

全身型重症筋無力症(全身型MG)患者さんへ

ソリリス®・ユルトミリス®治療で 気を付けてほしいこと

目次

はじめに.....	3
ソリリス®・ユルトミリス®の副作用.....	4
ソリリス®・ユルトミリス®治療で特に注意が必要な副作用： 髄膜炎菌感染症.....	6
ソリリス®・ユルトミリス®治療を受けるにあたって.....	8
ソリリス®の投与方法.....	14
ソリリス®の補充投与.....	16
ユルトミリス®の投与方法.....	17
ユルトミリス®の補充投与.....	19
ソリリス®・ユルトミリス®による治療の中止について.....	20
用語集.....	22

はじめに

本書は、ソリリス®・ユルトミリス®の安全性について理解していただき、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに医師または薬剤師に相談してください。ご不明な点などありましたら、下記の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、<https://soliris.jp> および <https://ultomiris.jp> に患者さん向け情報が掲載されています。

<https://soliris.jp>



<https://ultomiris.jp>



お問い合わせ先

- 症状、投与方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、担当医師や薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

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：
フリーダイヤル：0120-577657

ソリス®・ユルトミス®の副作用

ずいまくえんきんかんせんしょう 髄膜炎菌感染症

『ソリス®・ユルトミス®治療で特に注意が必要な副作用：髄膜炎菌感染症』を参照してください(6～7ページ)。

髄膜炎菌以外の感染症

ソリス®・ユルトミス®投与中、髄膜炎菌だけでなく、その他の細菌(淋菌^{りんきん}、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型 [Hib] など)による感染症に対する抵抗力も低下する可能性があります。典型的な感染症の多くは初期症状から判断することが困難です。なお、淋菌感染症は、多くの場合は無症状ですが、排尿時の痛み、陰茎先端部からの膿様分泌物^{のうようぶんびつぷつ}、膣分泌物^{ちつぶんびつぷつ}の増加および腹部／骨盤部の痛みなどの症状がみられることがあります。原因不明の発熱や一般的な風邪とは異なる症状が現れた場合は、診察を受けてください。

また、一般的な予防法について担当医師から説明を受けてください。

下線の用語については、22～23ページの用語集をご覧ください。

インフュージョン リアクション Infusion reaction

ソリリス®・ユルトミリス®に含まれるタンパク質は、一部の患者さんにアレルギー反応を引き起こす可能性があります。ソリリス®・ユルトミリス®投与後に何らかの徴候や症状が現れた場合、医療関係者に相談してください。

- 点滴静注をしている途中で、頭痛などの注射による症状が発現した場合は、担当医師にすぐに知らせてください。必要に応じ点滴速度を遅くする等の処置をとります。
- この薬は、点滴静注終了後も、一定の時間、注射による症状（頭痛等）が現れないかどうかを観察することが必要です。
- 注射による頭痛等は、通常、点滴終了後1～2時間で消失あるいは軽快していきます。頭痛等が発現した場合は医療機関にとどまり、点滴後しばらく様子を見て、ひどくなる場合は担当医師や看護師にすぐに知らせてください。

ソリリス®・ユルトミリス®治療中に現れやすい副作用

頭痛および上気道感染などがあります。このような症状を認めた場合、担当医師にご相談ください。

ここで取り上げた副作用はこの薬による副作用のすべてではありません。
気になる症状があれば**担当医師に伝える**ようにしてください。

ソリス®・ユルトミス®治療で特に注

● 重大な副作用に「髄膜炎菌感染症」があります。

重要な安全性情報

ソリス®・ユルトミス®は免疫系の一部を阻害するため、重篤な感染症、特に髄膜炎菌への感染リスクが増加します。これらは、重大な脳の炎症や重度の血液感染症である敗血症^{はいけつしやう}の発症の原因となる可能性があります。実際に、ソリス®投与により髄膜炎菌感染症を発症し、発症後短期間（24時間以内）で急速に症状が悪化して死亡に至った症例が報告されています。

