

日本渡航医学会 理事長 殿

エクリズムブ製剤に関する通知の送付について

平素より厚生労働行政の推進にご協力下さりありがとうございます。

先般、平成 25 年 9 月 13 日付けで貴会理事長にお送りさせていただきました通知「エクリズムブ製剤の投与を受ける患者への髄膜炎菌ワクチンの接種について」内で言及しております別添通知（一般社団法人日本救急医学会代表理事、一般社団法人日本血液学会理事長、一般社団法人日本血栓止血学会理事長、公益社団法人日本小児科学会会長及び一般社団法人日本腎臓学会理事長宛て）を送付いたします。

当方の不備があり大変申し訳ありませんでした。よろしくご査収下さるとともに、貴会会員あての本通知の周知方よろしくお願い申し上げます。

平成 25 年 9 月 18 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

(連絡先) 03-3595-2431

(FAX) 03-3597-9535



薬食審査発0913第2号
平成25年9月13日

日本救急医学会 代表理事 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



エクリズマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

エクリズマブ製剤（販売名：ソリス点滴静注 300mg）については、本日、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、その投与に当たっては、特に下記の点につきご留意いただきたいことを貴会会員宛てに周知願います。

なお、平成22年4月16日付けで「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」を効能・効果として承認した際にも、関係学会宛てに同様の通知を発出していることを申し添えます。

記

1. 本剤については、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 国内の臨床試験成績は限られていることから、製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の投与が、非典型溶血性尿毒症症候群の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

2. 本剤の使用上の注意の警告は以下のとおりであり、髄膜炎菌感染症の発症のリスクには特段の留意をお願いしたいこと。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたいこと。

【警告】

1. 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。（「重大な副作用」の項参照）
2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、あるいは非典型溶血性尿毒症症候群に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。
3. 本剤の投与に伴う髄膜炎菌感染症の発症のリスクを低減させるための方策の一つとして、国内では承認されていないが、欧米では本剤投与時に接種することとされている髄膜炎菌ワクチンの接種が有用であると考えられる。

このため、本剤投与患者に対し、本剤投与に伴う髄膜炎菌感染症のリスク、並びに髄膜炎菌感染症の予防及び治療方法とその有効性及び安全性に関する情報提供を行い、当該ワクチンの接種の希望を確認した上で、本剤投与患者が希望する場合には、当該ワクチンの接種を受けられるよう、所要の措置を講じること。

なお、海外渡航者を対象として当該ワクチンの接種を行っている医療機関において、本剤投与患者が希望に応じて当該ワクチンの接種を受けることができるよう、日本渡航医学会に対して協力依頼を行っているところである。
4. 本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施」するよう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。



薬食審査発0913第2号
平成25年9月13日

一般社団法人日本血液学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



エクリズマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

エクリズマブ製剤（販売名：ソリリス点滴静注 300mg）については、本日、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、その投与に当たっては、特に下記の点につきご留意いただきたいことを貴会会員宛てに周知願います。

なお、平成22年4月16日付けで「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」を効能・効果として承認した際にも、関係学会宛てに同様の通知を发出していることを申し添えます。

記

1. 本剤については、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 国内の臨床試験成績は限られていることから、製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の投与が、非典型溶血性尿毒症症候群の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

2. 本剤の使用上の注意の警告は以下のとおりであり、髄膜炎菌感染症の発症のリスクには特段の留意をお願いしたいこと。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたいこと。

【警告】

1. 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。（「重大な副作用」の項参照）
2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、あるいは非典型溶血性尿毒症症候群に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。
3. 本剤の投与に伴う髄膜炎菌感染症の発症のリスクを低減させるための方策の一つとして、国内では承認されていないが、欧米では本剤投与時に接種することとされている髄膜炎菌ワクチンの接種が有用であると考えられる。

このため、本剤投与患者に対し、本剤投与に伴う髄膜炎菌感染症のリスク、並びに髄膜炎菌感染症の予防及び治療方法とその有効性及び安全性に関する情報提供を行い、当該ワクチンの接種の希望を確認した上で、本剤投与患者が希望する場合には、当該ワクチンの接種を受けられるよう、所要の措置を講じること。

なお、海外渡航者を対象として当該ワクチンの接種を行っている医療機関において、本剤投与患者が希望に応じて当該ワクチンの接種を受けることができるよう、日本渡航医学会に対して協力依頼を行っているところである。
4. 本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施」するよう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。



薬食審査発0913第2号
平成25年9月13日

一般社団法人日本血栓止血学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



エクリズマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

エクリズマブ製剤（販売名：ソリリス点滴静注 300mg）については、本日、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、その投与に当たっては、特に下記の点につきご留意いただきたいことを貴会会員宛てに周知願います。

なお、平成22年4月16日付けで「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」を効能・効果として承認した際にも、関係学会宛てに同様の通知を発出していることを申し添えます。

