医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
（その他適正使用情報を含む）

日本標準商品分類番号	876399

適正使用ガイド

監修：学校法人 関西医科大学
関西医科大学香里病院
病院長 岡崎 和一 先生

抗CD19モノクローナル抗体製剤
イネビリズマブ（遺伝子組換え）製剤

IgG4関連疾患の再燃抑制

ユプリズナ®点滴静注100mg

UPLIZNA® for Intravenous Infusion　一般名：イネビリズマブ（遺伝子組換え）

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品注）注意－医師等の処方箋により使用すること　薬価基準収載

1. 警告

1.1 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験を持つ医師が使用すること。

1.2 本剤と同様なB細胞減少作用を有する抗CD20モノクローナル抗体製剤を投与したB型肝炎ウイルスキャリアの患者で、治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。[8.1、9.1.1参照]

1.3 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。[8.2、8.3、9.1.2、11.1.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

田辺ファーマ

ユプリズナ　治療の流れ

適応となる患者さんを選択

□効能又は効果（「効能又は効果」▶ 4頁参照）

□禁忌・特定の背景を有する患者
（「投与前の注意事項」▶ 8頁参照）

↓ 適　合

↓ 不適合
他の治療法をご検討ください

患者さんへの説明（「患者さんへの説明」▶ 9頁参照）

↓

診断・検査など（「ユプリズナご使用の前に」▶ 6～8頁参照）

□B型肝炎ウイルス関連検査（HBs抗体、HBc抗体を含む）
□感染症（ウイルス、細菌など）
□感染症に対する各種ワクチンの接種状況

↓ 適　合

↓ 不適合
他の治療法をご検討ください

前投与（Infusion reactionの予防投与）（「用法及び用量」「用法及び用量に関連する注意」▶ 4頁参照）

↓

ユプリズナ投与（「用法及び用量」「用法及び用量に関連する注意」▶ 4頁参照）

↓

副作用※のモニタリング（「主な副作用」▶ 10～22頁参照）

※本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者さんの状態を十分に観察するようにしてください。その他の必要な注意については、本剤の電子化された添付文書をご参照ください。

CONTENTS

はじめに …… 3

効能又は効果／用法及び用量 …… 4

IgG4関連疾患（IgG4-RD）の病態とB細胞/CD19との関連性 …… 5

ユプリズナご使用の前に RMP …… 6
- 投与前の注意事項 …… 8
- 患者さんへの説明 …… 9

主な副作用 RMP …… 10
- (1)Infusion reaction …… 10
- (2)感染症 …… 13
- (3)B型肝炎ウイルスの再活性化 …… 19
- (4)進行性多巣性白質脳症（Progressive Multifocal Leukoencephalopathy：PML） …… 21

その他投与中に注意が必要な項目 RMP …… 23

臨床試験の成績 RMP …… 24

副作用一覧 RMP …… 27

Q&A RMP …… 31

参考文献 …… 33

医薬品リスク管理計画（RMP）概要 …… 34

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

はじめに

ユプリズナ（一般名：イネビリズマブ（遺伝子組換え））は、ヒト化脱フコシル化免疫グロブリンG1カッパ（IgG1κ）モノクローナル抗体であり、B細胞特異的表面抗原であるCD19に結合し、形質芽細胞や一部の形質細胞を含むB細胞を減少させます。主な特徴として、モノクローナル抗体のFc領域からフコースを除去することにより、活性化Fcガンマ受容体IIIAに対する親和性が約10倍に増大し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）機序を介したNK細胞によるB細胞の減少を増強します[1、2]。

ユプリズナは、「IgG4関連疾患」について、国内で2024年12月25日に希少疾病用医薬品に指定されました（指定番号（R6薬）第647号）。

ユプリズナ投与に伴う重大な副作用としてinfusion reaction、感染症などがあらわれる場合があります。本適正使用ガイドは、ユプリズナの適正使用及び患者さんの安全確保を目的として作成しました。ユプリズナ投与開始前の適正な患者さんの選択、投与中及び投与後に特にご注意いただきたいこと、及び注意すべき副作用に関する情報と対策について解説したものです。ユプリズナの使用にあたっては、電子化された添付文書（以下、電子添文）及び本適正使用ガイドを熟読してください。

ユプリズナの承認された効能又は効果、効能又は効果に関連する注意は以下の通りです。

4. 効能又は効果

○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

○IgG4関連疾患の再燃抑制

○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）〉

5.1 本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること[注]。

注）「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にすること。

5.2 抗アクアポリン4（AQP4）抗体陰性の患者において有効性を示すデータは限られている。本剤は、抗AQP4抗体陽性の患者に投与すること。[17.1.1参照]

効能又は効果／用法及び用量※

※IgG4関連疾患の再燃抑制に関連する記載を電子添文より抜粋

4. 効能又は効果（抜粋）

IgG4関連疾患の再燃抑制

6. 用法及び用量

通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意（抜粋）

〈効能共通〉

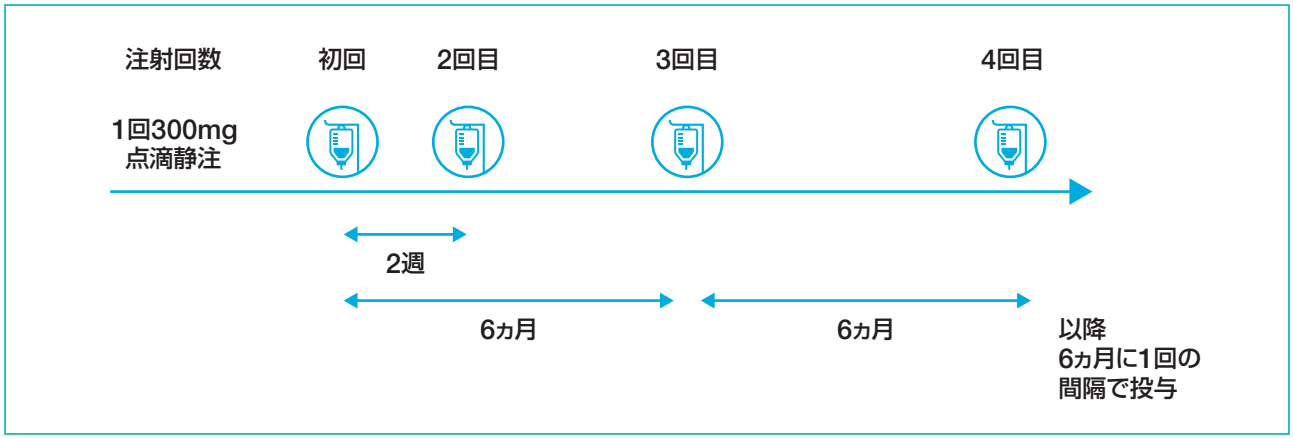
7.1 Infusion reactionのリスクを低減し症状をコントロールするため、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1参照]

〈IgG4関連疾患〉

7.4 本剤の血中濃度低下により再燃のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。

7.5 本剤を一定期間投与後、再燃の頻度について検討し、再燃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。

投与スケジュール



IgG4関連疾患（IgG4-RD）の病態とB細胞/CD19との関連性

IgG4-RDとは

IgG4-RDは、単一あるいは複数臓器の慢性炎症と線維化により、特徴的なびまん性あるいは限局性の腫大、腫瘤、結節、肥厚などを呈する原因不明の希少疾患であり、厚生労働省の指定難病に指定されています。中高年に好発し、やや男性に多く、近年増加傾向にあり、病変の特徴から、他の類似疾患、特に悪性腫瘍との鑑別が問題となります。全身の各臓器に病変を起こし得ますが、涙腺、唾液腺、膵臓、胆道、腎臓、大動脈周囲／後腹膜病変の頻度が高いとされています[3)]。

疾患概念の確立以前には、各臓器における別個の疾患と考えられていましたが、多くの症例で複数臓器が侵されることより、全身疾患である可能性が高いと考えられています。各臓器病変の組織病理所見は類似しており、多数のリンパ球・形質細胞浸潤や、多くの症例で花筵（はなむしろ）状線維化と呼ばれる特徴的な線維化や閉塞性静脈炎を認めるとともに、血中においては、IgGサブタイプであるIgG4の高値を多くの患者さんで認めるという特徴的な共通点が明らかとなっています。また、組織に浸潤する形質細胞の多くはIgG4を産生しており、IgG4/IgG陽性細胞数比40%以上が特徴的です[3)]。

一般的にステロイド※治療が奏効しますが、ステロイド減量中の増悪や寛解後における再燃を繰り返す患者さんも多く、永続的な臓器機能低下のリスクが高い疾患です[4)]。

発症原因は不明ですが、多くの自己免疫異常をきたす疾患と同様に免疫遺伝学的因子や環境因子を背景に、自然免疫や獲得免疫の異常をきたすことで発症する多因子疾患と考えられています。獲得免疫異常では、T細胞系やB細胞系の異常が明らかにされてきました。近年、B細胞（CD20陽性）自体を標的にした治療の有効性が海外を中心に報告されており、B細胞系の病態形成における重要性が指摘されています。B細胞系の中で病変部組織に浸潤しているIgG4陽性の形質芽細胞は、炎症や線維化反応の直接的原因となると同時に、他の自然免疫細胞や獲得免疫細胞を動員又は活性化することにより、炎症反応を継続させ、組織障害に至ることもあります。IgG4陽性の形質芽細胞や形質細胞に加えて、その他、CD20陽性B細胞であるメモリーB細胞や免疫グロブリンであるIgEなども病態形成に関与する可能性もあります[4)]。

