

全身型重症筋無力症 (gMG) ・
視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) における

ユルトミリス® HI点滴静注300 mg/3 mL
及び
1100 mg/11 mL (100 mg/mL) の

投与方法

gMG
NMOSD

本資材は、gMG・NMOSDにおけるユルトミリス®HIの投与方法です。

■ 用法及び用量(抜粋)

通常、成人には、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000 mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600 mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600 mgを点滴静注する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。

1回あたりの本剤の投与量

体 重	初回投与量	2回目以降の投与量
40 kg以上 60 kg未満	2,400 mg	3,000 mg
60 kg以上 100 kg未満	2,700 mg	3,300 mg
100 kg以上	3,000 mg	3,600 mg

〈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)〉

2. 本剤の全身型重症筋無力症患者を対象とした臨床試験では、ほとんどの治療反応例で投与開始18週後までに症状の改善が得られた。投与開始18週後までに症状の改善が認められない患者では、リスクベネフィットを考慮し、本剤の投与中止を検討すること。

〈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〉

3. 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。
4. 本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。

〈効能共通〉

5. 免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法(透析を除く)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。

体 重	直近の本剤投与量	本剤の補充用量	本剤の補充用量
本剤の補充投与の時期	—	血液浄化療法施行後4時間以内	免疫グロブリン大量静注療法後4時間以内
40 kg以上 60 kg未満	2,400 mg	1,200 mg	600 mg
	3,000 mg	1,500 mg	
60 kg以上 100 kg未満	2,700 mg	1,500 mg	600 mg
	3,300 mg	1,800 mg	
100 kg以上	3,000 mg	1,500 mg	600 mg
	3,600 mg	1,800 mg	

6. 新鮮凍結血漿輸注の施行により、本剤の有効性が減弱するおそれがある。

■ 薬剤投与時の参照表 [ユルトミリス®インタビューフォーム2024年9月改訂(第11版)に基づいています。]

● 初回用量投与時の参照表

体 重	用量	総量	最短投与時間	最大投与速度
40 kg以上 60 kg未満	2,400 mg	48 mL	45分	64 mL/時
60 kg以上 100 kg未満	2,700 mg	54 mL	36分	92 mL/時
100 kg以上	3,000 mg	60 mL	25分	144 mL/時

● 維持用量投与時の参照表

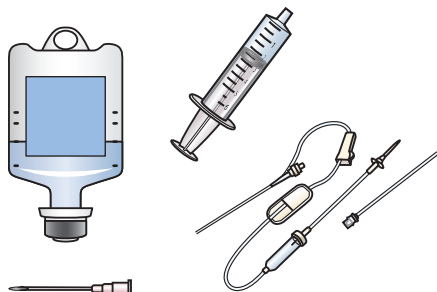
体 重	用量	総量	最短投与時間	最大投与速度
40 kg以上 60 kg未満	3,000 mg	60 mL	56分	65 mL/時
60 kg以上 100 kg未満	3,300 mg	66 mL	41分	98 mL/時
100 kg以上	3,600 mg	72 mL	30分	144 mL/時

※調製後は速やかに投与してください。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時間以内に使用してください。

本資材は、gMG・NMOSDにおけるユルトミリス®HIの投与方法です。

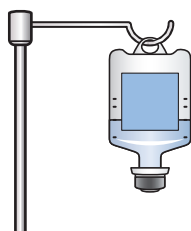
ユルトミリス®の調製方法

用意するもの



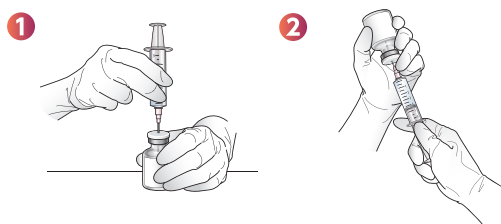
- 日局生理食塩液
- 滅菌シリンジ
(必要となる可能性のあるサイズ: 10、20、30及び60 mL)
- 針
(治療薬の抜き取りには21ゲージ[G]以上[18Gなど]のステンレス製針が推奨されます)
- インラインフィルター付きの投与セット
(0.2又は0.22ミクロンのインラインフィルターのある静脈内投与チューブセットが必要です)