記

1. 本剤については、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 国内の臨床試験成績は限られていることから、製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の投与が、非典型溶血性尿毒症症候群の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

2. 本剤の使用上の注意の警告は以下のとおりであり、髄膜炎菌感染症の発症のリスクには特段の留意をお願いしたいこと。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたいこと。

【警告】

1. 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。（「重大な副作用」の項参照）
2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、あるいは非典型溶血性尿毒症症候群に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。
3. 本剤の投与に伴う髄膜炎菌感染症の発症のリスクを低減させるための方策の一つとして、国内では承認されていないが、欧米では本剤投与時に接種することとされている髄膜炎菌ワクチンの接種が有用であると考えられる。

このため、本剤投与患者に対し、本剤投与に伴う髄膜炎菌感染症のリスク、並びに髄膜炎菌感染症の予防及び治療方法とその有効性及び安全性に関する情報提供を行い、当該ワクチンの接種の希望を確認した上で、本剤投与患者が希望する場合には、当該ワクチンの接種を受けられるよう、所要の措置を講じること。

なお、海外渡航者を対象として当該ワクチンの接種を行っている医療機関において、本剤投与患者が希望に応じて当該ワクチンの接種を受けることができるよう、日本渡航医学会に対して協力依頼を行っているところである。
4. 本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施」するよう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。



薬食審査発0913第2号
平成25年9月13日

公益社団法人日本小児科学会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



エクリズマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

エクリズマブ製剤（販売名：ソリリス点滴静注 300mg）については、本日、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、その投与に当たっては、特に下記の点につきご留意いただきたいことを貴会会員宛てに周知願います。

なお、平成22年4月16日付けで「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」を効能・効果として承認した際にも、関係学会宛てに同様の通知を発出していることを申し添えます。

記

1. 本剤については、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 国内の臨床試験成績は限られていることから、製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の投与が、非典型溶血性尿毒症症候群の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

2. 本剤の使用上の注意の警告は以下のとおりであり、髄膜炎菌感染症の発症のリスクには特段の留意をお願いしたいこと。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたいこと。

【警告】

1. 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。（「重大な副作用」の項参照）
2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、あるいは非典型溶血性尿毒症症候群に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。
3. 本剤の投与に伴う髄膜炎菌感染症の発症のリスクを低減させるための方策の一つとして、国内では承認されていないが、欧米では本剤投与時に接種することとされている髄膜炎菌ワクチンの接種が有用であると考えられる。

このため、本剤投与患者に対し、本剤投与に伴う髄膜炎菌感染症のリスク、並びに髄膜炎菌感染症の予防及び治療方法とその有効性及び安全性に関する情報提供を行い、当該ワクチンの接種の希望を確認した上で、本剤投与患者が希望する場合には、当該ワクチンの接種を受けられるよう、所要の措置を講じること。

なお、海外渡航者を対象として当該ワクチンの接種を行っている医療機関において、本剤投与患者が希望に応じて当該ワクチンの接種を受けることができるよう、日本渡航医学会に対して協力依頼を行っているところである。
4. 本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施」するよう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。



薬食審査発0913第2号
平成25年9月13日

一般社団法人日本腎臓学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



エクリズマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

エクリズマブ製剤（販売名：ソリリス点滴静注 300mg）については、本日、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、その投与に当たっては、特に下記の点につきご留意いただきたいことを貴会会員宛てに周知願います。

なお、平成22年4月16日付けで「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」を効能・効果として承認した際にも、関係学会宛てに同様の通知を発出していることを申し添えます。

記

1. 本剤については、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 国内の臨床試験成績は限られていることから、製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の投与が、非典型溶血性尿毒症症候群の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

2. 本剤の使用上の注意の警告は以下のとおりであり、髄膜炎菌感染症の発症のリスクには特段の留意をお願いしたいこと。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたいこと。

【警告】

1. 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。（「重大な副作用」の項参照）
2. 本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、あるいは非典型溶血性尿毒症症候群に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。
3. 本剤の投与に伴う髄膜炎菌感染症の発症のリスクを低減させるための方策の一つとして、国内では承認されていないが、欧米では本剤投与時に接種することとされている髄膜炎菌ワクチンの接種が有用であると考えられる。

このため、本剤投与患者に対し、本剤投与に伴う髄膜炎菌感染症のリスク、並びに髄膜炎菌感染症の予防及び治療方法とその有効性及び安全性に関する情報提供を行い、当該ワクチンの接種の希望を確認した上で、本剤投与患者が希望する場合には、当該ワクチンの接種を受けられるよう、所要の措置を講じること。

なお、海外渡航者を対象として当該ワクチンの接種を行っている医療機関において、本剤投与患者が希望に応じて当該ワクチンの接種を受けることができるよう、日本渡航医学会に対して協力依頼を行っているところである。
4. 本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後一定期間は本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施」するよう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。