※2026年10月現在：IgG4関連疾患に対して本邦未承認

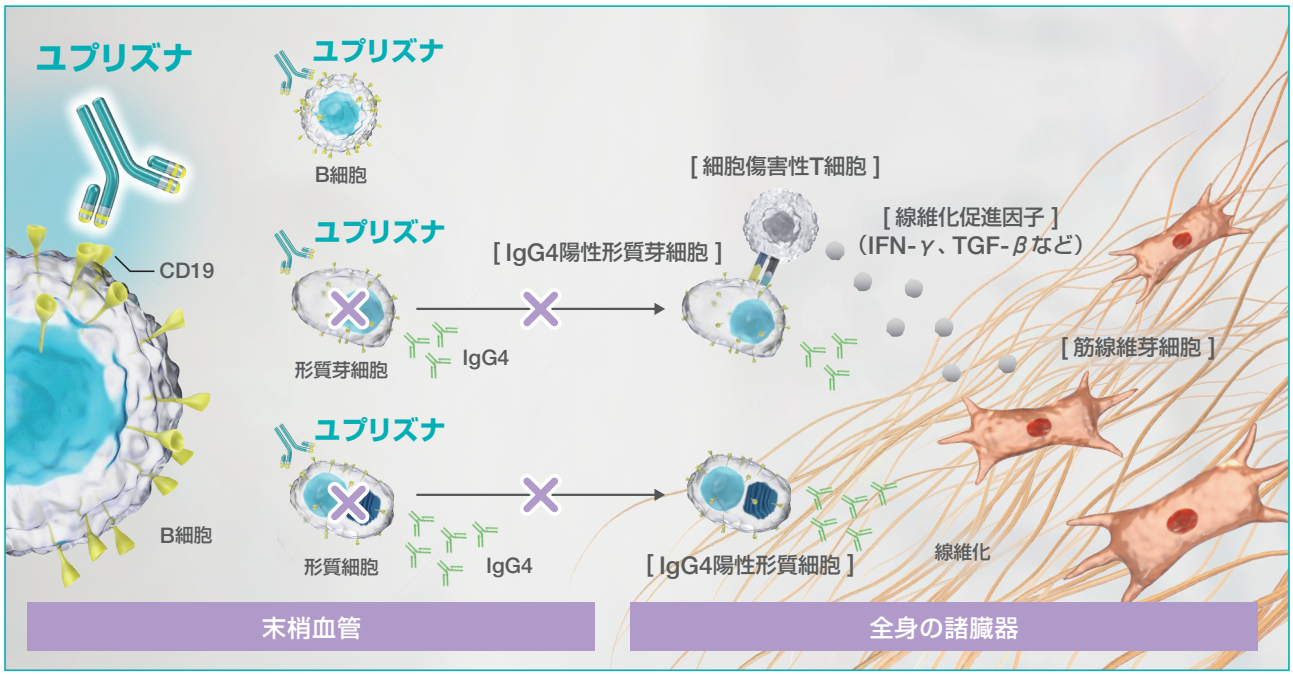
IgG4-RDとB細胞/CD19について

IgG4-RDでは、B細胞が自己抗体の産生、抗原提示、線維化促進因子の分泌などに関与していることが知られています[5)]。B細胞の発生過程においてCD19は、B細胞のマーカーであるCD20よりも早い段階（プロB細胞期）で発現が始まり、形質芽細胞が形質細胞に分化する過程でも維持され、CD20の発現が終わった後も存続します。したがって、CD19陽性B細胞を直接減少させることが、IgG4陽性の形質芽細胞や形質細胞の効果的な減少につながり、IgG4-RDに有効であると考えられています[5,6)]。

IgG4-RDの再燃抑制におけるユプリズナの作用機序[5)]

ユプリズナはヒトCD19に特異的に結合し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性によりCD19陽性B細胞を枯渇させることでIgG4陽性形質芽細胞や形質細胞を減少させ、全身の諸臓器における線維化を防ぐことが推定されます。

イメージ図



ユプリズナご使用の前に

患者さんの安全確保と適正使用の推進のために、以下のチェックリストを参考に本剤ご使用の前に患者さんの状態を把握し、本剤を適正にご使用ください。

適応症は？		対応
□IgG4関連疾患※1	□その他→	承認された効能又は効果ではありません。他の治療法をご検討ください。

※1 IgG4関連疾患成人患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験（MITIGATE試験）では「フレア発現までの期間」を主要評価項目として実施され、MITIGATE試験において本剤の有効性が検証された効果はフレア自体の治療ではなく、IgG4関連疾患の再燃の抑制であることから、本剤の効能又は効果は「IgG4関連疾患の再燃抑制」と設定されています。MITIGATE試験の概要は24頁をご参照ください。

↓

本剤の成分に対し過敏症の既往歴は？		対応
□なし	□あり→	本剤を投与しないでください。

↓

インフォームドコンセントは取得しましたか？		対応
□はい	□いいえ→	治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者さんに十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与してください。 治療開始前には必ずインフォームドコンセントを取得してください。

↓

注意が必要な患者さんは？				対応	
B型肝炎	活動性B型肝炎患者	□いいえ	□はい→	B型肝炎ウイルスによる活動性肝炎を有する患者さんには「B型肝炎治療ガイドライン」を参考に肝炎の治療を優先してください。	
	HBs抗原	□陰性	□陽性→	専門医にご相談の上、適切な対応を行ってください※2。	投与開始前に専門医にご相談ください。本剤の治療期間中及び治療終了後は、継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現にご注意ください※2。
	HBs抗体	□陰性	□陽性→	本剤の投与開始前にHBV-DNA定量検査を行ってください。20IU/mL以上の場合は専門医にご相談の上、適切な対応を行ってください※2。	
	HBc抗体	□陰性	□陽性→		

（次頁へ続く）

ユプリズナの承認された効能又は効果、効能又は効果に関連する注意は以下の通りです。

4. 効能又は効果

○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

○IgG4関連疾患の再燃抑制

○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）〉

5.1 本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること注)。

注)「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にすること。

5.2 抗アクアポリン4（AQP4）抗体陰性の患者において有効性を示すデータは限られている。本剤は、抗AQP4抗体陽性の患者に投与すること。[17.1.1参照]

（前頁の続き）

注意が必要な患者さんは？			対応
感染症	□なし	□感染症／感染症疑いあり→	感染症を合併している場合は感染症の治療を優先してください。また、治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者さんに十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与してください。
生ワクチン又は弱毒生ワクチン接種	□本剤の治療開始の4週間以内の接種なし	□本剤の治療開始の4週間以内に接種あり→	生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種が必要な場合は本剤による治療開始の4週間前までに投与を完了させてください。B細胞数が回復するまで、生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種は控えてください。
不活化ワクチン接種	□いいえ	□はい→	本剤投与後に不活化ワクチンを接種した場合、ワクチンの効果を減弱させるおそれがありますので、本剤治療時のワクチン接種時期にご留意ください。
女性	□いいえ	□妊娠可能→	本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間は適切な避妊を行うようご指導ください。
		□妊婦／妊娠している可能性あり→	投与しないことが望ましいです。
		□授乳婦→	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。
小児等※3	□いいえ	□はい→	小児等に対する臨床試験は実施しておらず、安全性が確立されていません。

※2 スクリーニングやモニタリングの手順の詳細については、最新の「B型肝炎治療ガイドライン[7]」をご確認の上、本剤投与前に適切な検査を実施してください。
※3 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児

投与前の注意事項

投与禁忌の患者：次の患者さんには投与しないでください。

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者さんは禁忌に該当するため、本剤を投与しないでください。

投与にあたり注意が必要な患者（特定の背景を有する患者等）

1. 活動性B型肝炎患者、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）

   本剤が投与された患者さんにおいて、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されています。また、IgG4-RD成人患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験（MITIGATE試験）[8,9]では、スクリーニング時にHBs抗原陽性又はHBc抗体陽性であった患者さんは除外されています。B型肝炎ウイルスによる活動性肝炎を有する患者さんには、「B型肝炎治療ガイドライン[7]」を参考に肝炎の治療を優先してください。本剤の治療期間中及び治療終了後は、継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現にご注意ください。

2. 感染症の患者又は感染症が疑われる患者

   本剤投与により末梢血液中のB細胞が枯渇するため、免疫抑制作用により感染症の病態を悪化させるおそれがあります。そのため、感染症を合併している場合は患者さんの全身状態に応じ、感染症の治療を優先してください。また、治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者さんに十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与してください。

3. 生殖能を有する者

   非臨床試験において受胎率の低下、本剤の胎児への移行及び胎児のB細胞数減少、出生児のB細胞数減少及び抗体産生能低下が認められています。また、視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患の成人患者を対象として本剤の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験（以下、1155試験）において初回投与後197日目に本剤血中濃度が検出限界以下になっていたことから、最終投与後6ヵ月では本剤が消失することが確認されています。そのため、妊娠可能な女性に投与する場合には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間は適切な避妊を行うよう指導してください。

4. 妊婦

   IgG抗体は胎盤通過性があることが知られています。また、非臨床試験において胚・胎児発生への影響はなかったものの、本剤の胎児への移行及び胎児のB細胞数減少、出生児のB細胞数減少及び抗体産生能低下が認められており、マウス出生児のB細胞数減少は出生後357日までに回復しましたが、抗体産生能は出生後399日の成熟期に達した後も持続的な低下が認められています。そのため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましいです。

5. 授乳婦

   ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られているため、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。

6. 小児等

   小児等に対する臨床試験は実施しておらず、安全性が確立されていません。

患者さんへの説明

インフォームドコンセント

本剤による治療を受ける患者さんには、本剤投与前に治療法、期待できる効果、起こり得る副作用、その対処法などについて、十分な説明を行い、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ治療を開始してください。

重要な説明事項

1. 本剤に特徴的な副作用（▶詳細については10～22頁をご参照ください）
   - 副作用と思われる症状が出た際には、ご自身の判断で対処を行わず、必ず主治医に連絡するようご説明ください。
2. 本剤治療中の注意事項
   - IgG4-RDの治療以外で他の診療科又は病院などの医療機関を受診する際には、本剤による治療中であることを医師に告げるようお伝えください。
3. 特定の背景を有する患者さんへの説明（▶詳細については8頁をご参照ください）
   - 電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」を参照の上、それぞれ特定の背景を有する患者さんの注意事項について、あらかじめご説明ください。
4. 治療終了後の対応
   - 本剤投与によりB細胞数が減少し、本剤投与終了後も長期間にわたりB細胞数の減少が持続することから、本剤投与終了後においても状態を十分に観察し、副作用と思われる症状が出た際には、必ず主治医に連絡するようご説明ください。

患者さん向け資材

本剤による治療を受ける患者さん向けに、以下のような資材を作成しております。本剤による治療を開始する前のインフォームドコンセント取得時のご説明などにもご活用いただき、また患者さんへは内容について十分にご理解いただくようご指導ください。

資材①　冊子『IgG4関連疾患　ユプリズナ®による治療を受ける患者さんへ』

本資材は、IgG4-RDの概略、本剤の特徴や予想される副作用とその対策、日常生活での有用な情報について解説しています。本資材の最終頁に、患者さんが本剤を使用していることをIgG4-RDの治療以外の他の診療科又は病院などの医療機関に提示する「ユプリズナ®カード」を貼付しています。