これらの感染症により急死または生命を脅かす可能性、あるいは重大な身体障害が残る可能性がありますので、感染症に対しては早急に適切な治療を受ける必要があります。

これらの感染症のリスクを減らすための注意事項と、感染症が疑われる場合にするべきこと（以下を参照）を理解しておくことが重要です。

<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^{さくらん}（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



乳幼児においては、上記以外に下・右記の症状にもご注意ください。

乳幼児

- | | |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 手足が冷たい | <input type="checkbox"/> 顔色が悪い |
| <input type="checkbox"/> 眠気、低緊張、無反応、目覚めにくい | <input type="checkbox"/> 触れられるのを嫌がる |
| <input type="checkbox"/> 異常な泣き方、うめき、怒りっぽい | <input type="checkbox"/> 抑えられないふるえ |

ソリス®・ユルトミス®治療を受ける

どんな人がソリス®・ユルトミス®治療を受けられるのですか？

- 全身型重症筋無力症(全身型MG)と診断された患者さんのうち、以下の患者さんが対象となります。
 - 抗アセチルコリン受容体抗体が陽性のMG患者さん
神経伝達物質の一つであるアセチルコリンが結合する受容体に対し、抗体が産生されている患者さんです。全身型MG発症の原因と考えられています。
 - 免疫グロブリン大量静注療法または血液浄化療法による症状の管理が困難なMG患者さん
免疫グロブリン大量静注療法などの治療で効果が不十分な患者さん、または合併症や副作用等でこれらの治療が困難な患者さんに限られています。
- 次の人は、ソリス®・ユルトミス®を使用することはできません。
 1. 髄膜炎菌感染症にかかっている人。
 2. この薬に対し、過敏な反応を起こしたことのある人。
- 次の人は、慎重に使用する必要があります。
使用する前に医師または薬剤師に伝えてください。
 1. 以前に髄膜炎菌感染症にかかったことのある人。
 2. 投与する日に、全身性の感染症に感染している人。

全身型MG患者さんを対象としたソリス®の臨床試験では、免疫抑制剤等の免疫に影響を及ぼす治療を併用し、ソリス®の臨床効果が得られた患者さんのほとんどが、ソリス®の投与開始から12週後までに全身型MGの症状の改善を認めました。

ソリス®は、髄膜炎菌感染症またはその他の感染症のリスクがあるため、投与開始から12週後までに症状の改善が認められない場合には、投与が中止される可能性があります。

治療を開始する前に必要なステップはありますか？

ステップ1

ソリリス®・ユルトミリス®の有効性および安全性に関する説明を担当医師から受けます。

ステップ2

同意説明文書に署名していただきます。

ステップ3

ソリリス®・ユルトミリス®のスターターキットが配布されます。

- 患者安全性カード (7ページ参照)
- ソリリス®・ユルトミリス®治療で気を付けてほしいこと (本冊子)

- 髄膜炎菌という細菌への感染リスクを減らすため、髄膜炎菌ワクチンを接種します。
- 感染に伴う症状を理解し、そのような症状が出た場合にとるべき行動を知っておいていただきますようお願いいたします。
- ソリリス®・ユルトミリス®による治療を中止した場合、担当医師によって注意深く観察されます。

全身型MG患者さんを対象としたユルトミリス®の臨床試験では、ユルトミリス®の臨床効果が得られた患者さんのほとんどが、ユルトミリス®の投与開始から18週後までに全身型MGの症状の改善を認めました。

ユルトミリス®は、髄膜炎菌感染症またはその他の感染症のリスクがあるため、投与開始から18週後までに症状の改善が認められない場合には、投与が中止される可能性があります。

