

適正使用ガイド



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

効能又は効果追加
全身型重症筋無力症※

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

※効能又は効果(抜粋):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り)

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

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」▶ 10～37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
全身型重症筋無力症(gMG)におけるユプリズナの作用機序	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	34
(4) 進行性多巣性白質脳症(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy : PML)	36
その他投与中に注意が必要な項目 RMP	38
臨床試験の成績 RMP	39
副作用一覧 RMP	43
Q&A RMP	47
参考文献	48
医薬品リスク管理計画(RMP)概要	49

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、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（IgG1 κ ）モノクローナル抗体であり、B細胞特異的抗原である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、「全身型重症筋無力症」について、国内で2025年8月29日に希少疾病用医薬品に指定されました（指定番号（R7薬）第709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くださいこと、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]

4. 効能又は効果(抜粋)

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)

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〉

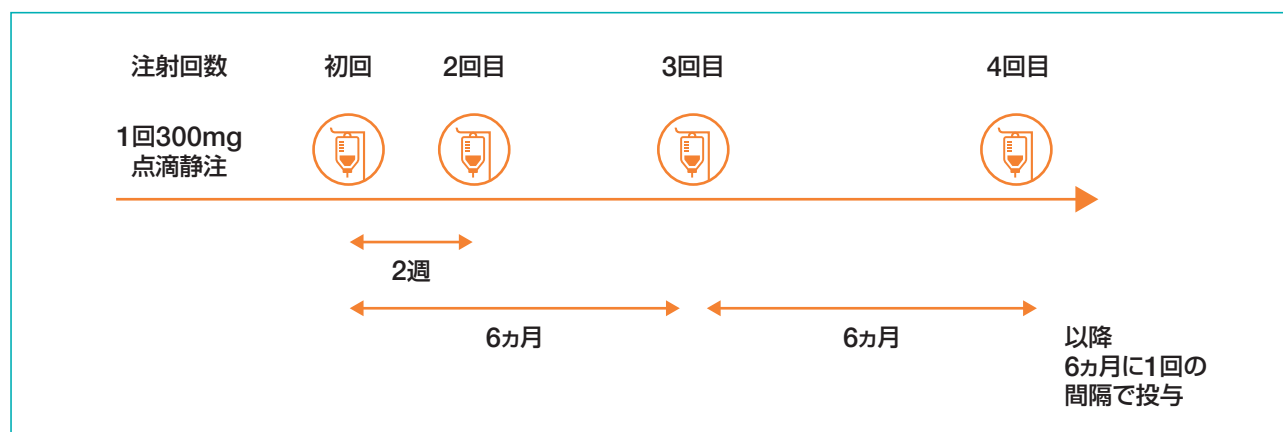
7.1 Infusion reactionのリスクを低減し症状をコントロールするため、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1参照]

〈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。

投与スケジュール



全身型重症筋無力症(gMG)における ユプリズナ的作用機序

重症筋無力症(MG)は、神経筋接合部(NMJ)のシナプス後膜上にあるいくつかの標的抗原に対する自己抗体の作用により、NMJの刺激伝達が障害されて生じる自己免疫疾患です³⁾。

gMGにおいて自己抗体が果たす病因的役割は確立されており、B細胞を介した自己免疫疾患であることが示されています^{4,5)}。自己抗体の特異性によりgMGにはさまざまなサブタイプが特定されており、アセチルコリン受容体(AChR)に特異的な自己抗体サブタイプ(日本人gMG患者さんの82%)や筋特異的チロシンキナーゼ(MuSK)に特異的な自己抗体サブタイプ(日本人gMG患者さんの3%)などが報告されています^{3,6)}。また、病原性自己抗体が陰性(非検出)のgMGは、血清陰性MG(SNMG)サブタイプに分類され、SNMG患者さんにおいては、病原性自己抗体がNMJにおいて未知の標的を攻撃しているか、あるいは、既知の標的(AChR又はMuSK)に対する病原性自己抗体を有するものの、現行の市販診断検査法の検出下限を下回るレベルである可能性が高いと考えられています^{4,5)}。

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、病因となる自己抗体を産生する形質芽細胞や形質細胞を減少させると考えられます^{4,7)}。

イメージ図⁴⁾



ACh：アセチルコリン、AChR：アセチルコリン受容体、MuSK：筋特異的チロシンキナーゼ、LRP4：リポタンパク質受容体関連タンパク質4

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
☐ 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）	☐ 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。



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*1。
	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*1。
	HBc抗体	☐ 陰性	☐ 陽性→	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*1。

(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]

ユプリズナご使用の前に

(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 ^{※2}	☐ 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。

※1 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^⑧」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。

※2 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、MINT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。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。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10～37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
 - gMG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。

■ 患者さん向け資料

本剤による治療を受ける患者さん向けに、以下のような資料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。

資料① 冊子『全身型重症筋無力症 ユプリズナ®による治療を受ける患者さんへ』

本資料は、gMG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。本資料の最終頁に、患者さんが本剤を使用していることをgMG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。



資料② ウェブサイト『ユプリズナ.jp』

本ウェブサイトは、gMG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)⁹⁾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9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)

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)

主な副作用

gMGの成人患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験(MINT試験)^{10,11)}では、本剤投与前に前投薬(ステロイド剤の静注投与、抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤の投与)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10.1%(12/119例)、プラセボ群で5.9%(7/119例)でした¹²⁾。

※データカットオフ：2025年2月7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9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

MINT試験におけるinfusion reactionの管理方法¹¹⁾

Infusion reactionが発現した場合は、投与を中止又は減速することとし、投与の再開は施設ごとに判断されました^{※1}。

※1：Grade 4^{※2}のinfusion reactionが発現した場合は、本剤の投与を中止しました。

※2：CTCAEにおける「infusion related reaction」のGrading

表 MINT試験(RCP)で認められたinfusion reactionの発現割合¹²⁾

	全体集団		抗AChR抗体陽性集団		抗MuSK抗体陽性集団	
	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群
	n=119	n=119	n=95	n=95	n=24	n=24
Infusion reaction	7 (5.9%)	12 (10.1%)	6 (6.3%)	8 (8.4%)	1 (4.2%)	4 (16.7%)

MedDRA ver.23.0(2025年2月7日データカットオフ時点)

RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

表 MINT試験(RCP-OLP併合期間、Any Inebilizumab集団[※])で認められたinfusion reactionの発現割合¹²⁾

	全体集団	抗AChR抗体陽性集団	抗MuSK抗体陽性集団
	n=218	n=172	n=46
Infusion reaction	21 (9.6%)	15 (8.7%)	6 (13.0%)

MedDRA ver.23.0(2025年2月7日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¹²⁾

● 感染症

MINT試験のRCP*における感染症の発現割合は、本剤群で43.7% (52/119例)、プラセボ群で37.0% (44/119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% (7/119例)、プラセボ群で4.2% (5/119例)でした。

● 日和見感染症

MINT試験のRCP*における日和見感染症の発現割合は、本剤群で0.8% (1/119例)、プラセボ群で1.7% (2/119例)でした。

※データカットオフ：2025年2月7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。

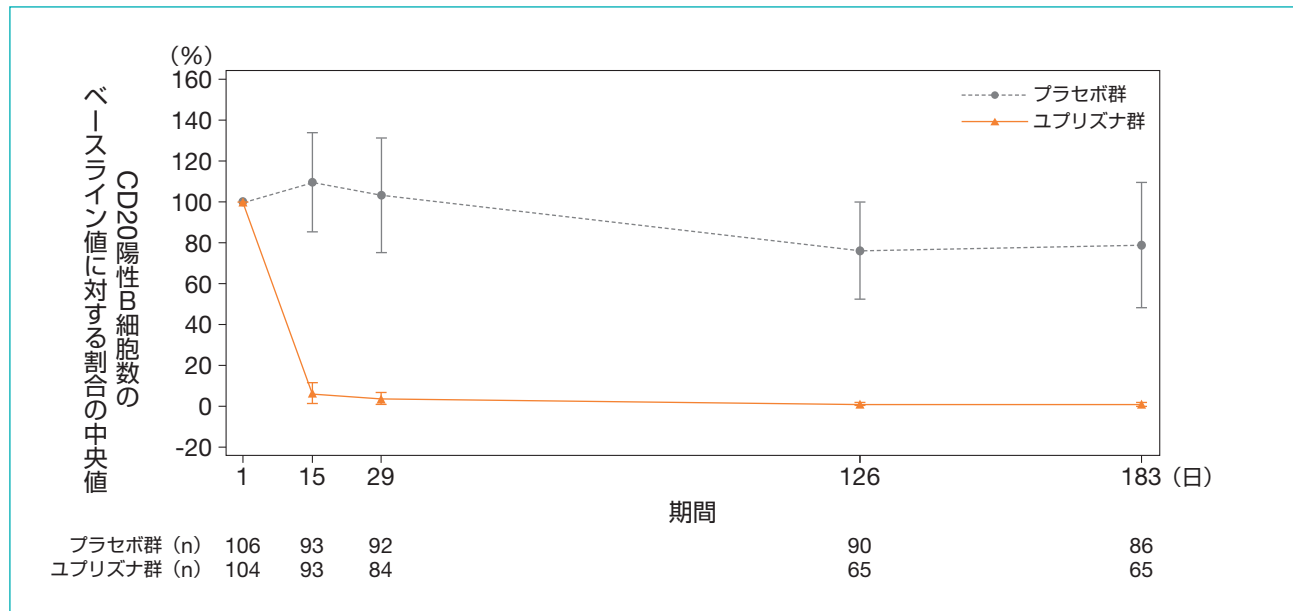
また、本剤投与によりB細胞数が減少し、本剤投与中止後も長期間にわたりB細胞数の減少が持続することから、本剤投与中止後においても、患者さんの状態を十分に観察してください。