資材②　ウェブサイト『ユプリズナ.jp』

本ウェブサイトは、IgG4-RDの概略、本剤の特徴や予想される副作用とその対策、日常生活での有用な情報について解説しています。

主な副作用

本剤による治療を受ける患者さんやそのご家族には、本剤使用前に以下をはじめとする副作用が発現する可能性があることを説明してください。

(1)Infusion reaction
(2)感染症
(3)B型肝炎ウイルスの再活性化
(4)進行性多巣性白質脳症(PML)

(1) Infusion reaction

本剤が関与するinfusion reactionの正確なメカニズムは不明ですが、他の抗体製剤等の異種タンパクを投与することでも発現が認められています。

電子添文による注意喚起

Infusion reactionは、重大な副作用として電子添文で注意喚起しています。

11. 副作用(抜粋)
11.1 重大な副作用(抜粋)
11.1.1 Infusion reaction(11.3%)
アナフィラキシー、頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹、動悸等があらわれることがある。臨床試験において、infusion reactionは初回投与時に多く認められたが、2回目投与以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合には投与中断、中止、投与速度を緩める等の対応を行い、適切な処置を行うこと。また、重度のinfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.1参照]

主な症状

アナフィラキシー、頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹、動悸など

発現状況

全身性強皮症※の成人患者を対象とした海外第I相試験(CP200試験)[10]の安全性解析より、infusion reactionの予防として、本剤投与前に前治療(ステロイド剤の静注投与、抗ヒスタミン薬の経口投与、及びアセトアミノフェンの経口投与)を受けなかった患者さんの33.3%(4/12例)でinfusion reactionが認められました。一方、前治療を受けた患者さんでは、全例(12/12例)でinfusion reactionが認められませんでした。

※2026年10月現在:全身性強皮症に対して本邦未承認

ユプリズナの承認された効能又は効果は以下の通りです。
4. 効能又は効果(抜粋)
IgG4関連疾患の再燃抑制

MITIGATE試験では、本剤投与前に、ステロイド剤の静注投与をレジメンに組み込んでおり、その結果、無作為化比較期間（RCP）※において、infusion reactionが認められた患者さんの割合は本剤群で7.4%（5/68例）、プラセボ群で14.9%（10/67例）でした[11]。
※データカットオフ：2024年4月9日

予防及び対処法

予　防

Infusion reactionのリスクを低減し症状をコントロールするために、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者さんの状態を十分に観察してください。
投与時は、患者さんの状態を十分に観察しながら、以下の表に記載した投与速度を参考に、90分以上かけて投与してください。投与後少なくとも1時間は患者さんの観察を行ってください。

時間	投与速度（mL/時）
0～30分	42
31～60分	125
61分～	333

7. 用法及び用量に関連する注意（抜粋）
7.1 Infusion reactionのリスクを低減し症状をコントロールするため、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1参照]
14. 適用上の注意（抜粋）
14.2 薬剤投与時の注意（抜粋）
14.2.3 本剤投与時は、患者の状態を十分に観察しながら、以下の表に記載した投与速度を参考に、90分以上かけて投与すること。投与後少なくとも1時間は患者の観察を行う。

時間	投与速度（mL/時）
0～30分	42
31～60分	125
61分～	333

処方例

予防薬の種類	投与経路	処方例（又は等価）	投与時間の目安
副腎皮質ホルモン剤	静注	メチルプレドニゾロン※ 80mg ～ 125mg	本剤投与30分前
抗ヒスタミン薬	経口	ジフェンヒドラミン※ 25mg ～ 50mg	本剤投与30分～1時間前
解熱鎮痛剤	経口	アセトアミノフェン※ 500mg ～ 650mg	本剤投与30分～1時間前

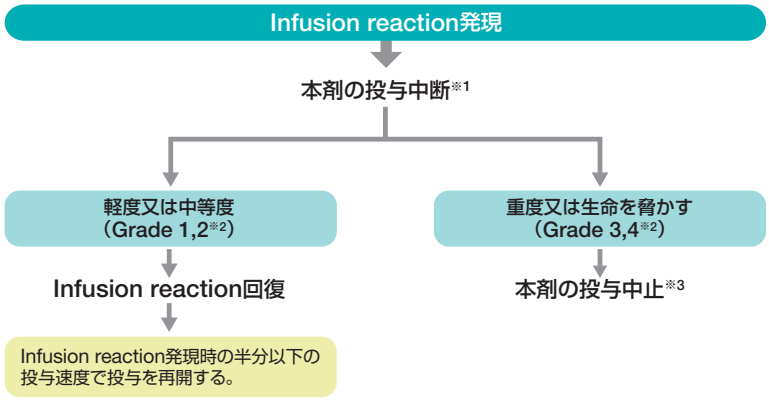
※2026年10月現在：本邦未承認の効能又は効果

発現時の対処法

投与速度を減速するか、もしくは中止してください。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。

参考

図　MITIGATE試験におけるinfusion reactionの管理方法[9)]



※１：投与中断：infusion reaction発現時に、本剤の投与を一時的に中断する。
※２：CTCAEにおける「infusion related reaction」のGrading
※３：投与中止：本剤による治療を中止する。

表　MITIGATE試験（RCP）で認められたinfusion reactionの発現割合[11)]

	プラセボ群	本剤群
	n=67	n=68
Infusion reaction	10（14.9%）	5（7.4%）

MedDRA ver.26.1（2024年4月9日データカットオフ時点）

表　MITIGATE試験（Any Inebilizumab集団※）で認められたinfusion reactionの発現割合[11)]

	Any Inebilizumab集団
	n=112
Infusion reaction	11（9.8%）

MedDRA ver.26.1（RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点）
※：RCP又は非盲検期間（OLP）で本剤を1回以上投与された集団

(2)感染症

本剤の臨床試験において、作用機序であるB細胞減少作用により免疫グロブリン濃度の低下が認められていること、及び白血球減少、好中球減少、リンパ球減少が認められていることから、感染症が発現する可能性があります。また、本剤投与によりB細胞数が減少し、本剤投与中止後も長期間にわたりB細胞数の減少が持続することから、本剤投与中止後においても、免疫抑制作用により細菌やウイルス等による感染症が生じる又は悪化する可能性があります。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者さんの状態を十分に観察するようにしてください。

電子添文による注意喚起

感染症は、警告、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、及び重大な副作用として電子添文で注意喚起しています。

主な症状

呼吸器感染症：発熱、咳、喀痰、呼吸困難、胸痛、全身症状（食欲不振、倦怠感、意識障害）など
尿路感染症：排尿痛、残尿感、頻尿、尿混濁、発熱など

発現状況[11)]

- 感染症
  MITIGATE試験のRCP※における感染症の発現割合は、本剤群で75.0%（51/68例）、プラセボ群で53.7%（36/67例）でした。そのうち、重篤な感染症の発現割合は、本剤群で5.9%（4/68例）、プラセボ群では認められませんでした。
- 日和見感染症
  MITIGATE試験のRCP※における日和見感染症の発現割合は、本剤群で2.9%（2/68例）、プラセボ群で1.5%（1/67例）でした。

※データカットオフ：2024年4月9日

対処法

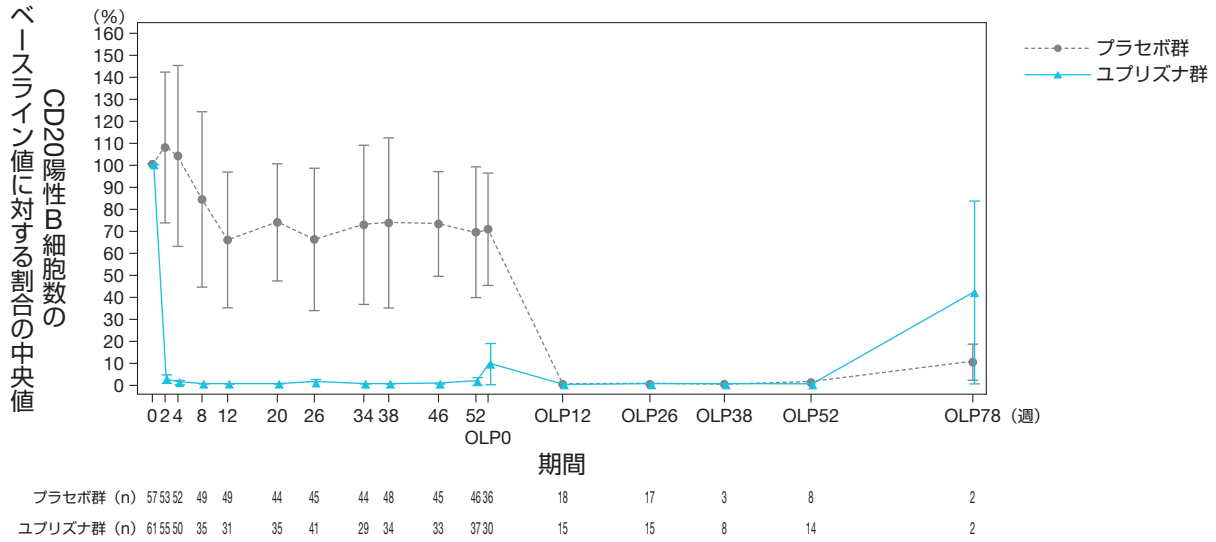
感染症が疑われた場合には、血液検査、胸部X線、胸部CT、血中酸素濃度等の検査を実施し確定診断を行うとともに、抗菌薬や抗ウイルス薬、抗炎症薬を投与するなどの適切な処置を行ってください。なお、感染症を合併している場合は患者さんの全身状態に応じ、感染症の治療を優先してください。
また、本剤投与によりB細胞数が減少し、本剤投与中止後も長期間にわたりB細胞数の減少が持続することから、本剤投与中止後においても、患者さんの状態を十分に観察してください。

CD20陽性B細胞数の経時推移[12)]