ソリス®・ユルトミス®治療を開始する前に 確認しておくことは何ですか？

- 全身型MGと診断された後に、この病気に十分な知識を持つ医師から、ソリス®・ユルトミス®治療によって得られる効果と、治療中に生じるかもしれないリスクについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ソリス®は、製造工程でウシ血清アルブミンを使用しており、でんたつせいかいめん伝達性海綿状脳症（狂牛病）じょうのうししょう きょうぎゅうびょうのリスクを完全には排除できないので、ソリス®による治療の必要性を十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ソリス®・ユルトミス®により、髄膜炎菌感染症、淋菌感染症、肺炎球菌感染症、Hib感染症等を発症しやすくなりますので、これらの副作用の発現の可能性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 髄膜炎菌感染症またはその他の感染症の症状が現れた際の対応について、事前に担当医師と相談してください。
例：連絡先、緊急時受診医療機関の決定など
- ご家族や介護者の方々にも、本冊子および患者安全性カードを見せて、髄膜炎菌感染症またはその他の感染症発現時の対応(上記)について、共有してください。可能であれば、ご家族や介護者の方々にもお渡しください。
- 髄膜炎菌ワクチンの接種の必要性について十分に理解できるまで説明を受けてください。必要性を理解いただいた後で、可能なかぎりワクチンを接種してから治療を開始してください。
- 髄膜炎菌ワクチンは5年ごとを目安に追加接種することが推奨されています。
- 患者さんによっては遺伝子の問題により、ごくまれにソリス®・ユルトミス®の効果が現れない可能性があります。
- 小児の患者さんの肺炎球菌感染症、Hib感染症に関しては、重症化する可能性がある病気であり、予防接種を受けることが望ましいとされています。肺炎球菌およびHibワクチンを未接種の場合、担当医師にご相談のうえ、ワクチンの接種を検討してください。

- 患者さんの病状に合わせ、ワクチン接種前あるいはワクチン接種後2週間以内にソリリス®・ユルトミリス®による治療を開始する場合は、2週間以内にこの薬による治療を開始する必要性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。

1. ソリリス®・ユルトミリス®は、感染症、特に髄膜炎菌感染症等に対する患者さんの抵抗力を低下させる可能性があります。安全性に関する注意として、この薬による治療開始前に、この髄膜炎菌感染症等に関して十分に理解できるまで説明を受けてください。さらに、小児の患者さんに関しては、肺炎球菌感染症、Hib感染症に関する説明を受けて十分にご理解ください（Hib感染症は、ウイルスが原因である季節性のインフルエンザとはまったく異なる感染症で、細菌による疾患です）。
2. 患者さんの安全を確保するために、ソリリス®・ユルトミリス®の国際共同臨床試験では、すべての国内患者さんに髄膜炎菌ワクチン接種、小児の患者さんにはさらに肺炎球菌ワクチン、Hibワクチン接種を実施しています。ワクチン接種前あるいはワクチン接種後2週間以内にこの薬を使用する必要がある場合には、ワクチン接種後2週間まで抗菌薬（感染症の治療薬）が併用されることがあります。緊急にこの薬を使用する場合にも、必要に応じワクチン接種後一定期間は抗菌薬が併用されることがあります。
3. ワクチンの接種は、感染症が発症するリスクを減らしますが、完全ではありません。さらに、ワクチンにも望ましくない副反応が報告されています。ワクチン接種に際しては、ワクチン接種の良い点とリスクについて十分に説明を受けてください。
4. 患者さんに、ソリリス®・ユルトミリス®による治療のすべてを十分にご理解いただくことが非常に重要です。疑問点、不明点があれば、担当医師にご質問ください。

ソリリス®・ユルトミリス®治療中に 気を付けなければならないことは？

- 妊娠または妊娠している可能性のある方は、担当医師にご相談ください。
- ソリリス®・ユルトミリス®治療中に妊娠した場合、直ちに担当医師に知らせてください。
- ソリリス®・ユルトミリス®治療中に授乳する可能性がある方は、担当医師にご相談ください。
- ソリリス®・ユルトミリス®は、高齢者には慎重に投与する必要がありますので、担当医師にご相談ください。
- 他の医療機関を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、「患者安全性カード」を見せ、必ずソリリス®・ユルトミリス®を使用していることを、医師または薬剤師に伝えてください。