CD20陽性B細胞数の経時推移¹³⁾

MINT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。

MINT試験における本剤投与後の血中CD20陽性B細胞数は、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(RCP、FAS：全体集団)

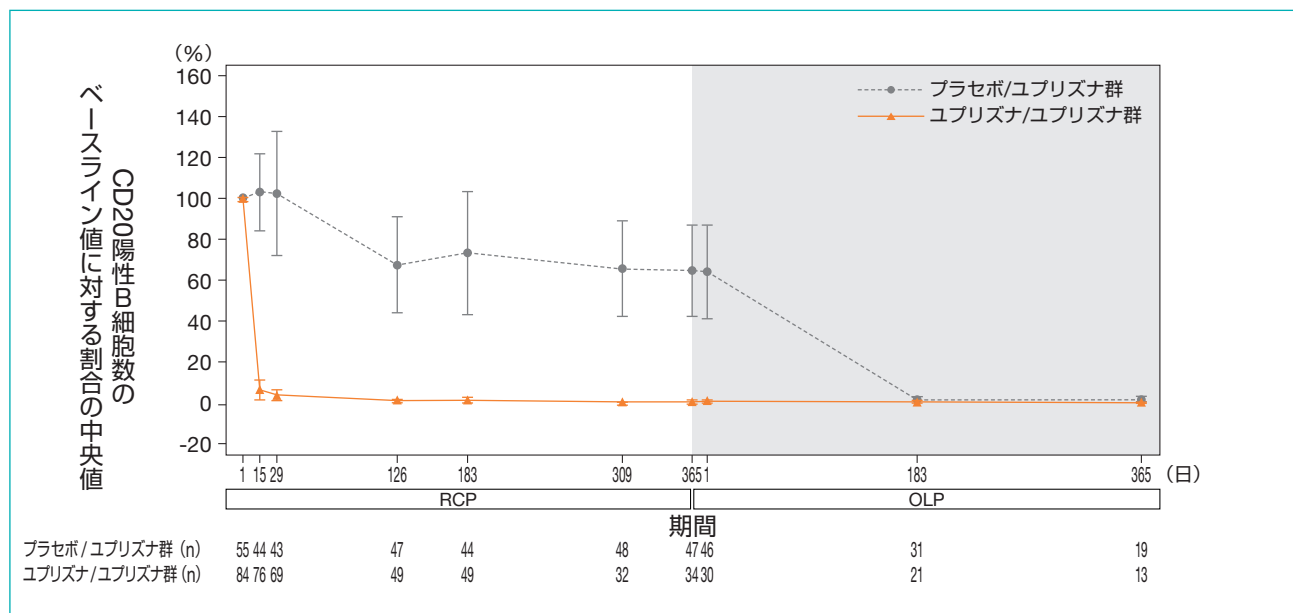


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2024年5月28日

データカットオフ日の時点で最後の患者が26週時点の来院を完了していた。抗AChR抗体陽性患者のRCPは52週間であり、データカットオフ日時点で継続中であった。

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
(RCP及びOLP、FAS：抗AChR抗体陽性集団)

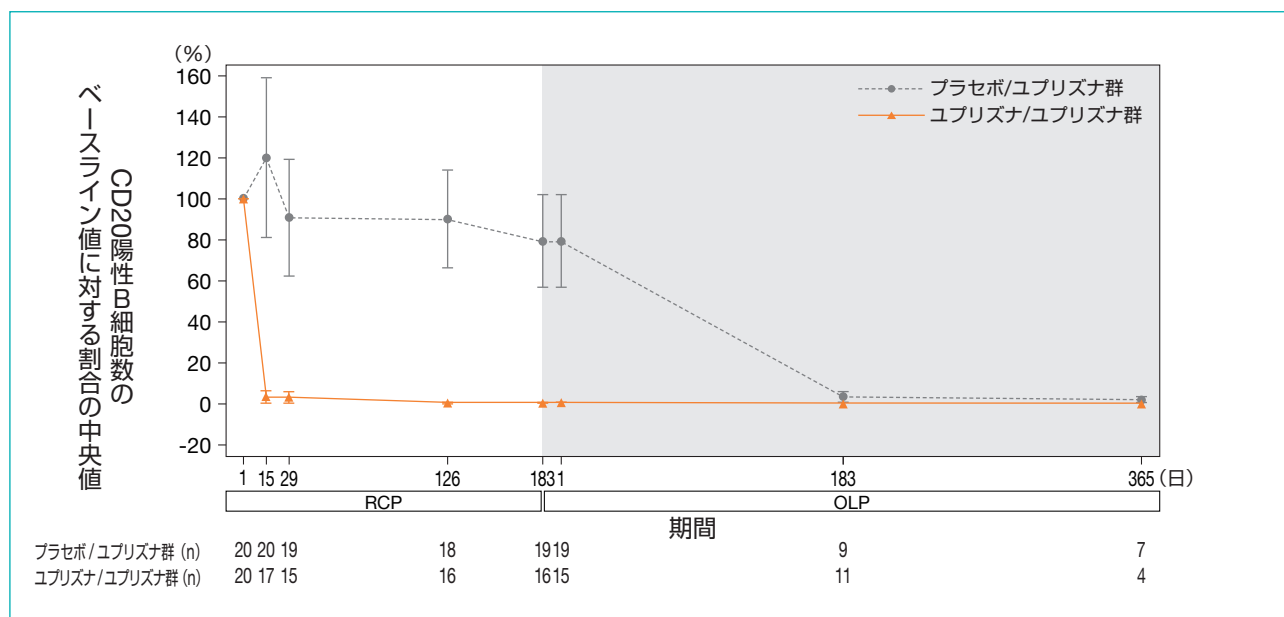


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2024年5月28日

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を用いて評価した。

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
(RCP及びOLP、FAS：抗MuSK抗体陽性集団)



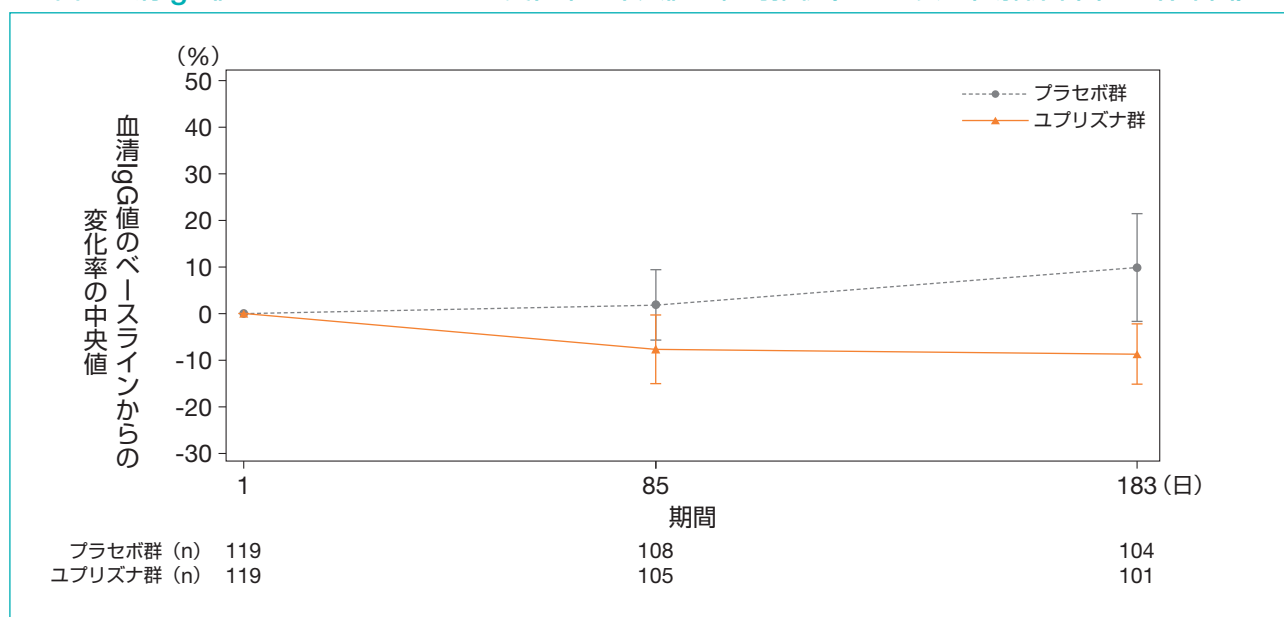
エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。
データカットオフ：2024年5月28日

