機関を受診するときは、必ず患者安全性カードを見せてください。

注意が必要な症状

ユルトミリス[®] 患者安全性カード

+ このカードには、ユルトミリス[®] 治療を受けている患者様に重要な安全性情報が記載されています。このカードを常に携帯してください。

本剤治療により、患者様に自然に備わっている感染症に対する抵抗性が低下することがあります。また、髄膜炎菌に対するワクチンを接種していたとしても髄膜炎菌感染症を予防できない場合があります。特に髄膜炎菌感染症の場合は、髄膜炎又は敗血症を発生し、急速に重症化し死亡に至ることがあるため、緊急の治療が必要です。

- 以下の症状のいずれかが現れた場合、
1. 直ちに担当医師に連絡してください
 2. 担当医師と連絡が取れない場合にはすぐに救急車を呼び、このカードを救急救命室のスタッフに提示してください

<髄膜炎菌感染症が疑われる注意が必要な症状>
初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別がつきにくい場合があるので注意が必要です。

- 発熱
 - 頭痛
 - 吐き気、嘔吐
 - 筋肉の痛み
- その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。
- 錯乱(混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない)
 - うなじのこわばり(首の後ろが硬直しあごを傾けられない)
 - 発疹、出血性皮疹(赤や紫色の斑点状の発疹)
 - 光に対する過剰な感覚(光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等)
 - 手足の痛み

! 注意すべき症状のいずれかが認められた場合は、直ちに医療機関を受診し、このカードを提示してください。
担当医師と連絡が取れない場合、すぐに救急車を呼び、このカードを救急救命室のスタッフに提示してください。

本剤治療を中止した場合でも、髄膜炎菌感染症が発現することがありますので、本剤の投与終了後も最低8か月間はこのカードを携帯してください。

RMP アレクシオンファーマ合同会社
ULT-Card-1907

ユルトミリス[®] 患者安全性カード

+ 医師向け情報

! この患者様は、ユルトミリス[®] (ラプリスマブ) が処方されており、髄膜炎菌感染症(髄膜炎菌)及び一般的な感染症の発症リスクが増加しています。

本剤は終末補体複合体活性を抑制する抗体製剤です。その作用機序のために、本剤を使用すると髄膜炎菌感染症に対し患者様の抵抗力が低下します。

- 髄膜炎菌感染症は早期の認識及び抗菌薬の治療が行われないと致命的あるいは死亡に至ることがあります。
- 髄膜炎菌感染症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、以下の細菌性髄膜炎診療ガイドラインを参照ください。
https://www.neurology-jp.org/guidelinem/zuimaku_2014.html
第三世代セフェム系(例:セフトリアキソン、セフォタキシム、等)の抗生物質療法が推奨されています。
- 緊急で診察した場合は、ユルトミリス[®] 治療病院の担当医師に連絡してください。
本剤の最新の添付文書はこちらからご確認ください。
<https://www.ultomiris.jp>

+ ユルトミリス[®] 治療を受けている患者様は、このカードを常に携帯し、患者様の治療にあたる医師全員に、このカードを提示してください。

患者名: _____
ユルトミリス[®] 治療(かかりつけ) 病院: _____
担当医師: _____
電話及びメール: _____
緊急時受診可能医療機関
病院名*: _____
連絡先医師名: _____ 電話: _____
*緊急時受診可能病院をあらかじめ担当医師と相談してください。

髄膜炎菌感染症の予防(髄膜炎菌ワクチンの接種)

髄膜炎菌感染症のリスクをできるかぎり低下させるために、
髄膜炎菌ワクチンの接種が必要です



ユルトミリス[®]投与の
2週間前までに接種

5年ごとを目安に
追加で接種



**免疫抑制作用を有する薬剤を
投与されている患者さん**

1回目のワクチン接種から8週間以上の
間隔をあけて2回目を接種するこ
とが推奨されています。

**すでに補体阻害薬を
投与されている患者さん**

推奨されるスケジュールで
追加接種してください。

注)ワクチンを接種しても、髄膜炎菌感染症を完全に予防できるわけではありません。



髄膜炎菌感染症のリスクをできるかぎり低下させるために、ユルトミリス[®]初回投与の2週間前までに髄膜炎菌ワクチンの接種を済ませておく必要があります。

投与方法、種類、投与量、投与時間(目安)