ソリス®の投与方法

ソリス®の投与方法は？

- ソリス®は、注射剤です。
- 投与量、投与回数、投与方法等は、この薬の[用法及び用量]等に従い担当医師が決め、医療機関において18歳以上の患者さんでは25～45分かけて、18歳未満の患者さんでは1～4時間かけて、点滴静注されます(点滴静注以外の方法では投与できません)。

ソリス®の投

●18歳以上の患者さんのソリス®投与スケジュール

髄膜炎菌ワクチン



投与開始の少なくとも
2週間前までに接種

導入期

週	1	2	3	4
ソリス® 投与量	900 mg	900 mg	900 mg	900 mg

●18歳未満の患者さんの体重別ソリス®投与スケジュール

髄膜炎菌ワクチン



投与開始の少なくとも
2週間前までに接種

導入期

体重	週	1	2	3	4
40 kg以上	投与量	900 mg	900 mg	900 mg	900 mg
30 kg以上 40 kg未満	投与量	600 mg	600 mg	900 mg	—
		600 mg	600 mg	600 mg	—
10 kg以上 20 kg未満	週	1	2	3	4
	投与量	600 mg	300 mg	—	300 mg
5 kg以上 10 kg未満	週	1	2	3	4
	投与量	300 mg	300 mg	—	—

表中の投与量は1回量を示します。

- 18歳以上の患者さんは、下の年齢区分に従って投薬を受けてください。18歳未満の患者さんでは体重区分を基にした投与計画に従って投与を受けてください。
- ソリリス®の血中濃度の低下により全身型MGの症状が悪化することがあります。担当医師が指定した投与日、投与間隔を守ることが重要です。通院できない(できなかった)場合は、すぐに担当医師または薬剤師にご連絡ください。

与スケジュール

維持期

5	6	7	8	9 (以後2週に1回点滴静注)
1,200 mg	—	1,200 mg	—	1,200 mg

維持期

5	6	7	8	9 (以後2週に1回点滴静注)
1,200 mg	—	1,200 mg	—	1,200 mg
900 mg	—	900 mg	—	900 mg
600 mg	—	600 mg	—	600 mg

5	6	7	8 (以後2週に1回点滴静注)
—	300 mg	—	300 mg

5	6	7	8 (以後3週に1回点滴静注)
300 mg	—	—	300 mg

ソリス®の補充投与

ソリス®の補充投与とは？

- 血液浄化療法（透析を除く）、新鮮凍結血漿輸注、免疫グロブリン大量静注療法を行った場合、ソリス®の血中濃度が低下することがあるため、ソリス®を追加で投与する場合があります。
- 追加で投与する場合も、ソリス®の投与方法に違いはありません（「ソリス®の投与方法」14～15ページ参照）。
- 投与量、投与回数、投与方法等は、この薬の「用法及び用量に関連する注意」等に従い担当医師が決め、医療機関において点滴静注されず（点滴静注以外の方法では投与できません）。

補充投与を行う場合のソリス®の投与量

	直近の投与量	補充投与量	補充投与の時期
血液浄化療法	300 mg	1回につき300 mg	施行後60分以内
	600 mg以上	1回につき600 mg	
新鮮凍結血漿輸注	300 mg以上	1回につき300 mg	施行60分前
免疫グロブリン大量静注療法	600 mg以下	1回につき300 mg	施行直後
	900 mg以上	1回につき600 mg	

ユルトミリス®の投与方法

ユルトミリス®の投与方法は？

- ユルトミリス®は、注射剤です。
- ユルトミリス®には濃度と最短投与時間の異なる2つの製剤（ユルトミリス®点滴静注とユルトミリス®HI点滴静注）があります（「ユルトミリス®の投与時間」18ページ参照）。
- ユルトミリス®点滴静注とユルトミリス®HI点滴静注は投与方法、投与スケジュール等に違いはありません（「ユルトミリス®の投与スケジュール」18ページ参照）。
- 投与量、投与回数、投与方法等は、この薬の[用法及び用量]等に従い担当医師が決め、医療機関において点滴静注されます（点滴静注以外の方法では投与できません）。
- ユルトミリス®の血中濃度の低下により全身型MGの症状が悪化することがあります。担当医師が指定した投与日、投与間隔を守ることが重要です。通院できない（できなかった）場合は、すぐに担当医師または薬剤師にご連絡ください。

