

平成 25 年 10 月 1 日

会員各位

一般社団法人 日本渡航医学会
理事長
濱田篤郎

エクリズマブ製剤使用にあたっての留意事項に関する厚生労働省医薬食品局審査課長通知
(連絡)

前略

今般、厚生労働省医薬食品局審査課長より、エクリズマブ製剤(販売名:ソリリス®点滴静注 300mg)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」への適応追加に伴う髄膜炎菌ワクチン接種に関し、添付の通り通知がありましたので、会員各位に連絡申し上げます。会員各位におかれましては、添付の通知をご参照頂きますよう連絡申し上げます。

草々

追記

*非典型溶血性尿毒症症候群 (atypical hemolytic uremic syndrome, 「aHUS」)

志賀毒素による HUS と ADAMTS13 活性著減による 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 以外の血栓性微小血管障害 (TMA) で、微小血管症性溶血性貧血・血小板減少・急性腎障害 (AKI) を三主徴とする。補体制御因子異常により、制御不能な補体活性化が全身性の TMA を引き起こすことで、生命維持に不可欠な臓器が進行性に障害され、早期死亡に至る超希少疾患である。エクリズマブ製剤は、本邦で初めて aHUS における血栓性微小血管障害の抑制の効能・効果にて製造販売承認を取得した医薬品である。

*エクリズマブ製剤 (販売名「ソリリス®点滴静注 300mg」)

本剤は、2010 年 4 月に発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) における溶血抑制を効能・効果として承認された。本剤は補体 C5 の開裂を阻害し、終末補体複合体 C5b-9 の生成を抑制すると考えられる為、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性がある。本剤投与に際しては、肺炎球菌、インフルエンザ菌 b 型、髄膜炎菌に関するワクチンの接種状況の確認、及び、未接種の場合には、それぞれのワクチンの接種の検討が求められている。なお、髄膜炎菌ワクチンは現時点未承認である。