- ユルトミス®は点滴静注で投与します(点滴バッグに入れて吊したお薬を、静脈に入れた注射針から持続的に投与する方法)。
- ユルトミス®には以下の2種類があります。どちらを使用するかは、担当医師が判断します。

ユルトミス®点滴静注

お薬の濃度を高めた高濃度製剤
(ユルトミス®HI点滴静注)

- 患者さんの体重によって投与量や最短の投与時間が異なります。



初回投与

体重	投与量	ユルトミス®点滴静注		ユルトミス®HI点滴静注	
		総量	最短投与時間(参考)	総量	最短投与時間(参考)
40 kg以上 60 kg未満	2,400 mg	480 mL	114分	48 mL	45分
60 kg以上 100 kg未満	2,700 mg	540 mL	102分	54 mL	36分
100 kg以上	3,000 mg	600 mL	109分	60 mL	25分

2回目以降の投与

体重	投与量	ユルトミス®点滴静注		ユルトミス®HI点滴静注	
		総量	最短投与時間(参考)	総量	最短投与時間(参考)
40 kg以上 60 kg未満	3,000 mg	600 mL	144分	60 mL	56分
60 kg以上 100 kg未満	3,300 mg	660 mL	120分	66 mL	41分
100 kg以上	3,600 mg	720 mL	132分	72 mL	30分

患者さんによって、ユルトミス®を追加で投与することがあります。担当医師の指示に従ってください。

ユルトミリス[®]による治療の流れ

担当医師と相談して治療のスケジュールを決めましょう

医師からの説明、同意
→ ワクチン接種日、ユルトミリス[®]
投与開始日の決定

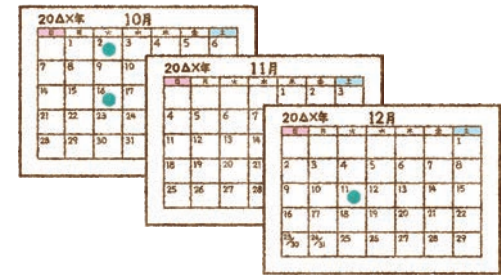


1回目の
髄膜炎菌ワクチン接種



ユルトミリス[®]の
投与開始

ユルトミリス[®]は、初回投与後、2週間の間隔をあけて2回目の投与を行います。その後は8週間(約2ヵ月)に1回の投与を繰り返します。

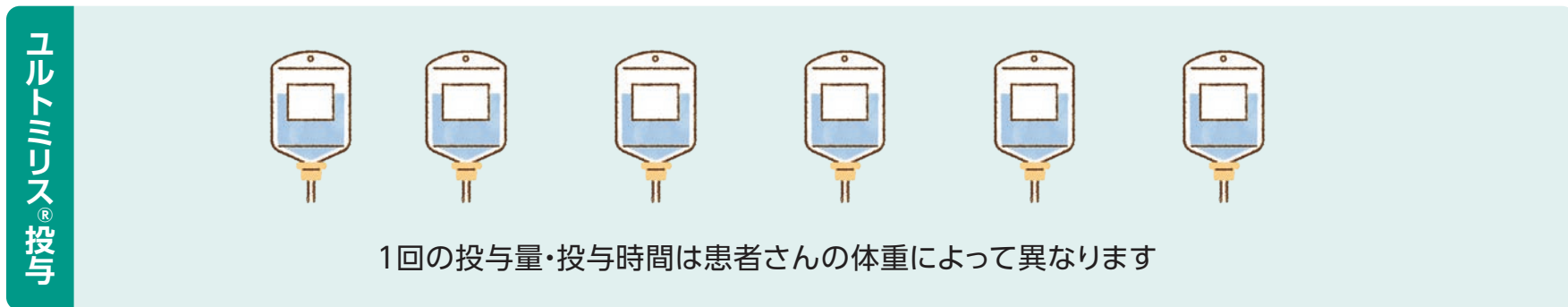
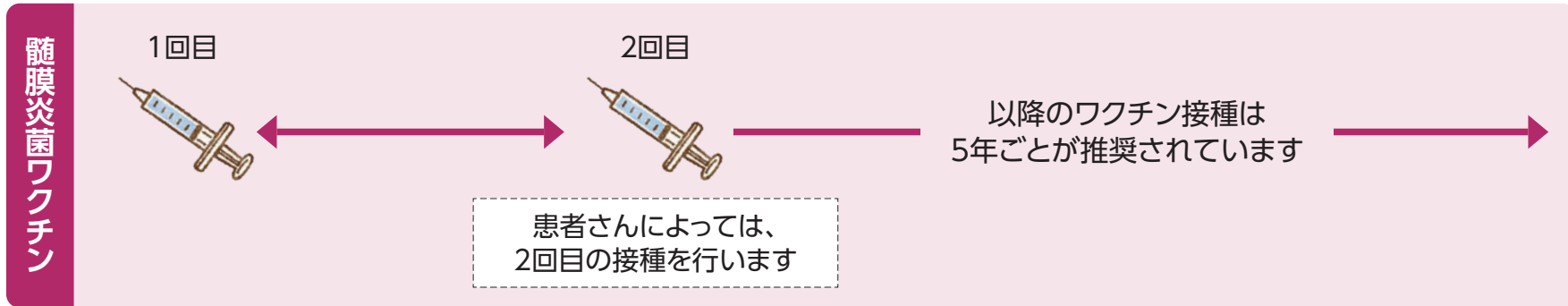