【用法及び用量】

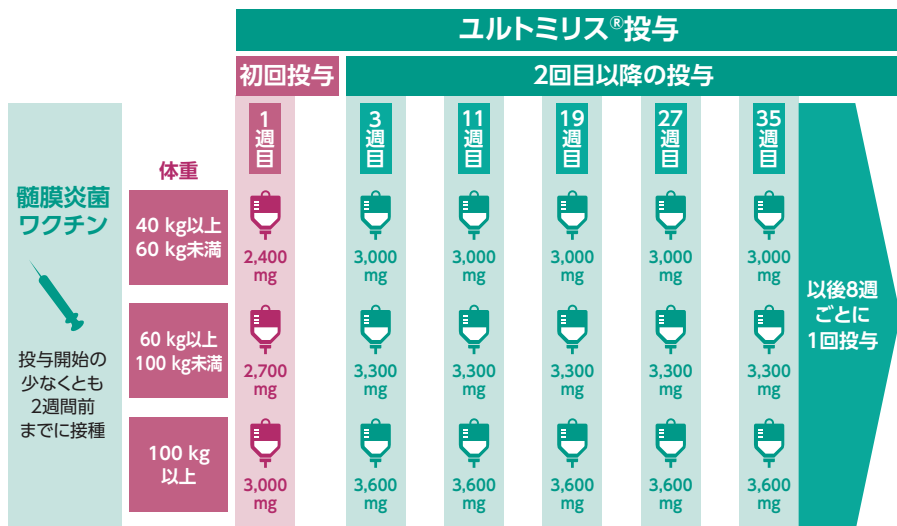
通常、成人*には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000 mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600 mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600 mgを点滴静注する。

*：小児への投与は承認されておりません。

ユルトミス®の投与方法

ユルトミス®の投与スケジュール

ユルトミス®は体重ごとに投与量が異なります。



ユルトミス®の投与時間

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

ユルトミリス®の補充投与

ユルトミリス®の補充投与とは？

- 免疫グロブリン大量静注療法や血液浄化療法を行った場合、ユルトミリス®の血中濃度が低下することがあるため、ユルトミリス®を追加で投与する場合があります。
- 追加で投与する場合も、ユルトミリス®の投与方法に違いはありません（「ユルトミリス®の投与方法」17ページ参照）。
- 投与量、投与回数、投与方法等は、この薬の「用法及び用量に関連する注意」等に従い担当医師が決め、医療機関において点滴静注されます（点滴静注以外の方法では投与できません）。

免疫グロブリン大量静注療法施行後4時間以内に補充投与を行う場合のユルトミリス®の投与量

体重	直近の投与量	補充投与量	ユルトミリス® 点滴静注		ユルトミリス® 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	600 mg	120 mL	30分	12 mL	15分
	3,000 mg					
60 kg以上 100 kg未満	2,700 mg	600 mg	120 mL	24分	12 mL	12分
	3,300 mg					
100 kg以上	3,000 mg	600 mg	120 mL	24分	12 mL	11分
	3,600 mg					

血液浄化療法施行後4時間以内に補充投与を行う場合のユルトミリス®の投与量

体重	直近の投与量	補充投与量	ユルトミリス® 点滴静注		ユルトミリス® 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	1,200 mg	240 mL	60分	24 mL	26分
	3,000 mg	1,500 mg	300 mL	72分	30 mL	30分
60 kg以上 100 kg未満	2,700 mg	1,500 mg	300 mL	60分	30 mL	22分
	3,300 mg	1,800 mg	360 mL	66分	36 mL	26分
100 kg以上	3,000 mg	1,500 mg	300 mL	60分	30 mL	15分
	3,600 mg	1,800 mg	360 mL	66分	36 mL	18分