MITIGATE試験におけるB細胞の測定は、本剤の存在が細胞表面CD19の認識を妨害するため、CD20陽性B細胞を測定しました。

MITIGATE試験における本剤投与後の血中CD20陽性B細胞数は、52週間のRCP及び78週間のOLPの間に下図のように推移しました。

図　CD20陽性B細胞数のベースライン値に対する割合の中央値の経時推移（全体集団［FAS］）



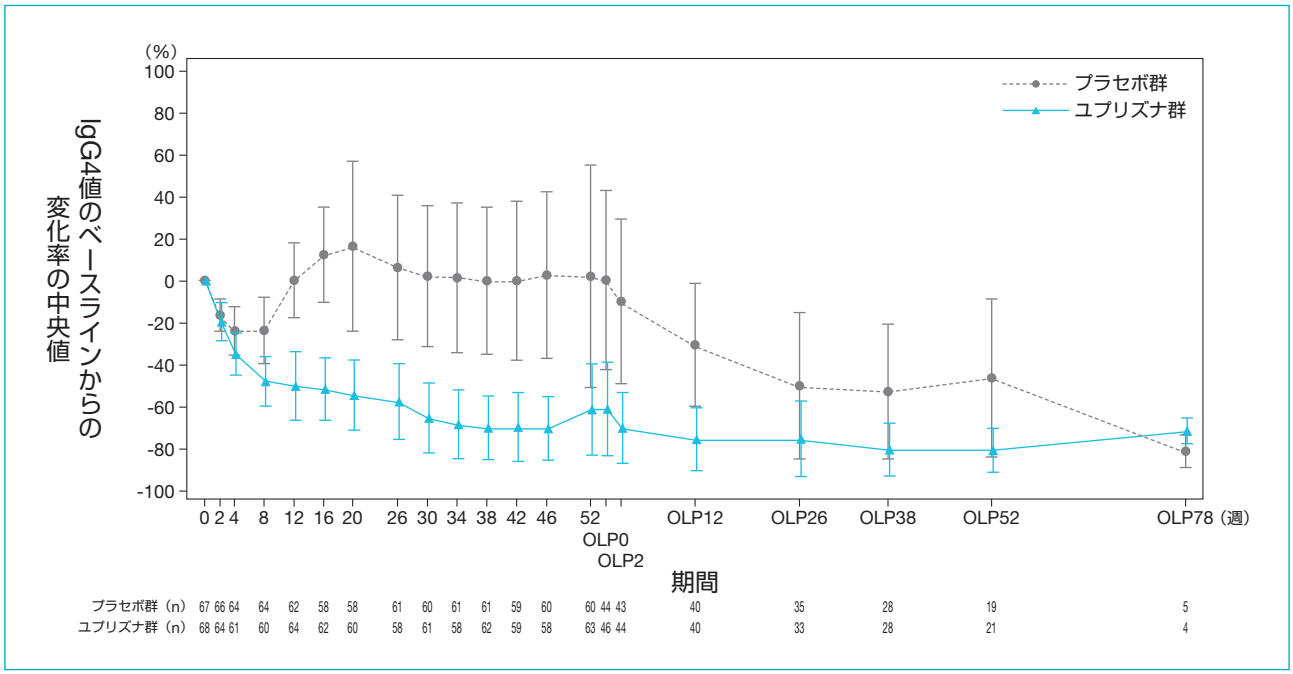
エラーバーはMAD（median absolute deviation）を表す。
（RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点）

評価方法：本剤又はプラセボを投与した患者における血液中のB細胞数に対する影響について、フローサイトメトリーを用いて評価した。

免疫グロブリンG4（IgG4）濃度[12)]

MITIGATE試験における本剤投与後のIgG4値のベースラインからの変化率の中央値は、52週間のRCP及び78週間のOLPの間に下図のように推移しました。

図　IgG4値のベースラインからの変化率の中央値の経時変化（全体集団［FAS］）

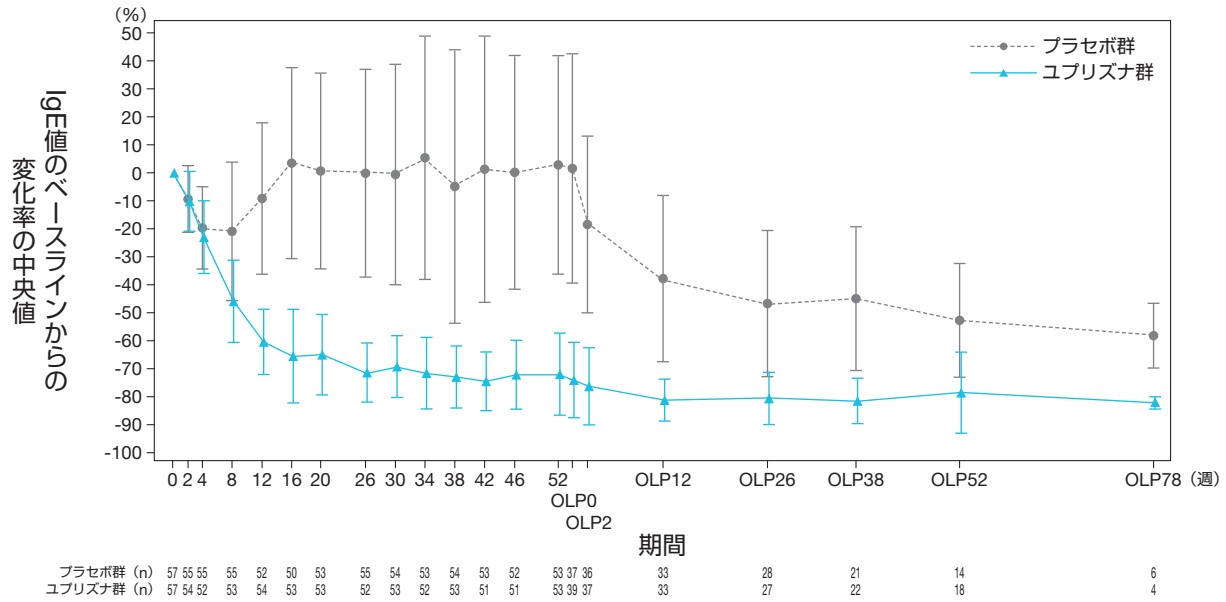


エラーバーはMAD（median absolute deviation）を表す。
ベースライン値は、RCPの初回投与前に最後に得られた有効な測定値を示す。
（RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点）

免疫グロブリンE(IgE)濃度[12)]

MITIGATE試験における本剤投与後のIgE値のベースラインからの変化率の中央値は、52週間のRCP及び78週間のOLPの間に下図のように推移しました。

図　IgE値のベースラインからの変化率の中央値の経時変化(全体集団[FAS])



エラーバーはMAD(median absolute deviation)を表す。
ベースライン値は、RCPの初回投与前に最後に得られた有効な測定値を示す。
(RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点)

参考[11)]

表　MITIGATE試験（RCP）で認められた感染症（本剤群で5%以上）の有害事象の発現割合

	プラセボ群	本剤群
	n=67	n=68
感染症および寄生虫症	36（53.7%）	51（75.0%）
COVID-19	13（19.4%）	16（23.5%）
上咽頭炎	4（6.0%）	6（8.8%）
上気道感染	8（11.9%）	4（5.9%）
尿路感染	4（6.0%）	8（11.8%）

MedDRA ver.26.1（2024年4月9日データカットオフ時点）
患者は事象の発現回数にかかわらず、PT別に1件として計上した。

表　MITIGATE試験（Any Inebilizumab集団※）で認められた感染症（本剤群で5%以上）の有害事象の発現割合

	Any Inebilizumab集団
	n=112
感染症および寄生虫症	79（70.5%）
COVID-19	32（28.6%）
インフルエンザ	7（6.3%）
上咽頭炎	11（9.8%）
上気道感染	12（10.7%）
尿路感染	10（8.9%）

MedDRA ver.26.1（RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点）
患者は事象の発現回数にかかわらず、PT別に1件として計上した。
※：RCP又はOLPで本剤を1回以上投与された集団

表　MITIGATE試験（RCP）で認められた血球系の有害事象の発現割合

	プラセボ群	本剤群
	n=67	n=68
血液およびリンパ系障害	14（20.9%）	16（23.5%）
貧血	1（1.5%）	2（2.9%）
血球減少症	0	1（1.5%）
好酸球増加症	0	1（1.5%）
鉄欠乏性貧血	0	1（1.5%）
白血球減少症	1（1.5%）	1（1.5%）
リンパ球減少症	6（9.0%）	11（16.2%）
好中球減少症	3（4.5%）	4（5.9%）

MedDRA ver.26.1（2024年4月9日データカットオフ時点）
患者は事象の発現回数にかかわらず、PT別に1件として計上した。

表　MITIGATE試験（Any Inebilizumab集団※）で認められた血球系の有害事象の発現割合

	Any Inebilizumab集団
	n=112
血液およびリンパ系障害	21（18.8%）
貧血	2（1.8%）
血球減少症	1（0.9%）
好酸球増加症	1（0.9%）
低グロブリン血症	1（0.9%）
鉄欠乏性貧血	1（0.9%）
白血球減少症	4（3.6%）
リンパ球減少症	12（10.7%）
小球性貧血	1（0.9%）
好中球減少症	6（5.4%）
血小板減少症	1（0.9%）

MedDRA ver.26.1（RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点）
患者は事象の発現回数にかかわらず、PT別に1件として計上した。
※：RCP又はOLPで本剤を1回以上投与された集団

(3)B型肝炎ウイルスの再活性化

本剤が投与された患者さんにおいて、B型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化が報告されています。また、MITIGATE試験では、スクリーニング時にHBs抗原陽性又はHBc抗体陽性であった患者さんは除外されています。本剤の治療期間中及び治療終了後は、継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、HBVの再活性化の徴候や症状の発現に注意してください。

電子添文による注意喚起

HBVの再活性化は、警告、重要な基本的注意、及び特定の背景を有する患者に関する注意として電子添文で注意喚起しています。

主な症状

発熱、食欲不振、全身倦怠感、悪心・嘔吐、右季肋部痛、上腹部膨満感、黄疸など

発現状況

MITIGATE試験では、HBVの再活性化は確認されていませんが、成人の全身型重症筋無力症患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験(MINT試験)[13,14]において、OLP※中に本剤群の0.8%(1/119例)にHBVの再活性化が発現しました。この事象は、Grade 2の非重篤の事象でしたが、本剤との関連はありと判断され、本剤の投与中止に至りました。転帰は軽快でした[15]。なお、国内で市販後に本剤が投与された患者さんにおいて、HBVの再活性化が報告されています。