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。

総免疫グロブリンG(IgG)濃度^{12,13)}

MINT試験における本剤投与後の総血清IgG値のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

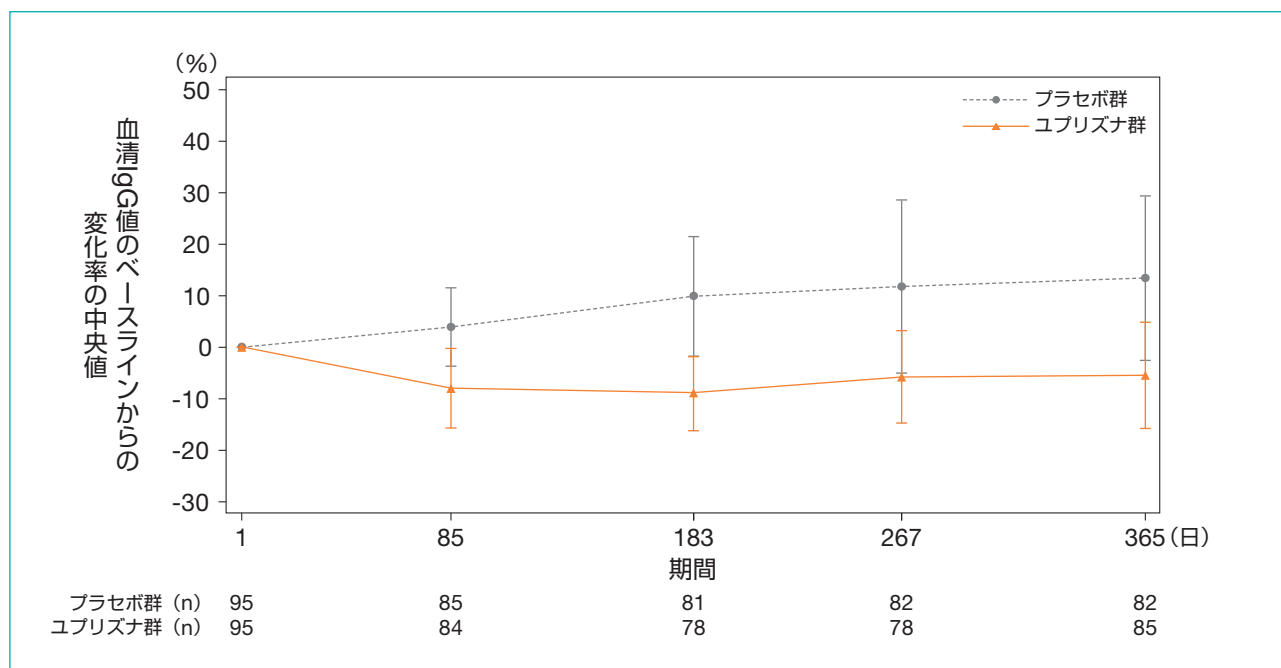
図 血清IgG値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移(RCP、安全性解析集団：全体集団)



エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。
データカットオフ：2025年2月7日

RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

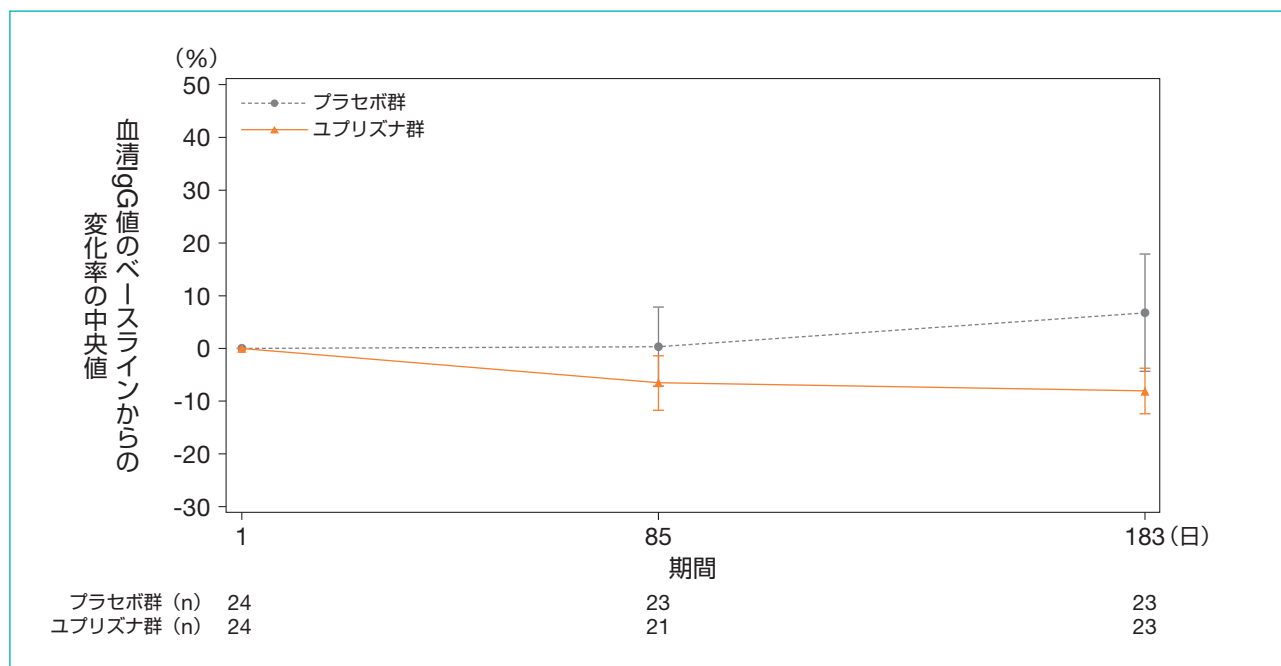


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

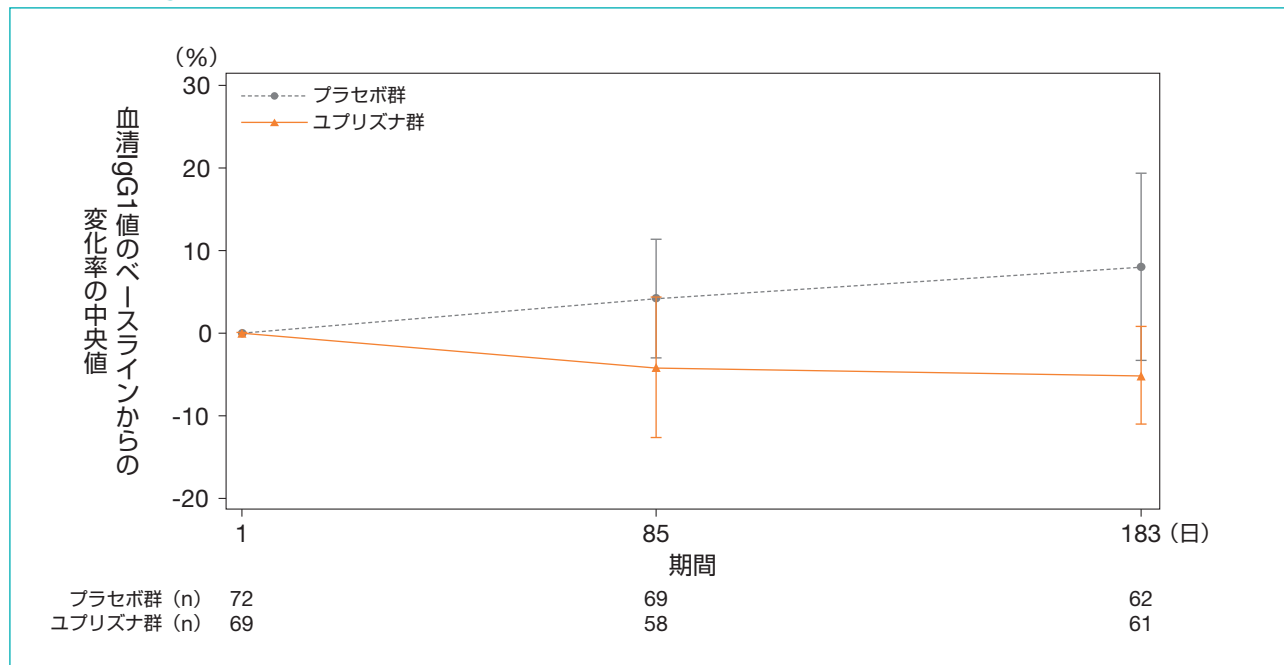
RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

主な副作用

■ IgG1濃度¹³⁾

MINT試験における本剤投与後の血清IgG1値のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

図 血清IgG1値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移(RCP、安全性解析集団：全体集団)