免疫抑制作用を有する薬剤を
投与されている患者さん

1回目のワクチン接種から8週間以上の間隔をあけて
2回目を接種することが推奨されています。

投与スケジュール

- ユルトミリス[®]は、初回投与後、**2週間の間隔**をあけて2回目の投与を行います。
- その後は**8週間(約2ヵ月)**に**1回**の投与を繰り返します。



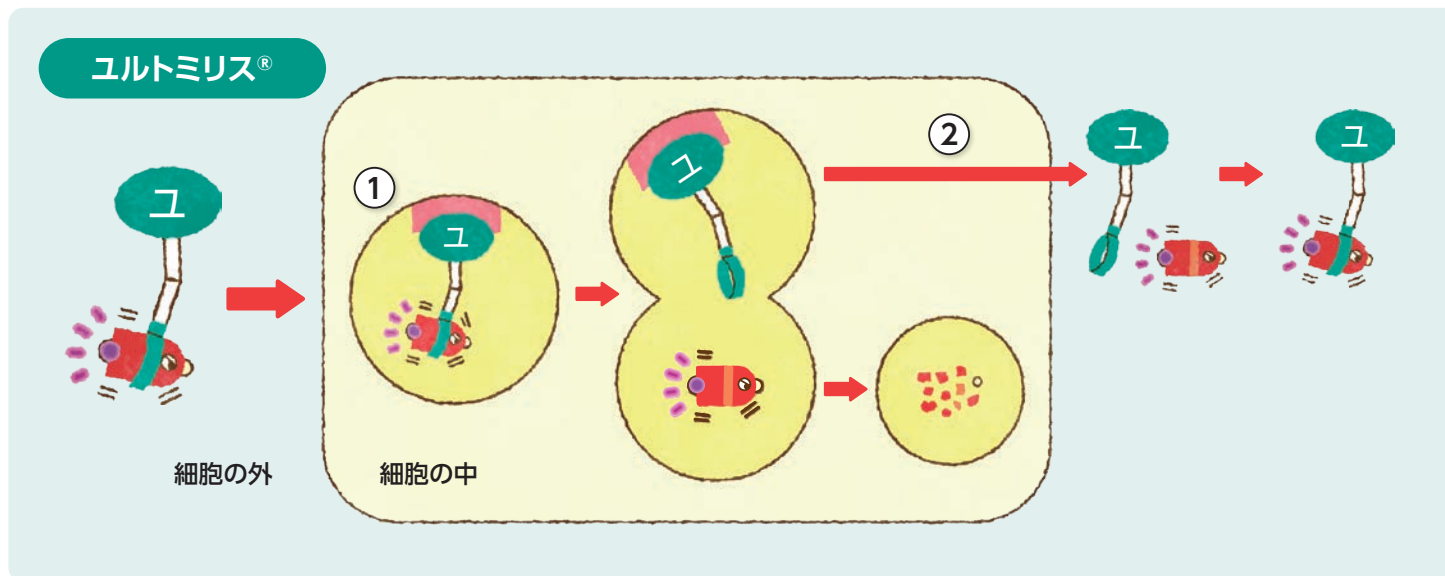
! 医師の診察を受けることなく治療を中止しないでください。
ユルトミリス[®]による治療の中止に際しては、担当医師・薬剤師等の医療従事者との十分な話し合いが非常に重要です。