※データカットオフ:2025年2月7日

対処法

最新の「B型肝炎治療ガイドライン[7]」などを参考に、モニタリング及び適切な処置を専門医にご相談の上、行ってください。

[参考資料]gMGの成人患者を対象としたMINT試験で報告された「HBVの再活性化」が認められた症例の概要(海外データ)

1.患者背景

性別	男性
年齢	58歳
人種	アジア人
MG以外の既往歴	喘息、気道の良性新生物、前立腺炎、アレルギー性鼻炎、5型高脂血症、高血圧
本剤の投与期間	376日
併用薬	アザチオプリン、ピリドスチグミン臭化物、アムロジピン、ベナゼプリル塩酸塩、ロスバスタチン、イルベサルタン、ヒドロクロロチアジド、アセチルシステイン(いずれも投与開始年は不明)

2.症例経過

日付	経　過
	本剤の初回点滴投与を受けた。
本剤初回投与から375日後	本剤の点滴投与を受けた。
本剤初回投与から380日後	両側肺炎を発症した。
本剤初回投与から475日後	HBV感染が確認され、消化器外来(GI OPD)へ紹介された。患者は以前にワクチン接種を受けており、HBV感染歴がなかったため、当初は特に注目すべき有害事象(AESI)基準である「HBV再活性化」に該当しないと考えられた。しかし、メディカルモニターとの協議後、治験依頼者が本事象をAESIと再確認し(本剤初回投与から530日後)、AESIと判断された。 実施された検査結果は以下の通りである: • HBV-DNA:6,670,000 IU/mL • 抗HBc抗体(Anti-HBC):0.007 COI(基準値:非反応性) • HBs抗原(HBsAg):1843.00 COI(基準値:非反応性) • HBe抗原(HBeAg):1834.00 COI(基準値:非反応性) • ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ):67 U/L(基準値:36) • AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ):54 U/L(基準値:34) HBV再活性化の転帰は「軽快」であった。 HBV再活性化に対する治験薬の処置は「投与中止」と報告された。

(4)進行性多巣性白質脳症(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy：PML)

PMLは潜伏感染しているJCウイルスが、免疫力が低下した状況で再活性化して脳内に多発性の脱髄病巣をきたす疾患です。

電子添文による注意喚起

PMLは、重大な副作用として電子添文で注意喚起しています。

主な症状

初発時：片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語、視覚異常など
増悪後：四肢麻痺、構音障害、嚥下障害、ミオクローヌスなどの不随意運動、脳神経麻痺、失語、無動性無言など

発現状況

MITIGATE試験では、PMLの確定症例は確認されていません。しかし、視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)の成人患者に対して過去に実施された1155試験において「PMLの可能性」の症例が1例報告されています([参考資料])。

対処法

JCウイルスに対する特異的な治療はないため、PMLの治療は基礎疾患に伴う免疫能低下を回復又は正常化を目指すことが主体となります。
PMLが認められた場合には、本剤の投与を速やかに中止し、適切な処置を行ってください。
診断、治療については、最新の「進行性多巣性白質脳症(Progressive multifocal leukoencephalopathy: PML)診療ガイドライン[16)]」を参照してください。

[参考資料]視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)の成人患者を対象とした1155試験で報告された「PMLの可能性」症例の概要(海外データ)

1.患者背景

性別	女性
年齢	60歳代
既往歴	慢性気管支炎、変形性関節症、右三叉神経痛、手根管症候群、視神経脊髄炎

2.症例経過

日付(病日)	経　過
	試験登録前にアザチオプリン50mg/dayを21ヵ月間投与。 本剤群に無作為に割付けられた。
177日目	視神経炎発作を発現。メチルプレドニゾロン1日1gのIV投与で治療。
219日目	Inebilizumab3回目投与。
228日目	亜急性の失語症発症及び右片麻痺のために入院。頭部コンピュータ断層撮影(CT)により、左前頭-頭頂部に低吸収病変が認められた。入院中に神経学的機能に変化は認められなかった。
237日目(入院10日目)	2回の全身発作を経験し、約1分間持続する心肺停止に至った。頭部CTにより、新たに右頭頂部白質低吸収病変を認めた。CT病変がPMLに関連している可能性ありと疑われた。
239日目(入院12日目)	髄液(CSF)検査を実施し、初回分析では汚染物質であると疑われる少数の菌を除き異常所見は認められなかった。
242日目(入院15日目)	MRIで白質及び深部灰白質を侵す多発性の融合性T2高信号病変、4つの数mmのガドリニウム増強小領域が認められ、拡散制限は認められなかった。 これらの病変は急性散在性脳脊髄炎においてより典型的であった。
日付不明	CSFサンプルを、John Cunninghamウイルス(JCV)ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)分析のために2つの異なる検査機関に送付した。1つ目の測定機関ではJCVのDNAが「検出不能」であると報告されたが、現地の検査機関では「検出可能」であると報告された。 3つ目のCSFサンプルを米国国立衛生研究所に送付し、超高感度JCV PCR分析を実施した。 このアッセイではJCV DNAは「検出されなかった」。
245日目(入院18日目)	院内感染性の人工呼吸器関連肺炎により死亡。 分析のための脳検体を採取することはできなかった。 入手可能なデータから、脳病変の原因を確定できないとの見解に至った。これらの脳病変の鑑別診断には、PML、急性散在性脳脊髄炎、非定型NMOSD再発が含まれた。

その他投与中に注意が必要な項目

生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種

本剤投与後の生ワクチン及び弱毒生ワクチンによる予防接種の安全性は検討されていませんが、本剤の投与にあたって潜在的なリスクがあります。生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種が必要な場合は、本剤による治療開始の4週間前までに投与を完了させ、B細胞数が回復するまで生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種は控えるようにしてください。接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には、適切な処置を行ってください。

不活化ワクチンの接種

不活化ワクチンと併用すると、本剤の作用機序によりワクチンに対する免疫が得られない可能性があります。本剤投与後に不活化ワクチンを接種した場合、ワクチンの効果を減弱させるおそれがありますので、本剤治療時のワクチン接種時期にご留意ください。

他の免疫抑制療法との併用

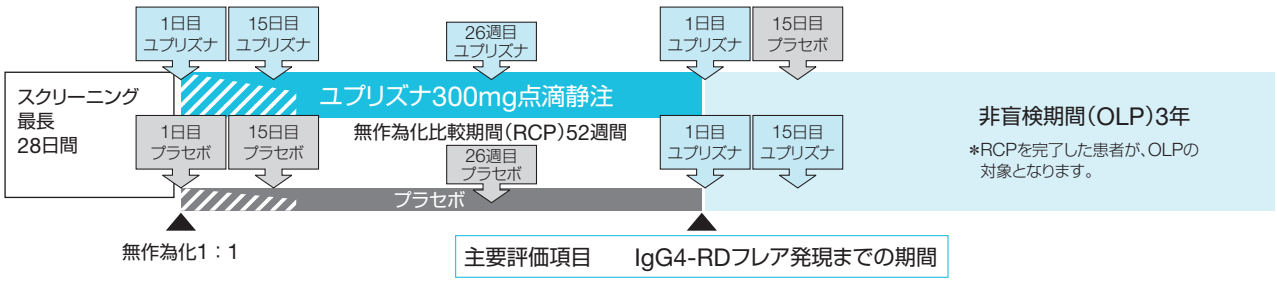
他の免疫抑制療法と併用すると、過度の免疫抑制作用が引き起こされる可能性があります。よって、他の免疫抑制療法との併用下で本剤の投与を開始する場合、又は本剤の投与中に免疫抑制療法を開始する場合は、過度の免疫抑制作用が引き起こされる可能性を考慮してください。

臨床試験の成績

非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験（MITIGATE試験）[8,9]

対　　象	フレア（再燃）※1を繰り返すリスクがある活動性IgG4-RD患者135例 このうち127例の患者が無作為化比較期間（RCP）を完了した（ユプリズナ群：64例、プラセボ群：63例）。 無作為に割付けられ、RCPに投与を受けた135例のうち、102例（75.6%）が非盲検期間（OLP）に移行した（RCPでユプリズナを投与された群：53例、RCPでプラセボを投与された群：49例）。
主な選択基準	● 18歳以上の成人患者 ● IgG4-RDと診断され、2019年ACR/EULAR IgG4-RD分類基準を満たす患者 ● 最近あるいは現在、活動性疾患によりグルココルチコイド（GC）※2治療を必要としている（初発又は再発）患者 ● 罹患歴のある臓器・部位が2つ以上あり、将来のフレア発現のリスクが高い患者
主な除外基準	● 潜在的な免疫抑制リスクのある患者 ● リスク・ベネフィット評価に影響を及ぼす可能性がある進行腎疾患又はその他の重篤な疾患を有する患者 ● 治験実施計画書に定める割付前の一定期間中に、IgG4-RDに影響を及ぼしうる以下の療法を使用した患者や使用を予定している患者： ・生物学的製剤によるB細胞除去療法 ・B細胞除去作用を持たないB細胞標的薬 ・非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD） ・GC以外の免疫抑制薬 ・あらゆる治験薬 ● 臓器移植又は細胞を用いた移植の既往歴を持つ患者 ● MDRD（Modification of Diet in Renal Disease Study）式による推算糸球体濾過率（eGFR）が30mL/min/1.73m^{2}未満である患者 ● HIV感染の既往がある患者 ● 先天性・後天性免疫不全の既往がある患者（分類不能型免疫不全症やIgA欠損症など）

非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験（日本を含む16ヵ国、46施設）



スクリーニング期間に3週間以上のGC治療をすべての患者に対して行い、割付前の用量をプレドニゾン※3（又は同等の薬剤）換算で20mg/日に標準化し、割付後には既定の漸減投与スケジュールに従って8週終了時点でGC投与を終了することとしました。当該投与の根拠は、GC治療がフレアリスクに及ぼす作用を標準化して、有効性の解釈が確実に行えるようにすることでした。
副腎不全又はステロイド漸減不耐により漸減が不可能な場合には、プレドニゾロン※2換算で2.5mg/日以下のステロイド投与が許容されました。