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。

1. ソリリス®・ユルトミリス®による治療の中止に際しては、担当医師・薬剤師等の医療関係者との十分な話し合いが必要です。この薬による治療に伴うリスクだけでなく、この薬による治療を中止した場合にも別のリスクが生じる可能性があります。
2. どのような理由であろうとソリリス®・ユルトミリス®の治療を中止する場合は、中止した場合に患者さんに起こる可能性のある徴候（補体制御異常による全身型MGの症状の悪化）について、担当医師・薬剤師等の医療関係者と十分に話し合ってください。中止後に起こり得る徴候について理解し、投与中止後は、担当医師による慎重な経過観察を受けることが必要です。



ポイントチェック

- ソリリス®・ユルトミリス®は、補体と呼ばれる免疫システムの一部を阻害する薬です。つまり、ソリリス®・ユルトミリス®は全身型MGの徴候および症状の原因である免疫系の一部の活動を抑えます。
- ソリリス®・ユルトミリス®は、継続して投与する薬です。投与スケジュールを守りましょう。
- ソリリス®・ユルトミリス®投与により髄膜炎菌感染症が発症しやすくなる可能性があります。リスクの増大について十分な説明を受けてください。
- 髄膜炎菌感染症が疑われる症状を自覚した場合は、直ちに担当医師または緊急時受診可能医療機関に連絡してください。

用語集 (五十音順)

インフルエンザ菌b型 (Hib) 感染症

小児がかかる細菌による感染症。この病気にかかると、重大で命に関わる髄膜炎を高い割合で発症します。ワクチンによる予防が極めて有効です。

炎症

炎症は、外傷や病原菌の侵入などの刺激を受けたときに体に起こる反応を指します。炎症が起こった場所では、免疫に関わる細胞や成分が集まり、腫れや発熱などが起こります。

抗アセチルコリン受容体抗体

アセチルコリン受容体に対する自己抗体です。「アセチルコリン受容体崩壊促進」、「アセチルコリンと受容体との結合阻害」、「補体介在性運動終板の破壊」などの機序によって、MG症状が引き起こされます。

髄膜炎菌感染症

髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) という細菌に感染した状態で、髄膜炎や敗血症の原因になります。

全身型重症筋無力症 (全身型MG)

MGは、免疫系が神経筋接合部を攻撃してしまう希少な消耗性の神経疾患です。この攻撃によって組織が損傷を受け、神経から筋肉に信号が伝わりにくくなると、患者さんは徐々に筋力が低下して脱力感や疲労感を感じます。

肺炎球菌感染症

肺炎球菌という細菌によって引き起こされる病気です。何らかのきっかけで、気管支炎、肺炎、敗血症などの重い合併症を起こすことがあります。

敗血症

ブドウ球菌や大腸菌などの細菌によって引き起こされる、生命を脅かす感染症です。体のあらゆる部位 (心臓、肺、腎臓など) に障害をもたらすことがあるため、専門的な治療が必要となります。

補体

体内に侵入した細菌などの外敵を攻撃して感染症などから体を守る免疫システムがあります。「補体」は、この免疫システムの一つであり、血中に存在します。健康な体では「補体」は細菌などの外敵の侵入に備えて、常にアイドリング状態になっており、アクセルとブレーキのような役割を果たしている「補体制御因子」によって上手くコントロールされています。

補体制御因子

免疫に関わる補体が過剰に活性化して自分自身の細胞を傷つけることがないように制御する因子です。複数の補体制御因子があります。

免疫

免疫は、体内に侵入した病原菌などを排除し体を守る防御システムです。免疫にはさまざまな細胞や因子が関わっています。

淋菌感染症

淋菌 (*Neisseria gonorrhoeae*) という細菌による性感染症で、主に尿道、子宮頸部、直腸などの粘膜や結膜などの局所に症状を認めますが、まれに全身へと進行し、関節や皮膚に炎症が起こる場合や、心膜炎や髄膜炎の原因となることがあります。通常、性行為などで感染者の粘膜や分泌物との接触により感染します。

医療機関名