ソリリス[®]からユルトミス[®]に 切り替えの患者さんへ



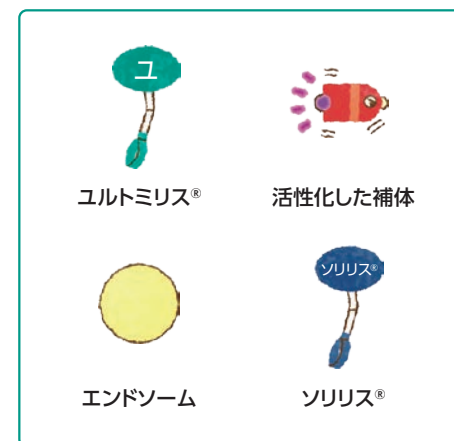
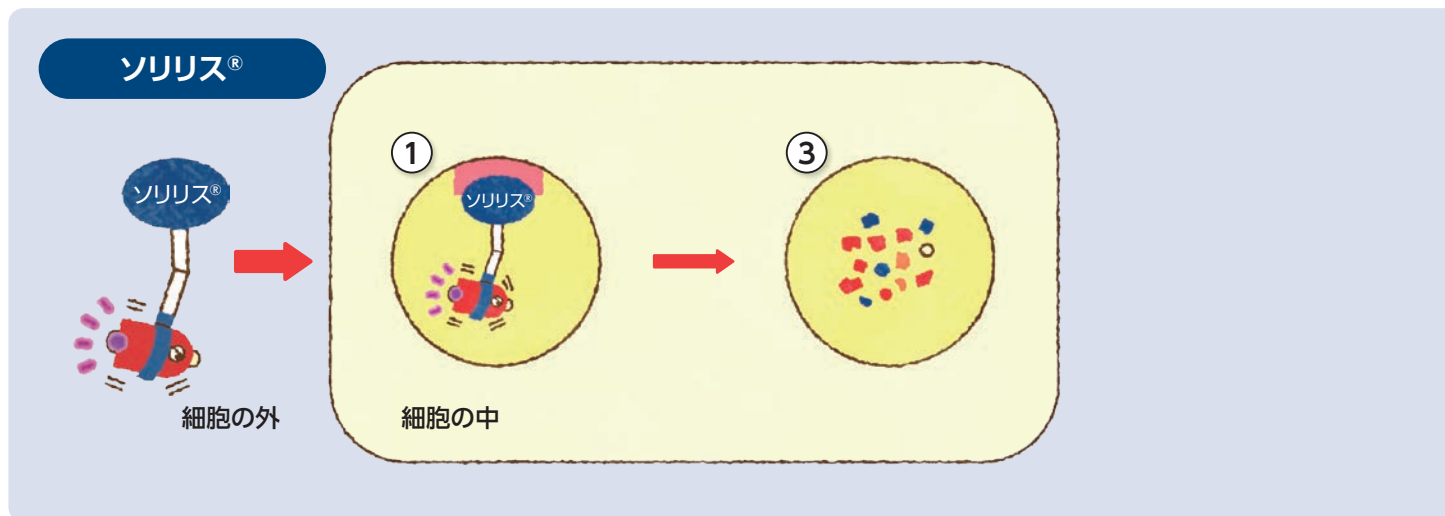
ソリリス®とユルトミリス®の主な違い(はたらき)

- ソリリス®とユルトミリス®のはたらきは同じですが、ユルトミリス®は再利用(リサイクル)されるため、ソリリス®と比べて長く作用します。



- ① 補体に作用したユルトミリス®とソリリス®は、どちらも細胞の中のエンドソーム*に取りこまれます。
- ② エンドソームの中で、ユルトミリス®は補体と離れ、再び細胞の外に出て、はたらきます。補体は分解されます。
- ③ ソリリス®はエンドソームの中で、補体といっしょに分解されてしまいます。