方　　法	フレアを繰り返すリスクがある活動性IgG4-RD患者を1：1の比で無作為化し投与した（1日目、15日目及び26週目にユプリズナ300mg、又はプラセボをIV投与）。IgG4-RDの発現が初発か又は2回目以降かにより層別化した（すなわち新規診断例又は再発例）。RCPを完了した患者には、3年間のOLPに参加する機会が与えられた。OLPでは、RCPでユプリズナを投与された患者には1日目にユプリズナ、15日目にプラセボを300mg IV投与し、RCPでプラセボを投与された患者には、1日目と15日目の両方にユプリズナを投与した。その後、残りのOLPについては、ユプリズナ300mgを6ヵ月ごとにIV投与した。

※1：MITIGATE試験におけるフレアの定義：1つ以上の臓器特異的な発現基準を満たし、明確な別の診断又は矛盾する病理所見がない、IgG4-RD疾患活動性の徴候及び症状の新たな発現又は悪化。
発現基準は、2019年ACR/EULAR IgG4-RD分類基準[17]に準じ、患者が報告する症状、身体検査所見、臨床検査結果、画像所見、及び病理所見からなる。
※2：2026年10月現在：IgG4関連疾患に対して本邦未承認
※3：2026年10月現在：本邦未承認

ユプリズナの承認された効能又は効果、用法及び用量は以下の通りです。

4. 効能又は効果（抜粋）

IgG4関連疾患の再燃抑制

6. 用法及び用量

通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。

日本人集団解析結果は、一部事後解析結果が含まれていますが、承認時評価資料であるため紹介しています。

安全性の結果[11)]

全体集団における有害事象（RCP）

	プラセボ群	ユプリズナ群
	n=67	n=68
全有害事象	66（98.5%）	66（97.1%）
因果関係を否定できない有害事象	16（23.9%）	28（41.2%）
Grade≧3[a]の有害事象	8（11.9%）	12（17.6%）
死亡	0	0
重篤な有害事象[b]	6（9.0%）	12（17.6%）
重篤な有害事象[b]及び／又はGrade≧3[a]の有害事象	10（14.9%）	17（25.0%）
因果関係を否定できない重篤な有害事象[b]	0	2（2.9%）
投与中止[c]に至った有害事象	3（4.5%）	6（8.8%）
投与中断[d]に至った有害事象	1（1.5%）	4（5.9%）

MedDRA ver.26.1（2024年4月9日データカットオフ時点）
患者は事象の発現回数にかかわらず、各カテゴリにつき1件として計上した。

a：Grade 3：重症、Grade 4：生命を脅かす、Grade 5：致死的
b：重篤な有害事象の基準：死亡、生命を脅かす事象、入院を要する事象、既に入院している場合は入院期間の延長、持続的又は重大な障害/機能不全、重要な医学的事象、先天性異常/欠損（患者の子孫）
c：投与中止：治験薬による治療を中止する。
d：投与中断：治験薬の投与を一時的に中断する。

RCP中の重篤な有害事象は、本剤群では68例中12例（17.6%）に認められ、その内訳は、アナフィラキシー反応、虫垂炎、COVID-19、COVID-19肺炎、憩室炎、大腿骨頚部骨折、痛風、低ナトリウム血症、肛門癌、線維腺腫様乳腺症、肺異型腺腫様過形成、肺塞栓症、深部静脈血栓症が各1例（1.5%）でした。プラセボ群では67例中6例（9.0%）に認められ、その内訳は、冠動脈狭窄、肝機能異常、糖尿病、急性腎障害、鼻出血、副鼻腔障害が各1例（1.5%）でした。
RCPでの死亡例は認められませんでした。
RCPでの治験薬の投与中止に至った有害事象は本剤群で68例中6例（8.8%）に認められ、その内訳は、アナフィラキシー反応、COVID-19肺炎、帯状疱疹、肛門癌、悪性黒色腫、肺塞栓症、深部静脈血栓症が各1例（1.5%）でした。プラセボ群では67例中3例（4.5%）に認められ、その内訳は、腹痛、腫脹、水痘帯状疱疹ウイルス感染が各1例（1.5%）でした。

日本人患者における有害事象（RCP）※

日本人患者において、有害事象は本剤群で20例中19例（95.0%）、プラセボ群で7例中7例（100%）に認められました。重篤な有害事象は本剤群で4例（20.0%）に認められ、その内訳は、虫垂炎、COVID-19、憩室炎、肺異型腺腫様過形成が各1例（5.0%）でした。プラセボ群では認められませんでした。Grade 3以上の有害事象は本剤群で3例（15.0%）、プラセボ群で1例（14.3%）に認められました。死亡例は認められませんでした。治験薬の投与中止に至った有害事象はユプリズナ群では認められませんでした。プラセボ群では7例中1例（14.3%）に水痘帯状疱疹ウイルス感染が認められました。治験薬の投与中断に至った有害事象は認められませんでした。

※：有害事象の発現割合を除いて事後解析結果ですが、承認時評価資料であるため紹介しています。

全体集団における有害事象（RCP及びOLP、Any Inebilizumab集団※1）

	Any Inebilizumab集団
	n=112
全有害事象	107（95.5%）
因果関係を否定できない有害事象	45（40.2%）
Grade≧3[a]の有害事象	23（20.5%）
死亡	0
重篤な有害事象[b]	25（22.3%）
重篤な有害事象[b]及び／又は Grade≧3[a]の有害事象	33（29.5%）
因果関係を否定できない 重篤な有害事象[b]	6（5.4%）
投与中止[c]に至った有害事象	12（10.7%）
投与中断[d]に至った有害事象	4（3.6%）

MedDRA ver.26.1（RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点）
患者は事象の発現回数にかかわらず、各カテゴリにつき1件として計上した。

a：Grade 3：重症、Grade 4：生命を脅かす、Grade 5：致死的
b：重篤な有害事象の基準：死亡、生命を脅かす事象、入院を要する事象、既に入院している場合は入院期間の延長、持続的又は重大な障害/機能不全、重要な医学的事象、先天性異常/欠損（患者の子孫）
c：投与中止：治験薬による治療を中止する。
d：投与中断：治験薬の投与を一時的に中断する。

RCP及びOLP中の全体集団（Any Inebilizumab集団※1）における重篤な有害事象は、112例中25例（22.3%）に認められ、その内訳は、COVID-19肺炎及び肺炎が各2例（1.8%）、白内障、アナフィラキシー反応、虫垂炎、COVID-19、デング熱、憩室炎、熱性感染症、足関節部骨折、転倒、大腿骨頚部骨折、注入に伴う反応、糖尿病、痛風、低ナトリウム血症、肛門癌、卵巣良性腫瘍、線維腺腫様乳腺症、前立腺癌、浮動性めまい、一過性脳虚血発作、器質化肺炎、肺異型腺腫様過形成、肺塞栓症、硬化性苔癬、深部静脈血栓症が各1例（0.9%）でした。
Any Inebilizumab集団での死亡例は認められませんでした。
Any Inebilizumab集団での治験薬の投与中止に至った有害事象は12例（10.7%）に認められ、その内訳は、低グロブリン血症、薬物性肝障害、アナフィラキシー反応、COVID-19肺炎、デング熱、帯状疱疹、注入に伴う反応、肛門癌、悪性黒色腫、前立腺癌、器質化肺炎、肺塞栓症、深部静脈血栓症が各1例（0.9%）でした。

日本人患者における有害事象（Any Inebilizumab集団※1）※2

日本人患者において、有害事象は26例中25例（96.2%）に認められました。重篤な有害事象は7例（26.9%）に認められ、その内訳は、白内障、虫垂炎、COVID-19、憩室炎、前立腺癌、器質化肺炎、肺異型腺腫様過形成が各1例（3.8%）でした。Grade 3以上の有害事象は5例（19.2%）に認められました。死亡例は認められませんでした。治験薬の投与中止に至った有害事象は3例（11.5%）に認められ、その内訳は、器質化肺炎、前立腺癌、低グロブリン血症が各1例（3.8%）でした。投与中断に至った有害事象は認められませんでした。

※1：RCP又はOLPで本剤を1回以上投与された集団
※2：事後解析結果ですが、承認時評価資料であるため紹介しています。

副作用一覧

全体集団における副作用：RCP（MITIGATE試験）[11)]

	プラセボ群（n=67）	ユプリズナ群（n=68）
1回以上副作用がみられた患者	16（23.9%）	28（41.2%）
血液およびリンパ系障害	3（4.5%）	9（13.2%）
血球減少症	0	1（1.5%）
リンパ球減少症	3（4.5%）	6（8.8%）
好中球減少症	0	3（4.4%）
心臓障害	1（1.5%）	0
動悸	1（1.5%）	0
眼障害	1（1.5%）	0
霧視	1（1.5%）	0
胃腸障害	2（3.0%）	2（2.9%）
腹痛	0	1（1.5%）
上腹部痛	1（1.5%）	0
口渇	1（1.5%）	0
悪心	1（1.5%）	0
嘔吐	0	1（1.5%）
一般・全身障害および投与部位の状態	5（7.5%）	1（1.5%）
無力症	2（3.0%）	0
顔面浮腫	0	1（1.5%）
疲労	1（1.5%）	1（1.5%）
注入部位発疹	1（1.5%）	0
腫脹	1（1.5%）	0
肝胆道系障害	1（1.5%）	0
肝機能異常	1（1.5%）	0
免疫系障害	0	1（1.5%）
アナフィラキシー反応	0	1（1.5%）
感染症および寄生虫症	4（6.0%）	13（19.1%）
無症候性細菌尿	0	1（1.5%）
細菌尿	0	1（1.5%）
COVID-19	1（1.5%）	1（1.5%）
膀胱炎	0	1（1.5%）
歯肉炎	0	1（1.5%）
帯状疱疹	0	2（2.9%）
伝染性単核球症	0	1（1.5%）
インフルエンザ	1（1.5%）	0
口腔ヘルペス	0	1（1.5%）
肺炎	0	1（1.5%）
鼻炎	0	1（1.5%）
歯感染	0	2（2.9%）