1 必要量の希釈液を用意



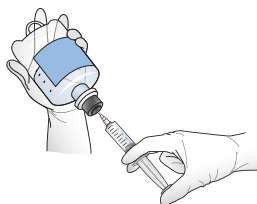
日局生理食塩液から余分な量を抜き取って必要量にする。
※日局生理食塩液のバッグは必要量が充填できるサイズのものを用意してください。

2 ユルトミリス®の抜き取り



- ① バイアルを安定した場所に置いた状態で、垂直に針を刺す。
- ② 滅菌シリンジ(注射針18G程度を使用)でバイアルから必要量を抜き取る。
※コアリングが発生しないよう注意してください。

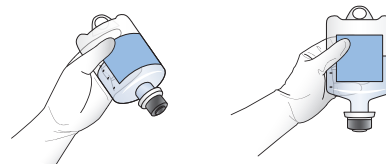
3 希釈液に注入



希釈液にユルトミリス®を添加し、50 mg/mLに希釈する。

②、③の工程を繰り返します。

4 混和と確認



希釈した液を含有する点滴バッグを静かに倒立させるなど、穏やかに溶解し、混和する。
(抗体タンパクが凝集するおそれがあるため、決して激しく振らないこと。)

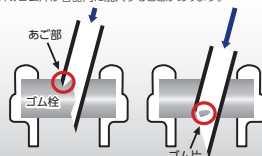


コアリング防止の為に、下記の事項に注意して穿刺してください。

- 注射針を、ゴム栓の中央部にゆっくりと垂直に穿刺する。
- 注射針は穿刺途中で回さないようにする。
- 穿刺を数回行う場合は、同一箇所は避けるようにする。

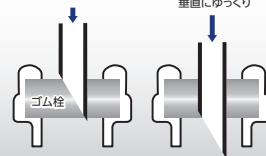
× コアリング発生リスクのある刺し方

注射針を斜めに刺すと、針の先端によりゴム栓が削り取られ、ゴム片が容器内に混入することがあります。



○ 正しい刺し方

垂直にゆっくり







出典：輸液製剤協議会ウェブサイト <https://www.yueki.com/>
(2024年8月アクセス)

本剤にはユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL (100 mg/mL) の2種のバイアルがあります。バイアル容量にご注意ください。詳細につきましては、最新のユルトミリス®の電子添文をご参照ください。


導入期

初回投与






体重40 kg以上 60 kg未満

ユルトミリス® の投与量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法 	
2,400 mg	 <p>3 mLバイアル×8本=24 mL (本剤100 mg/mL×24 mL=2,400 mg)</p>	<p>+</p> <p>添加</p>  <p>日局生理食塩液 24 mL</p> <p>→</p>  <p>(本剤2,400 mg/48 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、48 mL</p>

体重60 kg以上 100 kg未満

ユルトミリス® の投与量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL(100 mg/mL)の調製方法  	
2,700 mg	 <p>3 mLバイアル×9本=27 mL (本剤100 mg/mL×27 mL=2,700 mg)</p>	<p>+</p> <p>添加</p>  <p>日局生理食塩液 27 mL</p> <p>→</p>  <p>(本剤2,700 mg/54 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、54 mL</p>

体重100 kg以上

ユルトミリス® の投与量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL(100 mg/mL)の調製方法  	
3,000 mg	 <p>3 mLバイアル×10本=30 mL (本剤100 mg/mL×30 mL=3,000 mg)</p>	<p>+</p> <p>添加</p>  <p>日局生理食塩液 30 mL</p> <p>→</p>  <p>(本剤3,000 mg/60 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、60 mL</p>




投与スケジュール

維持期

初回投与 2 週後投与、以降 8 週ごとに 1 回投与



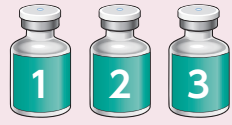

体重40 kg以上 60 kg未満

※点滴バッグは100 mLを使用

ユルトミリス® の投与量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法		
3,000 mg	 <p>3 mLバイアル×10本=30 mL (本剤100 mg/mL×30 mL=3,000 mg)</p>	+	 <p>日局生理食塩液 30 mL</p>
		+	 <p>(本剤3,000 mg/60 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、60 mL</p>