*細胞が物質を取りこむときに包む膜



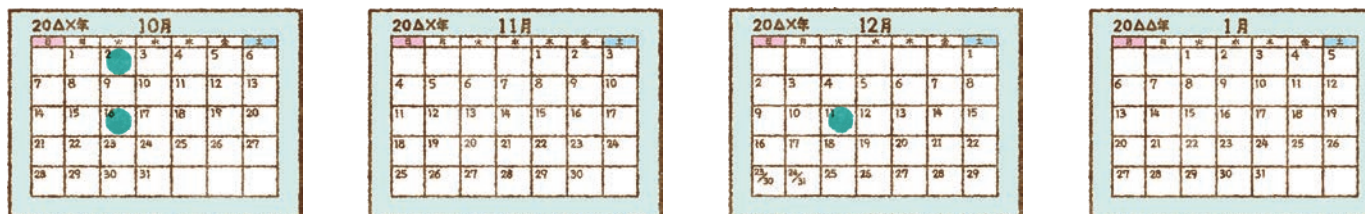
—イメージであることをご了承ください—

ソリス®とユルトミス®の主な違い(投与スケジュール、投与量、投与時間)

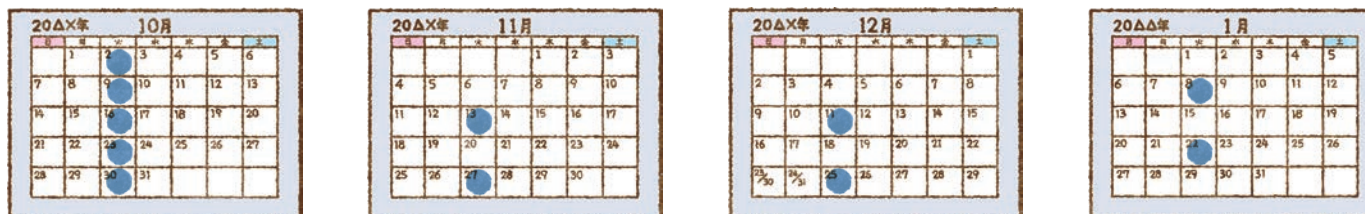
- ソリス®とユルトミス®のはたらきは同じですが、**投与スケジュールに違い**があります。
 ✓ ユルトミス®は初回投与から2週後に1回、その後、8週(約2ヵ月)ごとに投与します。
- ユルトミス®の投与量は、**体重を考慮**します。投与量によって**投与時間**が異なります。

投与スケジュール

ユルトミス®



ソリス®



投与量・投与時間

ユルトミス®

体重	投与量	初回投与		投与量	2回目以降の投与	
		最短投与時間(参考)			最短投与時間(参考)	
		ユルトミス®点滴静注	ユルトミス®HI点滴静注		ユルトミス®点滴静注	ユルトミス®HI点滴静注
40 kg以上60 kg未満	2,400 mg	114分	45分	3,000 mg	144分	56分
60 kg以上100 kg未満	2,700 mg	102分	36分	3,300 mg	120分	41分
100 kg以上	3,000 mg	109分	25分	3,600 mg	132分	30分

ソリス®

投与量		投与時間(参考)
最初の4回の投与	5回目以降の投与	
900 mg	1,200 mg	25~45分程度

ユルトミリス[®]を投与される患者さんの 医療費助成制度について

医療制度は改定されることがあるため、最新情報については
最寄りの保健所などに確認や問い合わせをしてください。



「難病の患者に対する医療等に関する法律(難病法)」に基づく特定医療費助成制度

- 重症筋無力症(MG)は国に定められた指定難病です。
- MGと診断され、以下のいずれかに該当する患者は、難病法に基づく医療費助成制度を利用できます。
 - ✓ MGの重症度分類(MGFA clinical classification)に照らして、Class I^{*1}以上の患者
 - ✓ 軽症であっても、高額な医療を継続することが必要な患者「軽症高額該当」^{*2}
- 医療費助成が認定された患者は、医療費の2割あるいは所得水準を基に定められた自己負担上限額でMGの治療が受けられます。