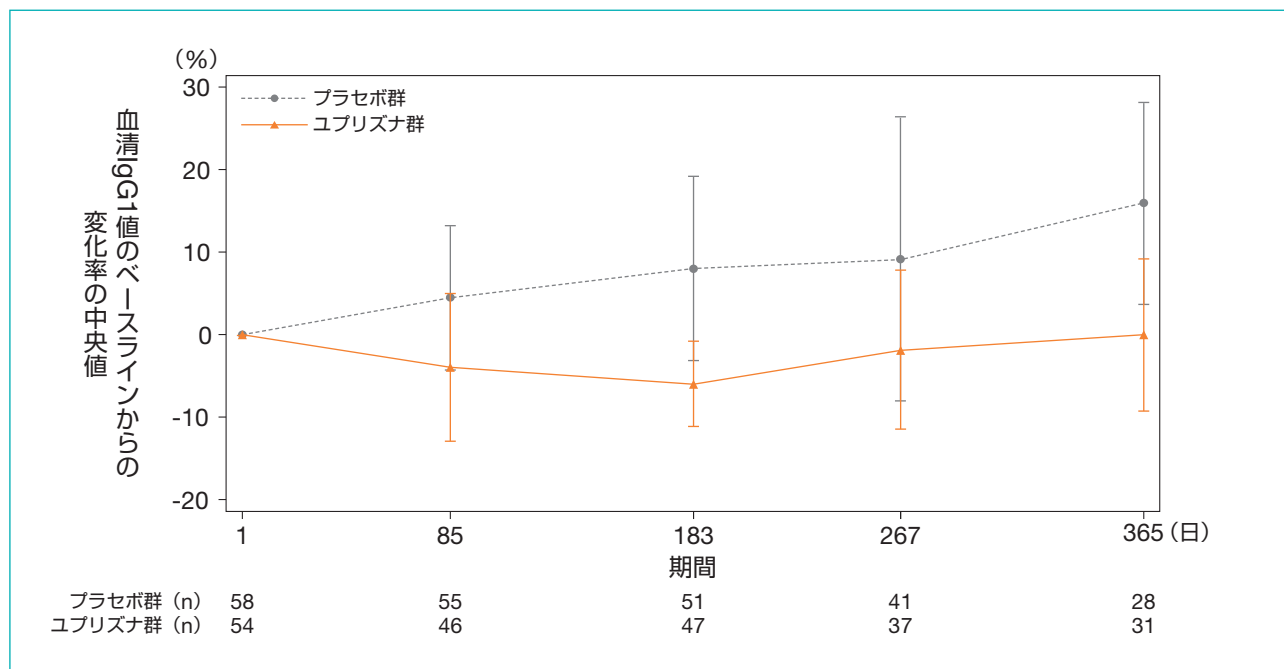


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG1値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

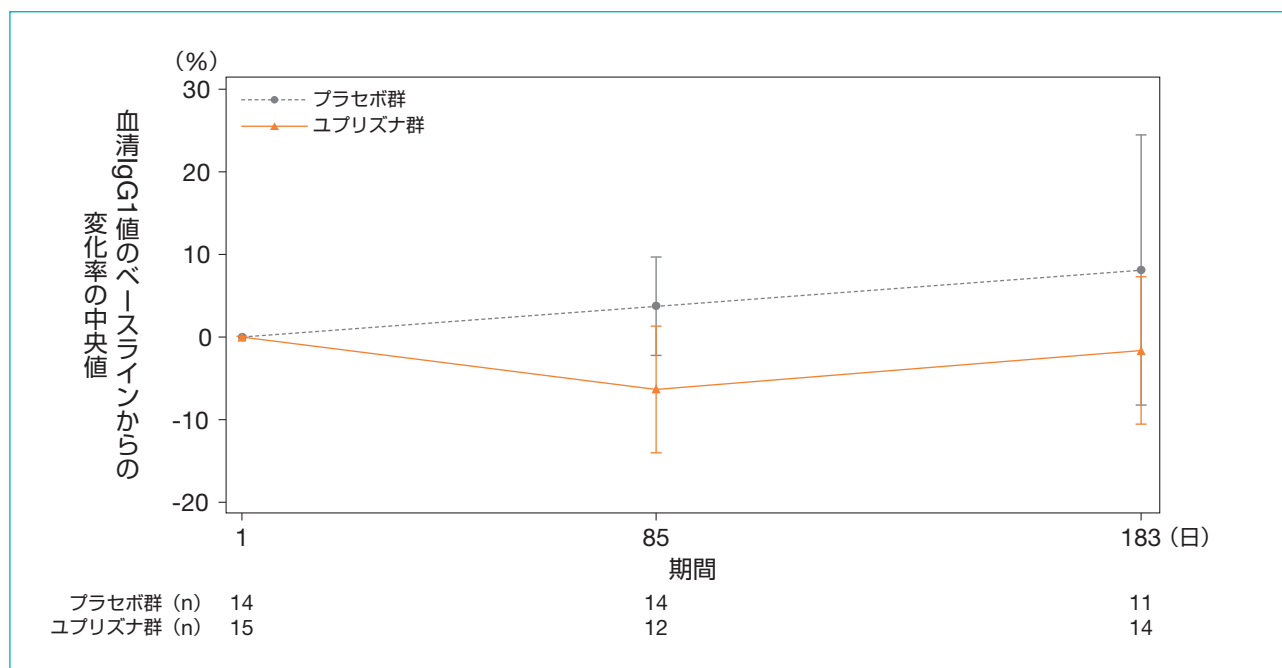


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG1値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

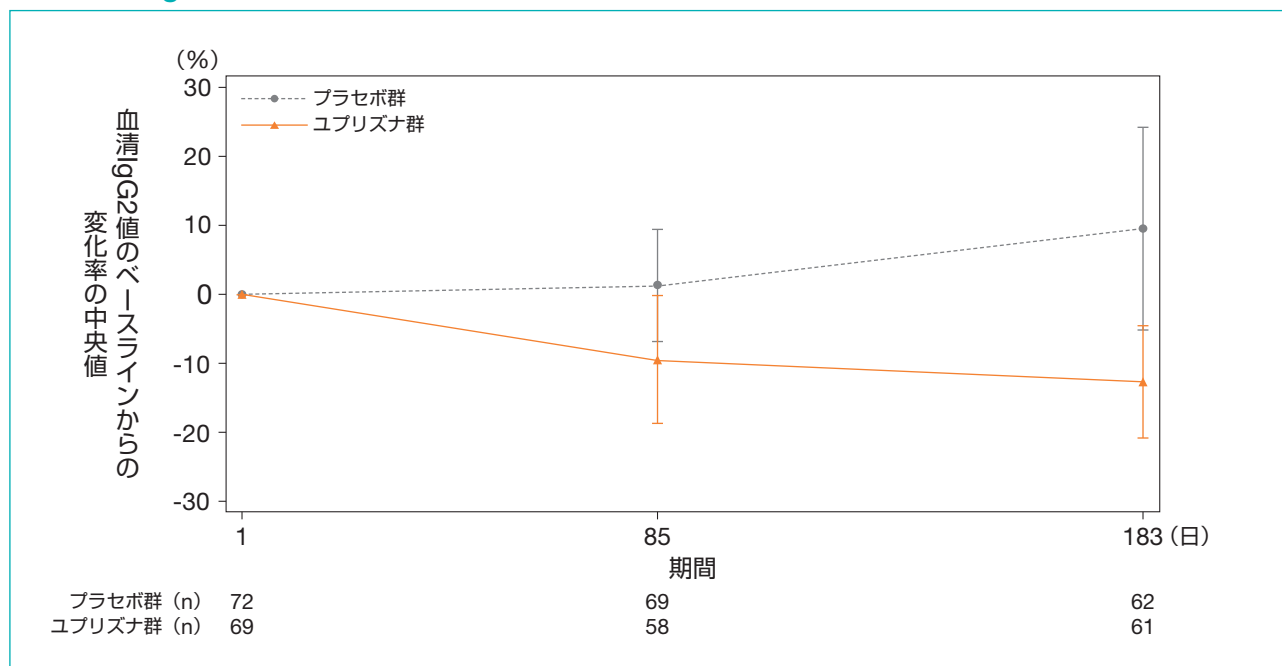
データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

■ IgG2濃度¹³⁾

MINT試験における本剤投与後の血清IgG2値のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

図 血清IgG2値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移 (RCP、安全性解析集団：全体集団)

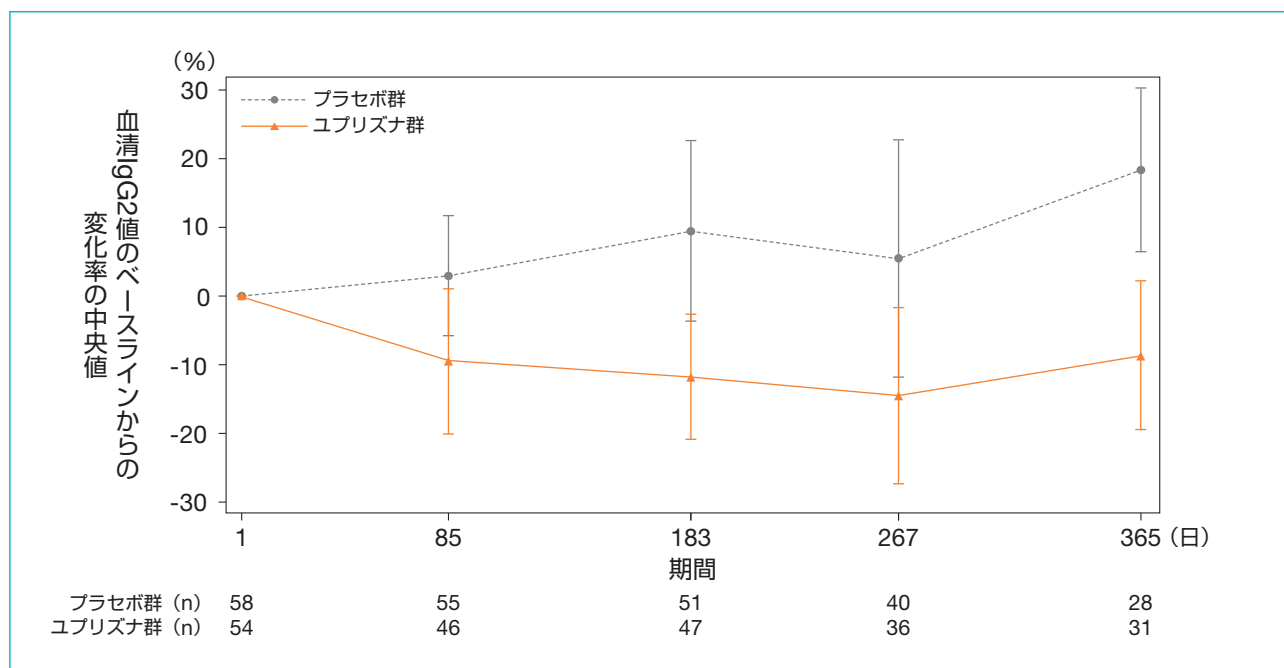


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG2値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