体重60 kg以上 100 kg未満



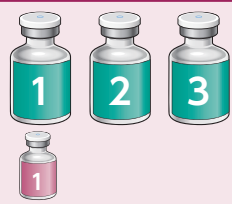

※点滴バッグは100 mLを使用

ユルトミリス® の投与量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL(100 mg/mL)の調製方法		
3,300 mg	パターン①: 3 mLバイアルを使用の場合		
	 <p>3 mLバイアル×11本=33 mL (本剤100 mg/mL×33 mL=3,300 mg)</p>	+	 <p>日局生理食塩液 33 mL</p>
3,300 mg	パターン②: 11 mLバイアルを使用の場合		
	 <p>11 mLバイアル×3本=33 mL (本剤100 mg/mL×33 mL=3,300 mg)</p>	+	 <p>日局生理食塩液 33 mL</p>

維持期の調製方法は
2パターンあります。

体重100 kg以上

※点滴バッグは100 mLを使用



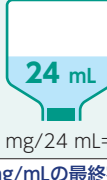


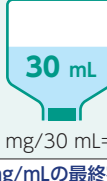
ユルトミリス® の投与量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL(100 mg/mL)の調製方法		
3,600 mg	パターン①: 3 mLバイアルを使用の場合		
	 <p>3 mLバイアル×12本=36 mL (本剤100 mg/mL×36 mL=3,600 mg)</p>	+	 <p>日局生理食塩液 36 mL</p>
3,600 mg	パターン②: 3 mLバイアルと11 mLバイアルを使用の場合		
	 <p>11 mLバイアル×3本 + 3 mLバイアル×1本=36 mL (本剤100 mg/mL×36 mL=3,600 mg)</p>	+	 <p>日局生理食塩液 36 mL</p>

維持期の調製方法は
2パターンあります。







本剤にはユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL (100 mg/mL) の2種のバイアルがあります。
 バイアル容量にご注意ください。詳細につきましては、最新のユルトミリス®の電子添文をご参照ください。

血液浄化療法施行後4時間以内







体重40 kg以上 60 kg未満

直近のユルトミリス® の投与量	ユルトミリス® の補充用量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法		
2,400 mg (導入期)	1,200 mg	 3 mLバイアル×4本=12 mL (本剤100 mg/mL×12 mL=1,200 mg)	+ 添加  日局生理食塩液 12 mL	 (本剤1,200 mg/24 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、24 mL
3,000 mg (維持期)	1,500 mg	 3 mLバイアル×5本=15 mL (本剤100 mg/mL×15 mL=1,500 mg)	+ 添加  日局生理食塩液 15 mL	 (本剤1,500 mg/30 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、30 mL

体重60 kg以上 100 kg未満

直近のユルトミリス® の投与量	ユルトミリス® の補充用量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法		
2,700 mg (導入期)	1,500 mg	 3 mLバイアル×5本=15 mL (本剤100 mg/mL×15 mL=1,500 mg)	+ 添加  日局生理食塩液 15 mL	 (本剤1,500 mg/30 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、30 mL
3,300 mg (維持期)	1,800 mg	 3 mLバイアル×6本=18 mL (本剤100 mg/mL×18 mL=1,800 mg)	+ 添加  日局生理食塩液 18 mL	 (本剤1,800 mg/36 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、36 mL

体重100 kg以上




直近のユルトミリス® の投与量	ユルトミリス® の補充用量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法		
3,000 mg (導入期)	1,500 mg	 3 mLバイアル×5本=15 mL (本剤100 mg/mL×15 mL=1,500 mg)	+ 添加  日局生理食塩液 15 mL	 (本剤1,500 mg/30 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、30 mL
3,600 mg (維持期)	1,800 mg	 3 mLバイアル×6本=18 mL (本剤100 mg/mL×18 mL=1,800 mg)	+ 添加  日局生理食塩液 18 mL	 (本剤1,800 mg/36 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、36 mL

※点滴バッグは50 mLを使用




補充投与における投与スケジュール

免疫グロブリン大量静注療法後4時間以内




体重40 kg以上 60 kg未満

直近のユルトミリス® の投与量	ユルトミリス® の補充用量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法		
2,400 mg/ 3,000 mg (導入期 / 維持期)	600 mg	 3 mLバイアル×2本=6 mL (本剤100 mg/mL×6 mL=600 mg)	 6 mL 日局生理食塩液 6 mL	 12 mL (本剤600 mg/12 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、12 mL