※1 Class I：眼筋型、眼輪筋の筋力低下も含む。他の全ての筋力は正常。

※2 軽症高額：医療費総額が33,330円を超える月が、過去12月以内に3回以上ある患者

特定医療費助成に係る自己負担上限額(月額)

階層区分	階層区分の基準 (()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)		自己負担上限額(外来+入院)(患者負担割合：2割)	
			一般	高額かつ長期 ^{*3}
生活保護	—		0円	0円
低所得I	市区町村民税 非課税(世帯)	本人年収 ～80万円	2,500円	2,500円
低所得II		本人年収 80万円超～	5,000円	5,000円
一般所得I	市区町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000円	5,000円
一般所得II	市区町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000円	10,000円
上位所得	市区町村民税 25.1万円以上 (約810万円～)		30,000円	20,000円
入院時の食費			全額自己負担	




















※3 高額かつ長期：医療費総額が5万円を超える月が、過去12月以内に6回以上ある患者

特定医療費助成制度 MG患者の医療費自己負担のイメージ

新規にMGと診断されユルトミリス®による治療を開始するケース

- **一般**：特定医療費助成に係る「一般」の自己負担上限額を支払う月
- **高・長**：特定医療費助成に係る「高額かつ長期」*の自己負担上限額を支払う月
- ユルトミリス®を投与しない月に診療を受けた場合は、その自己負担分の支払いが必要となります。

注) ユルトミリス®の維持期の投与間隔は8週間です。
投与日の設定によって、必ずしも2か月に1度の自己負担支払いとなるとは限りません。

	開始月	2月目	3月目	4月目	5月目	6月目	7月目	8月目	9月目	10月目	11月目	12月目	13月目	14月目	15月目	16月目	17月目	18月目	...	
初回投与と2回目投与が同じ月の場合	 一般		 一般		 一般		 一般		 一般		 一般		 高・長		 高・長		 高・長		...	
初回投与と2回目投与が違う月の場合	 一般	 一般		 一般		 一般		 一般		 一般		 高・長		 高・長		 高・長		 高・長		...

*高額かつ長期：医療費総額が5万円を超える月が、過去12月以内に6回以上ある患者

(例) Aさん(世帯年収420万円)の自己負担額のイメージ：〔仮定〕新規MG患者で2022年1月6日よりユルトミリス®投与開始、維持期は8週間隔の投与を遵守、ユルトミリス®を投与しない月は他の医療費自己負担なし

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1年目支払総額	2年目支払総額
ユルトミリス®投与の場合	ユルトミリス®投与																								13万円	6万円
(参考) ソリス®投与の場合	ソリス®投与																								18万円	12万円

特定医療費助成制度 MG患者の医療費自己負担のイメージ

ソリリス®(高額かつ長期※該当)からユルトミリス®に移行するケース

- **高・長**：特定医療費助成に係る「高額かつ長期」※の自己負担上限額を支払う月
- ユルトミリス®を投与しない月に診療を受けた場合は、その自己負担分の支払いが必要となります

注)ユルトミリス®の維持期の投与間隔は8週間です。投与日の設定によって、必ずしも2か月に1度の自己負担支払いとなるとは限りません。

	1月前	ユルトミリス® 開始月	2月目	3月目	4月目	5月目	6月目	7月目	8月目	9月目	10月目	11月目	12月目	...
ソリリス®最終投与と ユルトミリス®初回投与が 同じ月の場合	 高・長	 高・長	 高・長		 高・長		 高・長		 高・長		 高・長		 高・長	...
ソリリス®最終投与と ユルトミリス®初回投与が 違う月の場合	 高・長	 高・長		 高・長		 高・長		 高・長		 高・長		 高・長		...