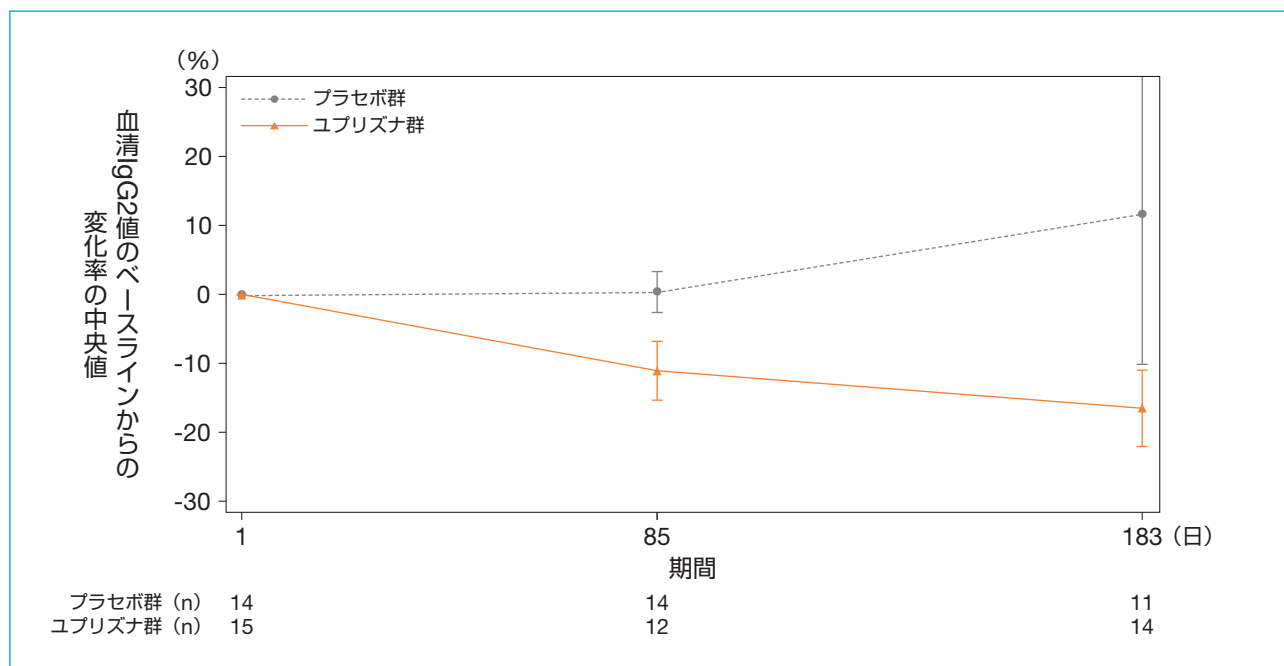


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG2値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

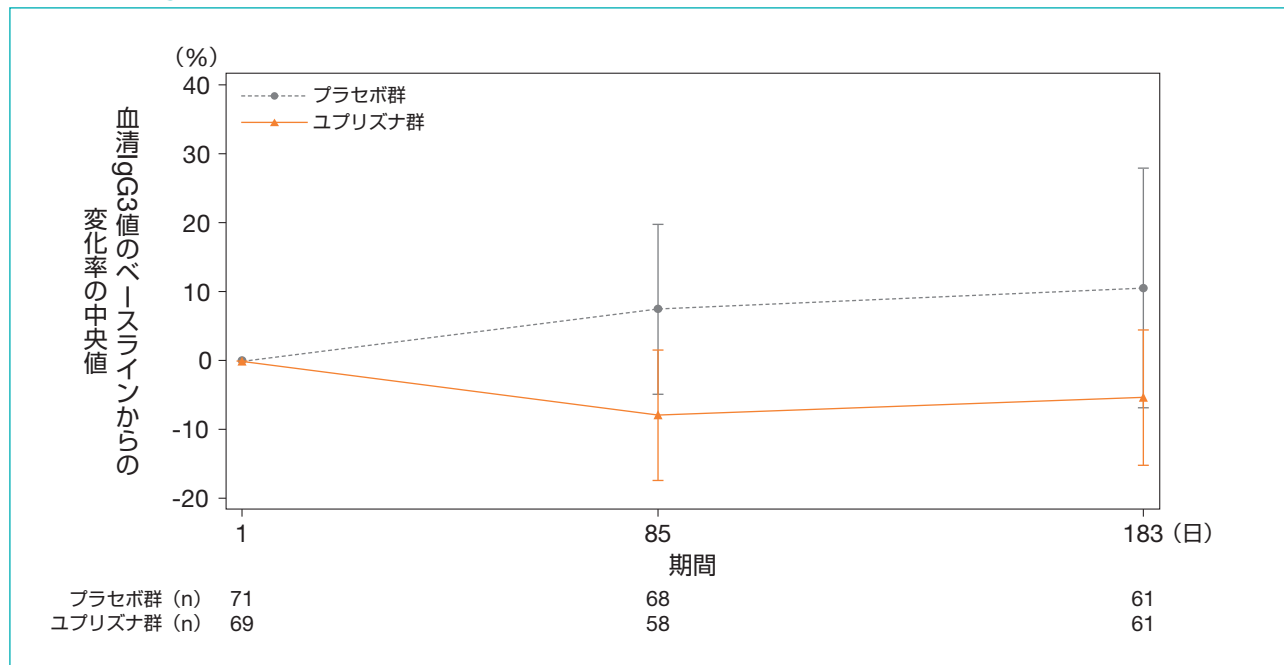
データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

■ IgG3濃度¹³⁾

MINT試験における本剤投与後の血清IgG3値のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

図 血清IgG3値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移(RCP、安全性解析集団：全体集団)

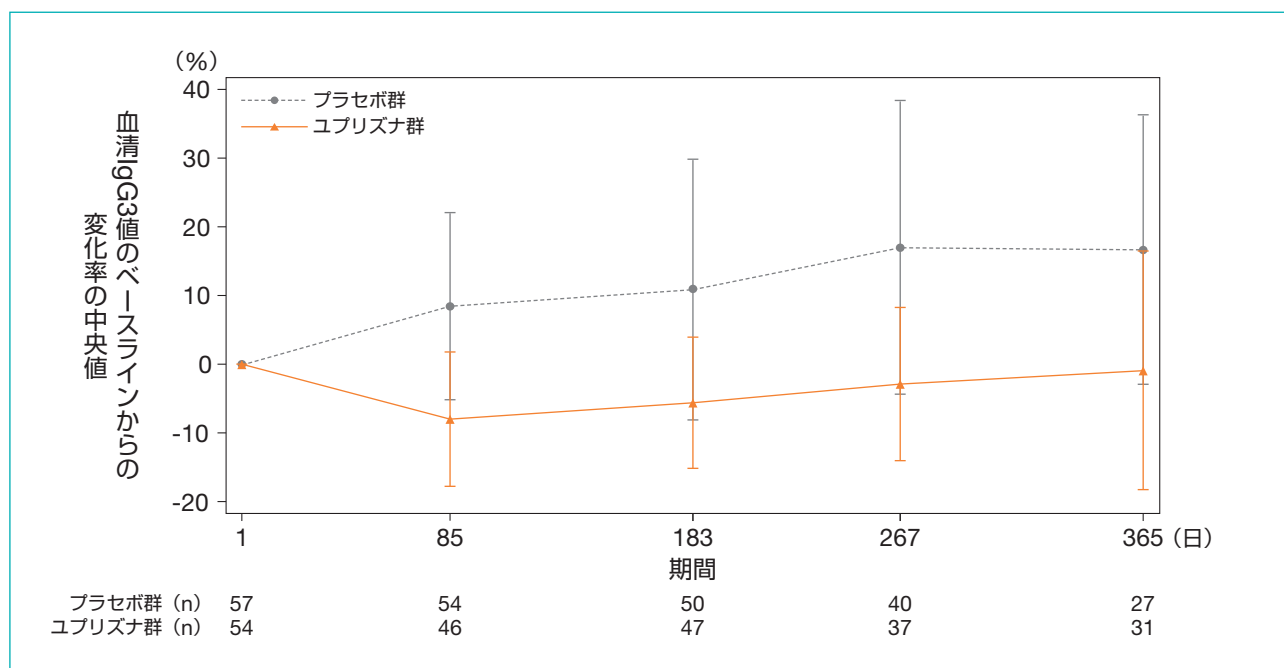


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG3値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