	プラセボ群(n=67)	ユプリズナ群(n=68)
上気道感染	2(3.0%)	0
尿路感染	0	2(2.9%)
水痘帯状疱疹ウイルス感染	1(1.5%)	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1(1.5%)
注入に伴う反応	0	1(1.5%)
臨床検査	3(4.5%)	4(5.9%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.5%)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.5%)	0
血中フィブリノーゲン減少	1(1.5%)	0
血圧上昇	1(1.5%)	0
リンパ球数減少	0	2(2.9%)
リンパ球数増加	1(1.5%)	0
血小板数減少	2(3.0%)	1(1.5%)
赤血球沈降速度亢進	0	1(1.5%)
筋骨格系および結合組織障害	2(3.0%)	3(4.4%)
関節痛	1(1.5%)	0
デュプイトラン拘縮	0	1(1.5%)
関節腫脹	0	1(1.5%)
筋力低下	1(1.5%)	0
筋肉痛	0	1(1.5%)
四肢痛	0	1(1.5%)
神経系障害	2(3.0%)	3(4.4%)
浮動性めまい	1(1.5%)	0
味覚障害	1(1.5%)	0
頭痛	0	1(1.5%)
感覚鈍麻	0	1(1.5%)
振戦	0	1(1.5%)
腎および尿路障害	0	1(1.5%)
下部尿路症状	0	1(1.5%)
皮膚および皮下組織障害	2(3.0%)	2(2.9%)
脱毛症	0	1(1.5%)
皮膚乾燥	1(1.5%)	0
寝汗	1(1.5%)	0
紫斑	0	1(1.5%)

患者は事象の発現回数にかかわらず、SOC及びPT別に1件として計上した。
MedDRA ver.26.1(2024年4月9日データカットオフ時点)

全体集団における副作用：RCP及びOLP、Any Inebilizumab集団※（MITIGATE試験）[11)]

	Any Inebilizumab集団（n=112）
1回以上副作用がみられた患者	45（40.2%）
血液およびリンパ系障害	10（8.9%）
血球減少症	1（0.9%）
低グロブリン血症	1（0.9%）
白血球減少症	1（0.9%）
リンパ球減少症	7（6.3%）
好中球減少症	3（2.7%）
胃腸障害	2（1.8%）
腹痛	1（0.9%）
嘔吐	1（0.9%）
一般・全身障害および投与部位の状態	4（3.6%）
無力症	1（0.9%）
顔面浮腫	1（0.9%）
疲労	2（1.8%）
倦怠感	1（0.9%）
肝胆道系障害	1（0.9%）
薬物性肝障害	1（0.9%）
免疫系障害	1（0.9%）
アナフィラキシー反応	1（0.9%）
感染症および寄生虫症	21（18.8%）
無症候性細菌尿	1（0.9%）
細菌尿	1（0.9%）
COVID-19	3（2.7%）
コロナウイルス感染	1（0.9%）
膀胱炎	1（0.9%）
熱性感染症	1（0.9%）
胃腸炎	1（0.9%）
ウイルス性胃腸炎	2（1.8%）
歯肉炎	1（0.9%）
帯状疱疹	3（2.7%）
伝染性単核球症	1（0.9%）
上咽頭炎	1（0.9%）
眼部単純ヘルペス	1（0.9%）
口腔ヘルペス	2（1.8%）
肺炎	1（0.9%）
鼻炎	1（0.9%）
皮膚カンジダ	1（0.9%）
皮膚感染	1（0.9%）

	Any Inebilizumab集団(n=112)
歯感染	2(1.8%)
上気道感染	1(0.9%)
尿路感染	2(1.8%)
ウイルス感染	3(2.7%)
傷害、中毒および処置合併症	3(2.7%)
注入に伴う反応	3(2.7%)
臨床検査	5(4.5%)
血圧上昇	1(0.9%)
リンパ球数減少	2(1.8%)
血小板数減少	1(0.9%)
赤血球沈降速度亢進	1(0.9%)
筋骨格系および結合組織障害	3(2.7%)
デュプイトラン拘縮	1(0.9%)
関節腫脹	1(0.9%)
筋肉痛	1(0.9%)
四肢痛	1(0.9%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2(1.8%)
前立腺癌	1(0.9%)
扁平上皮癌	1(0.9%)
神経系障害	5(4.5%)
頭痛	2(1.8%)
感覚鈍麻	1(0.9%)
緊張性頭痛	2(1.8%)
振戦	1(0.9%)
腎および尿路障害	1(0.9%)
下部尿路症状	1(0.9%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(0.9%)
器質化肺炎	1(0.9%)
皮膚および皮下組織障害	3(2.7%)
脱毛症	1(0.9%)
紫斑	1(0.9%)
蕁麻疹	1(0.9%)

患者は事象の発現回数にかかわらず、SOC及びPT別に1件として計上した。
MedDRA ver.26.1(RCPは2024年4月9日、OLPは2024年2月9日のデータカットオフ時点)
※：RCP又はOLPで本剤を1回以上投与された集団

Q&A

Q1 臨床試験での日本人の安全性の結果について教えてください。

MITIGATE試験では、RCP中の日本人患者において本剤群の有害事象の発現例数は20例中19例（95.0%）でした。また、RCP及びOLP中のAny Inebilizumab集団[※1,2]において、日本人患者の有害事象の発現例数は26例中25例（96.2%）でした。（▶日本人の安全性の結果については25、26頁をご参照ください）

※1：RCP又はOLPで本剤を1回以上投与された集団

※2：事後解析結果ですが、承認時評価資料であるため紹介しています。

Q2 長期投与時の安全性データはありますか？

MITIGATE試験のAny Inebilizumab集団では、63例にInebilizumabが365日（1年）を超えて投与されました。

本試験にて2026年10月現在継続中の3年間のOLPにより、IgG4-RD患者の長期安全性データの収集を継続します。

Q3 免疫抑制剤や副腎皮質ホルモン剤との併用は可能ですか？

免疫抑制剤や副腎皮質ホルモン剤との併用により、過度に免疫抑制され、感染症を誘発する危険性があります。併用にあたっては、感染症の発現に十分注意の上、投与してください。

MITIGATE試験では、IgG4-RD治療のための免疫抑制剤による背景治療は許容しませんでしたが、GC[※1]治療がフレア（再燃）[※2]リスクに及ぼす作用を標準化し、有効性の解釈が確実に行えるようにするため、スクリーニング期間に3週間以上のGC治療をすべての被験者に対して行い、RCPにおける初回の治験薬投与後8週間を漸減投与期間としました。

漸減投与期間を除き、本試験においてGCはフレアの治療にのみ許容されました。ただし、フレアの治療以外に、以下のGCの使用が認められました：

・2週間以内の経口GC治療。

・副腎機能不全の治療のためのプレドニゾン[※3]2.5mg以下又は相当量のGC（鉱質コルチコイドは許容される）。

・喘息、慢性閉塞性肺疾患、皮膚疾患のための吸入又は外用コルチコステロイドの投与。

・1回あたり40mgを超えないメチルプレドニゾロン又は同等の薬剤の関節内ステロイド注射2回まで。

また、フレア治療の選択は治験責任医師の裁量に委ねられ、プレドニゾン40mg/日又は相当量を超えるGCを使用する場合、又は漸減から中止を含め8週間を超えてGCを使用する場合は、治験薬の投与を中止しました。試験期間中に投与禁止とした免疫抑制剤を使用する場合は、治験薬の投与を中止しました。

※1：2026年10月現在：IgG4関連疾患に対して本邦未承認

※2：MITIGATE試験におけるフレアの定義：1つ以上の臓器特異的な発現基準を満たし、明確な別の診断又は矛盾する病理所見がない、IgG4-RD疾患活動性の徴候及び症状の新たな発現又は悪化。
発現基準は、2019年ACR/EULAR IgG4-RD分類基準[17]に準じ、患者が報告する症状、身体検査所見、臨床検査結果、画像所見、及び病理所見からなる。

※3：2026年10月現在：本邦未承認

Q4 血球減少や血中免疫グロブリン濃度の低下の有害事象が認められた際の中断又は中止の目安は？

MITIGATE試験では、下表の通り、除外又は中止基準を定めていました。

■MITIGATE試験における除外又は中止基準

検査項目	除外基準
ヘモグロビン	7.5g/dL未満
好中球	1,200/mm^3未満
血小板	110×10^9/L未満
好酸球数	3,000/mm^3以上

検査項目	中止基準
好中球数	800cells/mL未満

参考文献

1. Herbst R, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 2010; 335(1): 213-22.
2. Gallagher S, et al.: Int Immunopharmacol. 2016; 36: 205-12.
3. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 IgG4関連疾患研究班(オールジャパン体制によるIgG4関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究), 日本リウマチ学会 編. IgG4関連疾患診療ガイダンス. 2025.
   [利益相反：本ガイダンスの執筆者に、田辺ファーマ株式会社から講演料、奨学(奨励)寄附金を受領している者が含まれる。]
4. Lanzillotta M, et al.: BMJ. 2020; 369: m1067.
   [利益相反：本論文の著者に、Viela Bio, Inc.(現 アムジェン社)からコンサルタント料を受領している者が含まれる。]
5. Lanzillotta M, et al.: Mod Rheumatol. 2023; 33(2): 258-65.
6. Forsthuber TG, et al.: Ther Adv Neurol Disord. 2018; 11: 1756286418761697.
7. 日本肝臓学会. B型肝炎治療ガイドライン(2026年6月改訂 第5版).
   https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b.html
8. 田辺ファーマ(株)：IgG4関連疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験　試験計画の概要及び患者背景(社内資料)(M2.7.6.1)(承認時評価資料)
9. Stone JH, et al.: N Engl J Med. 2025; 392(12): 1168-77.
   [利益相反：本試験は、アムジェン社の支援のもと実施された。本論文の著者に、アムジェン社の社員が含まれる。]
10. 田辺ファーマ(株)：強皮症患者を対象とした試験(MEDI-551MI-CP200)(社内資料)(M2.7.2.2、M2.7.6.1)(承認時評価資料)
11. 田辺ファーマ(株)：IgG4関連疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験　安全性解析(社内資料)(承認時評価資料)
12. 田辺ファーマ(株)：IgG4関連疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験　臨床薬理(社内資料)(M2.7.2)(承認時評価資料)
13. 田辺ファーマ(株)：全身型重症筋無力症患者を対象とした第Ⅲ相試験　試験計画の概要及び患者背景(社内資料)(M2.7.6.1)(承認時評価資料)
14. Nowak RJ, et al.: N Engl J Med. 2025; 392(23): 2309-20.
   [利益相反：本試験は、アムジェン社の支援のもと実施された。本論文の著者に、アムジェン社又は田辺ファーマ株式会社からコンサルタント料を受領している者、アムジェン社から研究支援を受けている者、アムジェン社の社員が含まれる。]
15. 田辺ファーマ(株)：全身型重症筋無力症患者を対象とした第Ⅲ相試験(社内資料)(承認時評価資料)
16. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班. 進行性多巣性白質脳症(Progressive multifocal leukoencephalopathy: PML)診療ガイドライン2026.
   https://prion.umin.jp/guideline/
17. Wallace ZS, et al.: Arthritis Rheumatol. 2020; 72(1): 7-19.