体重60 kg以上 100 kg未満

直近のユルトミリス® の投与量	ユルトミリス® の補充用量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法		
2,700 mg/ 3,300 mg (導入期 / 維持期)	600 mg	 3 mLバイアル×2本=6 mL (本剤100 mg/mL×6 mL=600 mg)	 6 mL 日局生理食塩液 6 mL	 12 mL (本剤600 mg/12 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、12 mL

体重100 kg以上

直近のユルトミリス® の投与量	ユルトミリス® の補充用量	ユルトミリス®HI点滴静注300 mg/3 mL(100 mg/mL)の調製方法		
3,000 mg/ 3,600 mg (導入期 / 維持期)	600 mg	 3 mLバイアル×2本=6 mL (本剤100 mg/mL×6 mL=600 mg)	 6 mL 日局生理食塩液 6 mL	 12 mL (本剤600 mg/12 mL=50 mg/mL) 希釈液50 mg/mLの最終容量は、12 mL

● 補充投与時の参照表[ユルトミリス®インタビューフォーム2024年9月改訂(第11版)に基づいています。]

体 重	補充用量	総 量	最短投与時間	最大投与速度
40 kg以上 60 kg未満	600 mg	12 mL	15分	48 mL/時
	1,200 mg	24 mL	26分	57 mL/時
	1,500 mg	30 mL	30分	60 mL/時
60 kg以上 100 kg未満	600 mg	12 mL	12分	60 mL/時
	1,500 mg	30 mL	22分	83 mL/時
	1,800 mg	36 mL	26分	86 mL/時
100 kg以上	600 mg	12 mL	11分	71 mL/時
	1,500 mg	30 mL	15分	120 mL/時
	1,800 mg	36 mL	18分	127 mL/時

14. 適用上の注意(抜粋)

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 希釈前に、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。
- 14.1.2 滅菌シリンジでバイアルから必要量を抜き取り、日局生理食塩液を用い、点滴バッグ等で本剤を希釈する。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は下表を参考にすること。

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

	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 300 mg/3 mL	3 mL	3 mL	50 mg/mL
ユルトミリスHI 点滴静注 1100 mg/11 mL	11 mL	11 mL	50 mg/mL

- 14.1.3 希釈液は穏やかに混合し、振盪しないこと。
- 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。
- 14.1.5 調製後は速やかに投与すること。
- 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。
- 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。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 0.2又は0.22ミクロンのフィルターを通して投与すること。本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。
- 14.2.2 本剤の投与中に副作用が発現した場合は、医師の判断で投与速度を遅くする又は投与を中止し、投与終了後、患者の症状が安定するまで慎重に観察すること。
- 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

体重	最大投与速度	
	初回投与時	2回目以降の投与時
5 kg以上10 kg未満	8 mL/時	8 mL/時
10 kg以上20 kg未満	16 mL/時	16 mL/時
20 kg以上30 kg未満	30 mL/時	33 mL/時
30 kg以上40 kg未満	46 mL/時	49 mL/時
40 kg以上60 kg未満	64 mL/時	65 mL/時
60 kg以上100 kg未満	92 mL/時	98 mL/時
100 kg以上	144 mL/時	144 mL/時

補充投与時の最大投与速度

体重	補充用量	最大投与速度
40 kg以上60 kg未満	600 mg	48 mL/時
	1200 mg	57 mL/時
	1500 mg	60 mL/時
60 kg以上100 kg未満	600 mg	60 mL/時
	1500 mg	83 mL/時
	1800 mg	86 mL/時
100 kg以上	600 mg	71 mL/時
	1500 mg	120 mL/時
	1800 mg	127 mL/時

ユルトミリス®電子添文2024年9月改訂(第9版)

本剤の性状は、無色～微黄色の半透明の液です。

詳細につきましては、最新のユルトミリス®の電子添文をご参照ください。

最新の電子添文情報はこちら



GS1バーコード
(GTIN販売包装単位)

ユルトミリス®HI点滴静注 300 mg/3 mL



(01)14987827000037

ユルトミリス®HI点滴静注 1100 mg/11 mL



(01)14987827000044



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

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3丁目1番1号 田町ステーションタワーN
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)

ALEXION
AstraZeneca Rare Disease

NU016(3)-2409
2024年9月作成