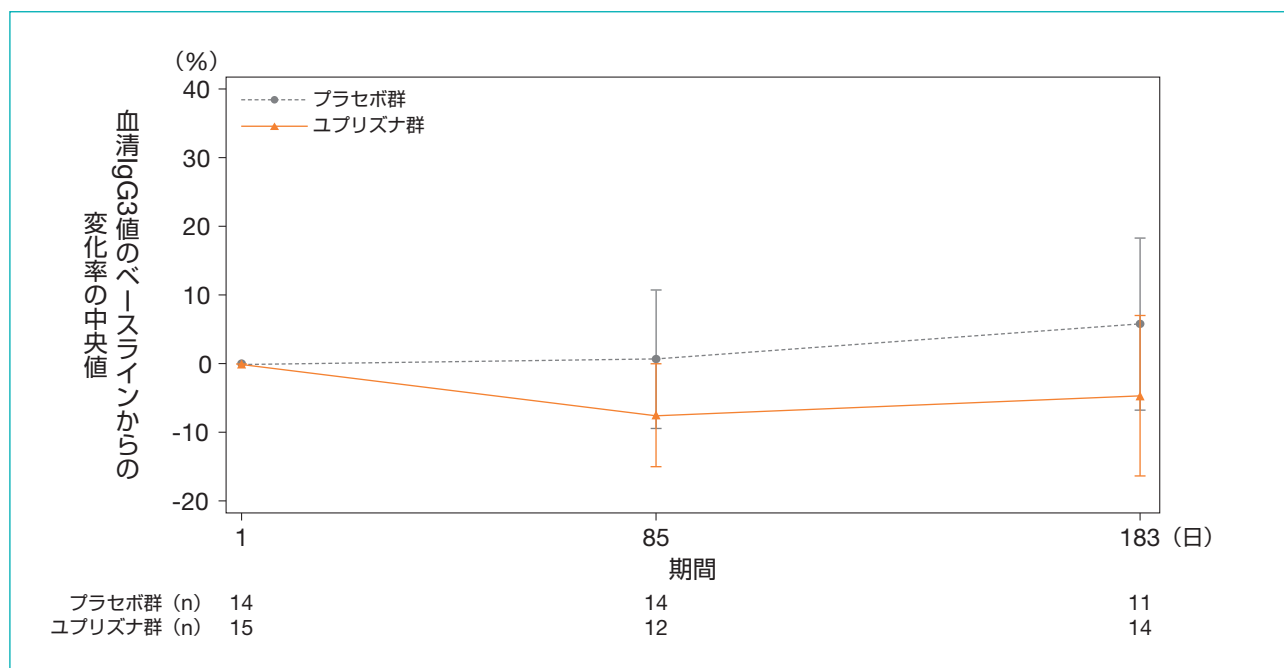


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG3値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

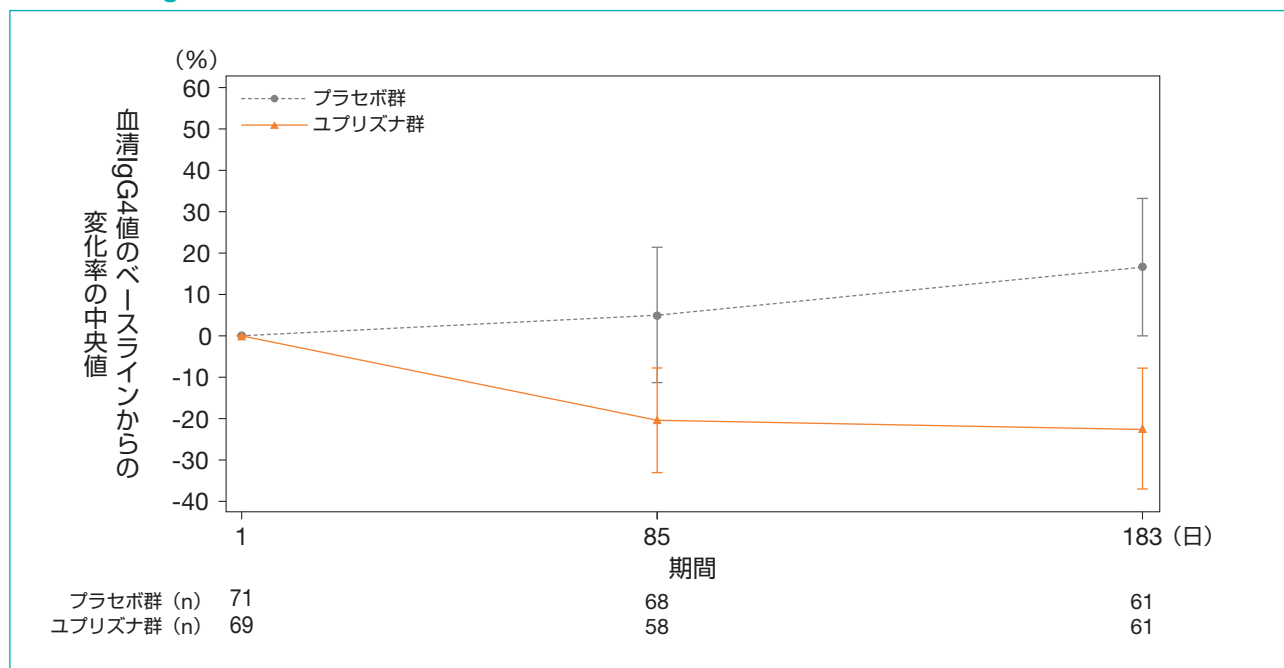
データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

IgG4濃度¹³⁾

MINT試験における本剤投与後の血清IgG4値のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

図 血清IgG4値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移 (RCP、安全性解析集団：全体集団)

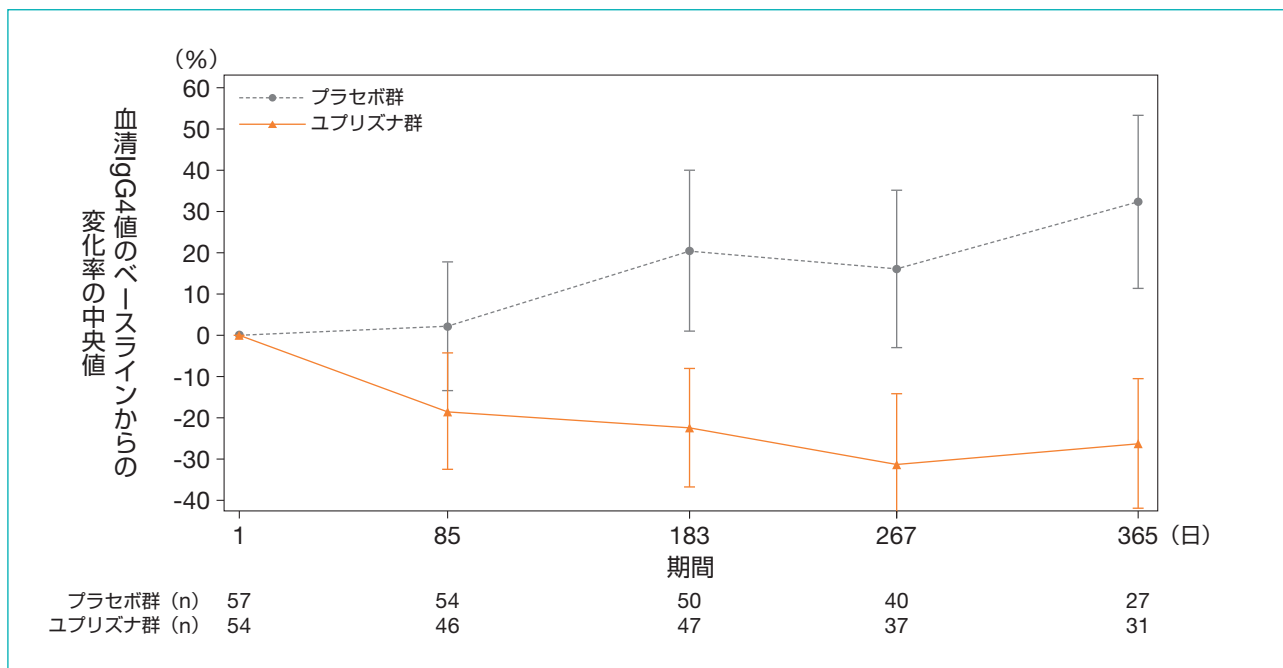


エラーバーはMAD (median absolute deviation) を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG4値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

