

日 薬 連 発 1 0 5 号
平 成 3 1 年 2 月 8 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
安 全 性 委 員 会
委 員 長 荒 井 美 由 紀

「使用上の注意」の改訂について

標記について、平成31年2月8日付け薬生安発0208第2号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より当連合会安全性委員会委員長宛、別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会会員に対し、同通知に従い速やかに所要の手当を行うよう周知徹底方お願い申し上げます。



薬生安発 0208 第 2 号
平成 31 年 2 月 8 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



「使用上の注意」の改訂について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

エクリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ソリリス点滴静注 300mg）（以下「本剤」という。）の効能又は効果の一つである非典型溶血性尿毒症症候群（atypical hemolytic uremic syndrome：aHUS）は、一般社団法人日本腎臓学会及び公益社団法人日本小児科学会が作成した「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド 2015」によれば、血栓性微小血管症（thrombotic microangiopathy：以下「TMA」という。）の原因となる他の病態による TMA（二次性 TMA（その他の TMA））は含まないとされています。

今般、本剤の効能又は効果の範囲を明確化すべく、別紙のとおり、「使用上の注意」を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずるよう関係製造販売業者あて通知しましたので、お知らせします。

【医薬品名】 エクリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項の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に関する記載を

「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群^{*}の患者に使用すること。

※「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド2015」（日本腎臓学会・日本小児科学会）を参考にする。」

と改め、

「二次性血栓性微小血管症の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。」

を追記する。