医薬品リスク管理計画（RMP）概要

医薬品リスク管理計画（RMP）は、個別の医薬品ごとに、（1）安全性検討事項（重要な関連性が明らか又は疑われる副作用や不足情報）、（2）医薬品安全性監視活動（市販後に実施される情報収集活動）、（3）リスク最小化活動（医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み）についてまとめたものです。
以下に、ユプリズナ点滴静注100mgのRMPの概要をまとめます。

医薬品リスク管理計画（RMP）概要（2026年10月現在）

1.1 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
・Infusion reaction ・感染症 ・B型肝炎ウイルスの再活性化	・進行性多巣性白質脳症（PML） ・免疫応答の低下 ・悪性腫瘍	該当なし
1.2 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
・副作用、文献・学会情報及び外国措置情報などの収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
・市販直後調査（全身型重症筋無力症） ・特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
・電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
・市販直後調査による情報提供（全身型重症筋無力症） ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害、IgG4関連疾患、全身型重症筋無力症） ・患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害、IgG4関連疾患、全身型重症筋無力症）

抗CD19モノクローナル抗体製剤
イネビリズマブ（遺伝子組換え）製剤

ユプリズナ® 点滴静注100mg

UPLIZNA® for Intravenous Infusion　一般名：イネビリズマブ（遺伝子組換え）

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品注）注意−医師等の処方箋により使用すること　薬価基準収載

貯　　法	2～8℃で保存
有効期間	4年

日本標準商品分類番号	876399
承認番号	30300AMX00255
薬価収載年月	2021年5月
販売開始年月	2021年6月

1. 警告

1.1 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験を持つ医師が使用すること。

1.2 本剤と同様なB細胞減少作用を有する抗CD20モノクローナル抗体製剤を投与したB型肝炎ウイルスキャリアの患者で、治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。［8.1、9.1.1参照］

1.3 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。［8.2、8.3、9.1.2、11.1.2参照］

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

成分・含量〔1バイアル（10mL）中〕		
	有効成分	イネビリズマブ（遺伝子組換え）100mg
	添加剤	L-ヒスチジン 14mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 23mg 塩化ナトリウム 41mg トレハロース水和物 401mg ポリソルベート80 1mg

本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	0.8～1.3（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

○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
○IgG4関連疾患の再燃抑制
＊　○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）〉

5.1 本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること注）。
注）「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にすること。

5.2 抗アクアポリン4（AQP4）抗体陰性の患者において有効性を示すデータは限られている。本剤は、抗AQP4抗体陽性の患者に投与すること。［17.1.1参照］

6. 用法及び用量

通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 Infusion　reactionのリスクを低減し症状をコントロールするため、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.1参照］

〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）〉

7.2 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。

7.3 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。

〈IgG4関連疾患〉

7.4 本剤の血中濃度低下により再燃のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。

7.5 本剤を一定期間投与後、再燃の頻度について検討し、再燃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。

〈全身型重症筋無力症〉

＊7.6 本剤の血中濃度低下により症状悪化のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。

＊7.7 本剤を一定期間投与後、症状の改善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。

8. 重要な基本的注意

＊8.1 本剤が投与された患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立ってB型肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。［1.2、9.1.1参照］

8.2 本剤投与により免疫グロブリン濃度の低下、並びに白血球、好中球及びリンパ球が減少し、感染症が生じる又は悪化するおそれがある。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、感染症の自他覚症状に注意し、異常が見られる場合には、速やかに医療機関に相談するよう、患者を指導すること。［1.3、9.1.2、11.1.2、16.8.1参照］

8.3 本剤投与によりB細胞数が減少し、本剤投与中止後も長期間にわたりB細胞数の減少が持続する。本剤投与中止後においても、免疫抑制作用により細菌やウイルス等による感染症が生じる又は悪化する可能性があるので、患者の状態を十分に観察すること。［1.3、9.1.2、11.1.2、16.8.1参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

＊9.1.1 活動性B型肝炎患者、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）
活動性B型肝炎患者では、肝炎の治療を優先すること。本剤の治療期間中及び治療終了後は、継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。本剤が投与された患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。［1.2、8.1参照］

9.1.2 感染症の患者又は感染症が疑われる患者
感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。［1.3、8.2、8.3、11.1.2参照］

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に投与する場合には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間は適切な避妊を行うよう指導すること。［9.5.1参照］

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。ヒトCD19トランスジェニックマウスに妊娠前から妊娠期間中に投与した試験で、受胎率の低下、本剤の胎児への移行及び胎児のB細胞数減少が認められており、ヒトCD19トランスジェニックマウスに妊娠期間中から授乳期間中に投与した試験で、出生児のB細胞減少及び抗体産生能低下が認められている。マウス出生児のB細胞減少は出生後357日までに回復したが、抗体産生能は出生後399日の成熟期に達した後も持続的な低下が認められている。［9.4、9.5.2、9.6参照］

9.5.2 IgG抗体は胎盤通過性があることが知られている。本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種する際には注意が必要である。［9.5.1参照］

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られている。［9.5.1参照］

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等：生ワクチン又は弱毒生ワクチン、不活化ワクチン、免疫抑制作用を有する薬剤（免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤等）

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

＊11.1.1 Infusion reaction（11.3%）
アナフィラキシー、頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹、動悸等があらわれることがある。臨床試験において、infusion　reactionは初回投与時に多く認められたが、2回目投与以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合には投与中断、中止、投与速度を緩める等の対応を行い、適切な処置を行うこと。また、重度のinfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。［7.1参照］

＊11.1.2 感染症（13.5%）
細菌、真菌、あるいはウイルスによる感染症（肺炎等）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察すること。［1.3、8.2、8.3、9.1.2参照］

11.1.3 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）
本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

＊11.2 その他の副作用

精神・神経系〈1%以上5%未満：頭痛、1%未満：浮動性めまい、感覚鈍麻、急性散在性脳脊髄炎、非定型視神経脊髄炎関連疾患発作、うつ病、睡眠の質低下、不眠症、緊張性頭痛、振戦、味覚障害、失神〉、血液〈1%以上5%未満：リンパ球数減少、好中球減少症、白血球減少症、1%未満：白血球増加症、好酸球百分率増加、血球減少症、血小板数減少、貧血〉、循環器〈1%未満：拡張機能障害、左室肥大、血圧上昇〉、呼吸器〈1%以上5%未満：咳嗽、1%未満：咽喉乾燥、咽喉刺激感、呼吸困難〉、肝胆道系〈1%未満：脂肪肝〉、泌尿器〈1%未満：夜間頻尿、下部尿路症状、神経因性膀胱〉、消化器〈1%以上5%未満：悪心、1%未満：便秘、食道痛、嘔吐、腹痛、下痢、胃炎〉、皮膚〈1%未満：湿疹、発疹、そう痒性皮疹、蕁麻疹、斑状丘疹状皮疹、そう痒症、円形脱毛症、水疱、皮膚乾燥、乾癬、紅斑、神経皮膚炎、点状出血、前癌性皮膚病変、男性型多毛症、紫斑、脱毛症〉、眼〈1%未満：ドライアイ、眼の炎症、眼痛、角膜炎、頻度不明：霧視〉、耳〈1%未満：耳痛、耳鳴、回転性めまい〉、筋・骨格系〈1%未満：背部痛、頚部痛、四肢痛、滑液包炎、デュプイトラン拘縮、関節腫脹、筋肉痛、関節痛、頻度不明：筋骨格痛〉、免疫系〈1%未満：過敏症、免疫抑制〉、代謝〈1%未満：高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、抗利尿ホルモン不適合分泌、体液貯留、痛風〉、臨床検査〈1%未満：肝機能検査値上昇、ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、血沈亢進〉、その他〈1%以上5%未満：発熱、血中免疫グロブリン減少、1%未満：悪寒、不快感、疲労、体重減少、注入部位疼痛、疼痛、末梢腫脹、口渇、寝汗、心停止後症候群、乳腺線維腺腫、下垂体の良性腫瘍、末梢性浮腫、無力症、倦怠感、子宮頚部上皮異形成、顔面浮腫、熱感、顔面腫脹、血中カルシウム減少〉

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

＊14.1.1 滅菌シリンジを用いてバイアルから全量を抜き取り、3バイアル分の本剤を日局生理食塩液250mL点滴バッグ内に注入し、希釈して用いること。なお、バイアルのゴム栓の穿刺には、可能な限り21G又はより細い注射針を使用すること。また、バイアルスパイク又は閉鎖式薬物移送システム（CSTD）は使用しないこと。これらの器具の使用により、ゴム栓が損傷するおそれがある。

14.1.2 希釈後に静かに転倒混和すること。抗体が凝集するおそれがあるので、希釈時及び希釈後に泡立つような激しい振動を加えないこと。

14.1.3 微粒子及び変色がないか、目視検査を行うこと。溶液の混濁、変色又は異物を認めたものは使用しないこと。

14.1.4 希釈した液を投与前に室温になるまで放置すること。（加熱しないこと。）

14.1.5 希釈した液は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存する場合は、希釈した液を2℃～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。希釈した液を25℃以下で保存する場合は、4時間以内に使用すること。使用後の残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。

14.2.2 無菌の蛋白結合性の低い0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用すること。

14.2.3 本剤投与時は、患者の状態を十分に観察しながら、以下の表に記載した投与速度を参考に、90分以上かけて投与すること。投与後少なくとも1時間は患者の観察を行う。

時間	投与速度（mL/時）
0～30分	42
31～60分	125
61分～	333

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において抗体反応が検出された患者が認められたが、抗体発現と臨床効果又は有害事象との相関は認められなかった。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は外箱に入れて保存すること。外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 凍結を避けること。

20.3 激しく振とうしないこと。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）〉

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の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早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装

10mL（バイアル）×3

●詳細は最新の電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。

＊本DIは2026年9月改訂（第5版、効能変更）D8の電子添文の記載に基づき改訂

製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先）
田辺ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

製品情報に関するお問い合わせ
TEL：0120-753-280（くすり相談センター）

UPL−0055AB（1C）
2026年10月改訂
（審）26X048