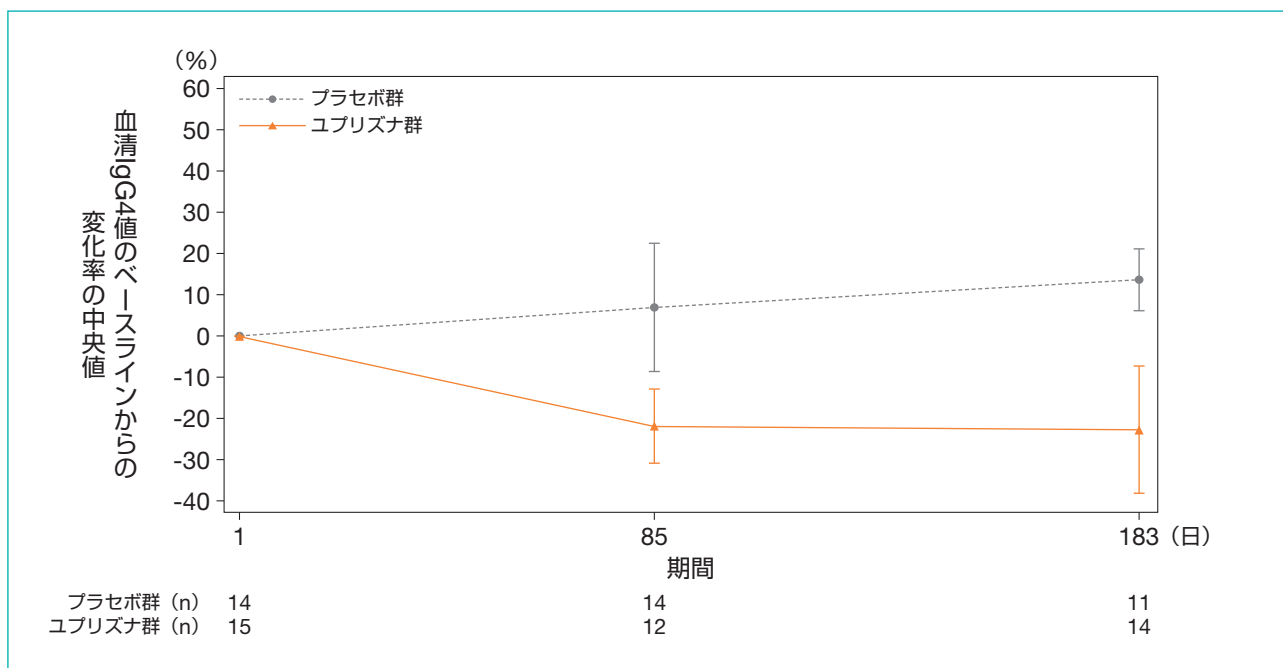


エラーバーはMAD(median absolute deviation)を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 血清IgG4値のベースラインからの変化率の中央値の経時推移
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーはMAD(median absolute deviation)を表す。

データカットオフ：2025年2月7日

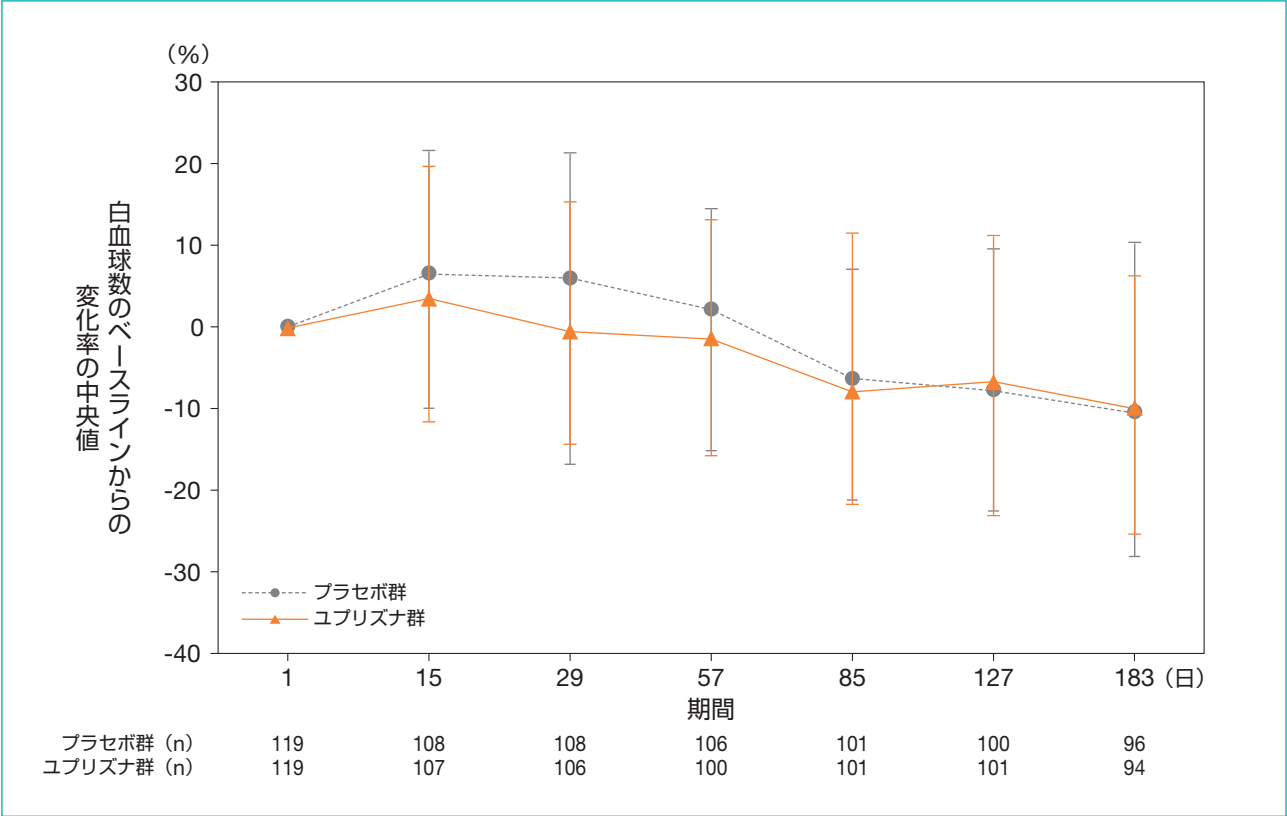
RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

主な副作用

白血球数¹²⁾

MINT試験における本剤投与後の白血球数のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

図 白血球数の経時的なベースラインからの変化率の中央値(RCP、安全性解析集団：全体集団)



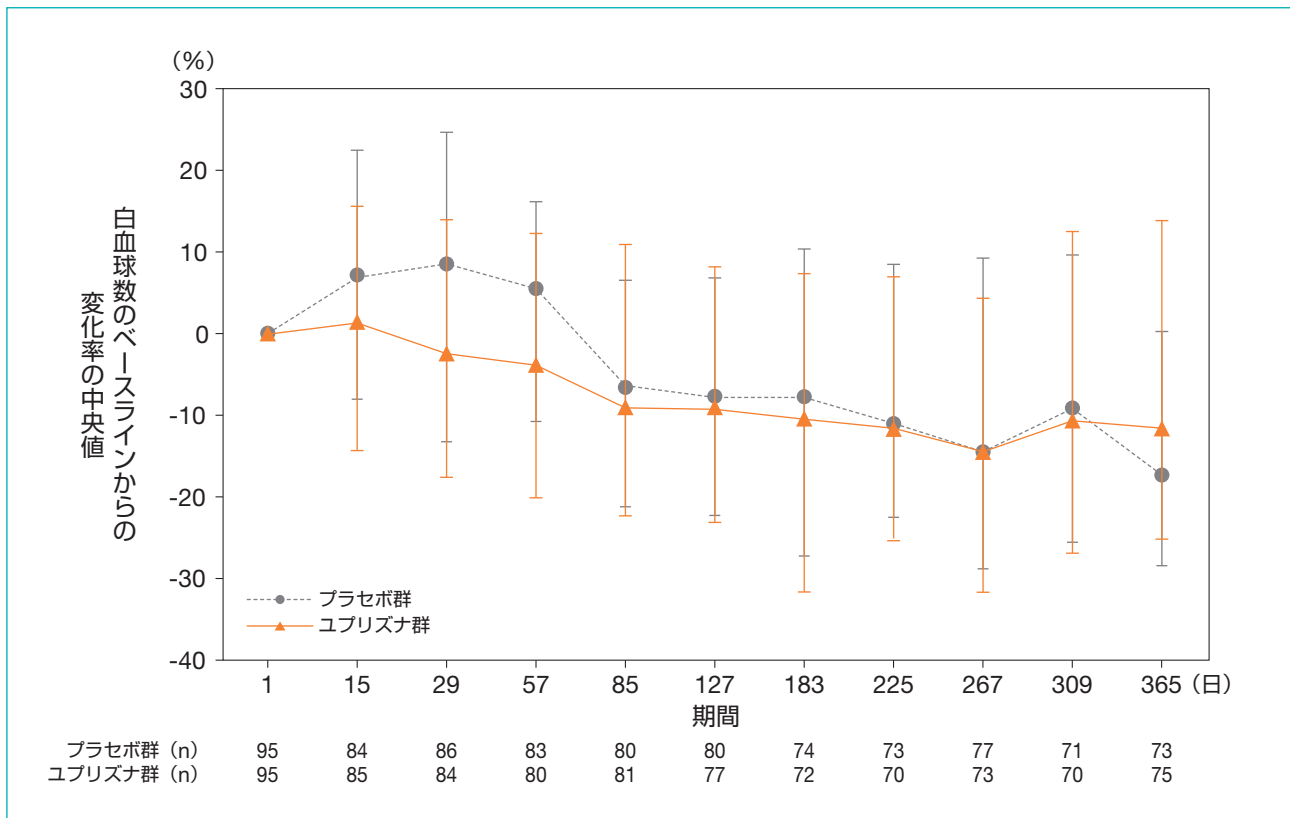
エラーバーは第1四分位数(Q1)及び第3四分位数(Q3)を表す。

表 白血球数の経時的な変化(RCP、安全性解析集団：全体集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目
白血球数(10 ⁹ /L)							
プラセボ群							
n	119	108	108	106	101	100	96
平均値	8.413	8.521	8.343	8.331	7.705	7.645	7.329
SD	2.781	2.665	2.935	2.654	2.468	2.732	2.704
ユプリズナ群							
n	119	107	106	100	101	101	94
平均値	8.361	8.520	8.384	8.026	7.632	7.628	7.269
SD	2.900	2.821	2.886	2.811	2.500	2.601	2.429