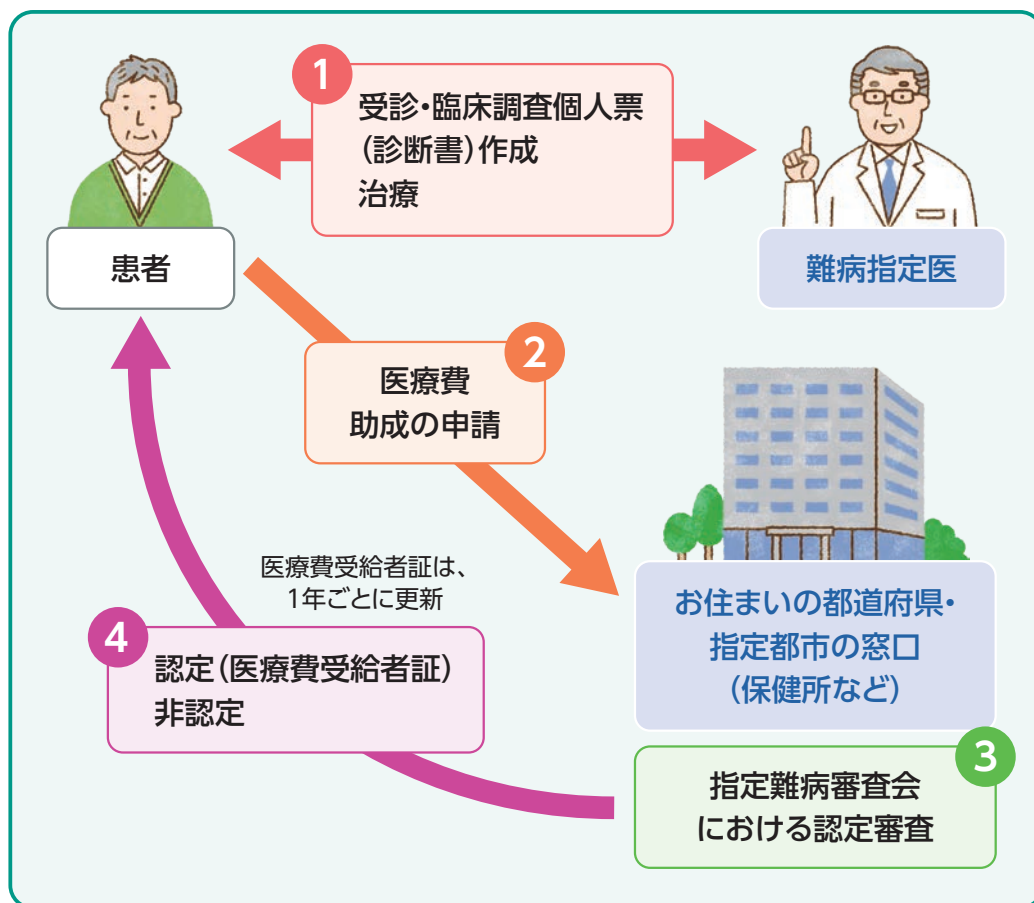
※高額かつ長期：医療費総額が5万円を超える月が、過去12月以内に6回以上ある患者

(例)Bさん(世帯年収420万円)の自己負担額のイメージ：〔仮定〕2022年1月6日よりユルトミリス®投与開始、維持期は8週間隔の投与を遵守、ユルトミリス®を投与しない月は他の医療費自己負担なし

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
ユルトミリス® に移行の場合	ソリリス®投与			ユルトミリス®投与												1~12月支払総額 7万円
(参考) ソリリス® 継続の場合	ソリリス®投与															1~12月支払総額 12万円
	1万円	1万円	1万円	1万円		1万円		1万円		1万円		1万円	1万円		1万円	

特定医療費助成制度 医療費受給者証の申請・交付

- 特定医療費の助成を受けるためには、都道府県・指定都市へ支給認定の申請が必要です。
- 審査会で認定されると医療費受給者証が交付されます。
- 医療費受給者証の有効期限は、原則1年以内で、1年ごとの更新が必要です。



- 1 診断** 難病指定医を受診し、臨床調査個人票 (診断書)の交付を受ける
- 2 申請** 特定医療費認定申請書に、臨床調査個人票および必要書類を添えて、都道府県・指定都市の窓口へ提出する
- 3 認定審査** 各都道府県・指定都市の指定難病審査会にて認定審査が行われる
- 4 認定** 認定されると、医療費受給者証が交付される

注) 申請から医療費受給者証交付までの間に支払った助成対象となる医療費については、払戻し請求をすることができます。

お役立ちツール





気になる症状があったり、つらい症状がある場合は、
我慢せずにすぐに担当医師や看護師、薬剤師に相談しましょう。