データカットオフ：2025年2月7日
RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 白血球数の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)



エラーバーは第1四分位数 (Q1) 及び第3四分位数 (Q3) を表す。

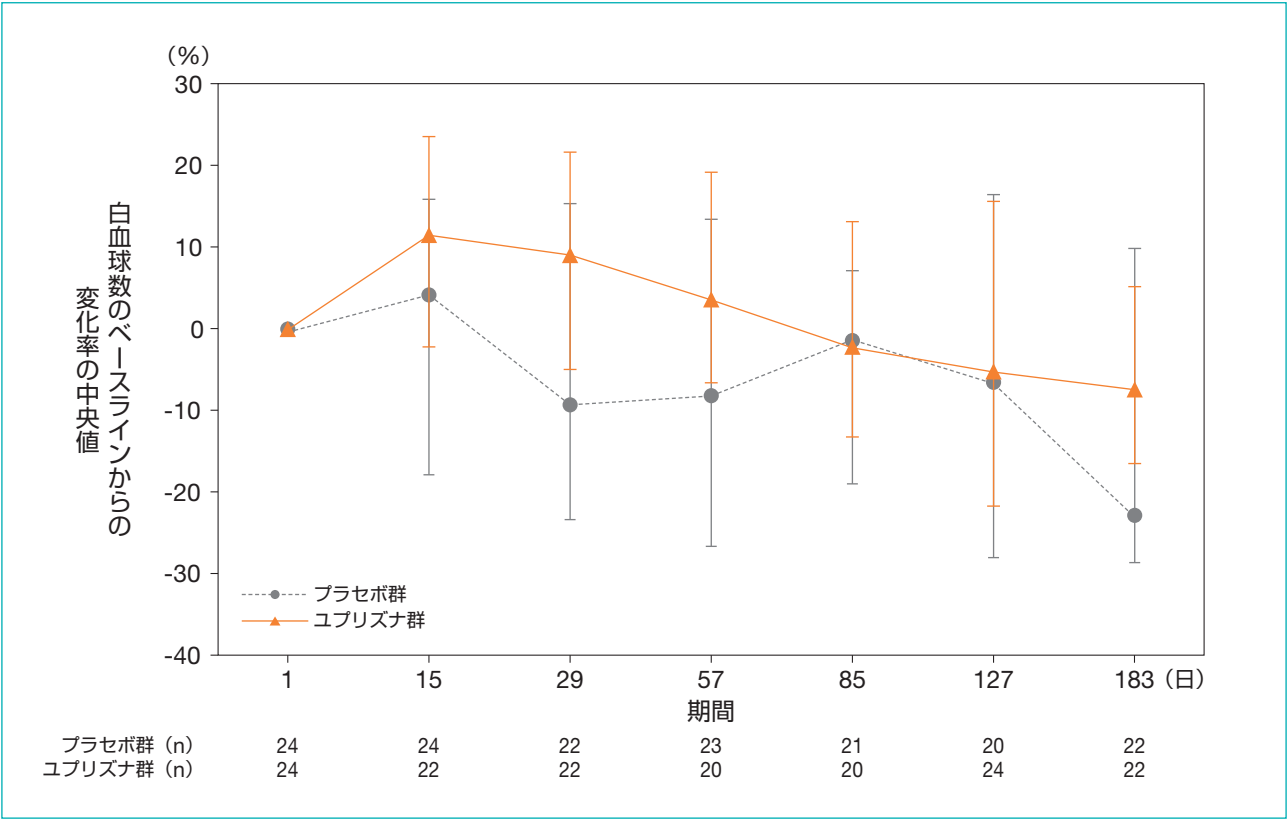
表 白血球数の経時的な変化 (RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目	225日目	267日目	309日目	365日目
白血球数 (10 ⁹ /L)											
プラセボ群											
n	95	84	86	83	80	80	74	73	77	71	73
平均値	8.304	8.575	8.299	8.294	7.579	7.507	7.331	7.329	7.137	7.256	7.099
SD	2.688	2.651	2.920	2.573	2.282	2.573	2.566	2.390	2.748	2.297	2.246
ユプリズナ群											
n	95	85	84	80	81	77	72	70	73	70	75
平均値	8.641	8.729	8.527	8.195	7.827	7.824	7.284	7.520	7.166	7.567	7.489
SD	2.969	2.851	2.924	2.834	2.540	2.578	2.344	2.289	2.359	2.589	2.479

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 白血球数の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーは第1四分位数 (Q1) 及び第3四分位数 (Q3) を表す。

表 白血球数の経時的な変化 (RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)

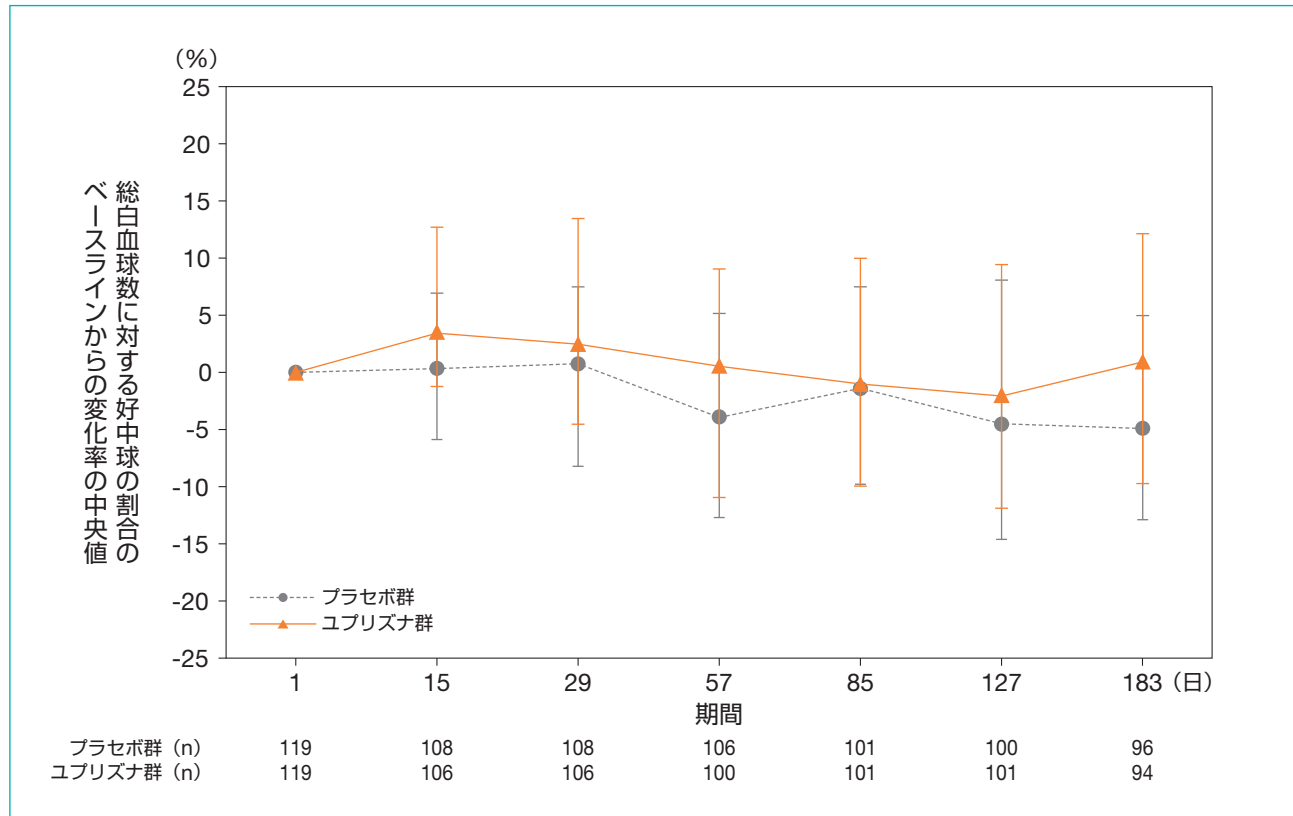
	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目
白血球数(10 ⁹ /L)							
プラセボ群							
n	24	24	22	23	21	20	22
平均値	8.843	8.330	8.518	8.463	8.187	8.196	7.319
SD	3.149	2.760	3.056	2.990	3.097	3.310	3.194
ユブリズナ群							
n	24	22	22	20	20	24	22
平均値	7.252	7.712	7.840	7.348	6.842	7.001	7.220
SD	2.348	2.603	2.730	2.681	2.218	2.629	2.747

データカットオフ：2025年2月7日
RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

■ 総白血球数に対する好中球の割合(%Neu/WBC)¹²⁾

MINT試験における本剤投与後の総白血球数に対する好中球の割合(%Neu/WBC)のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

図 総白血球数に対する好中球の割合の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：全体集団)



エラーバーは第1四分位数 (Q1) 及び第3四分位数 (Q3) を表す。

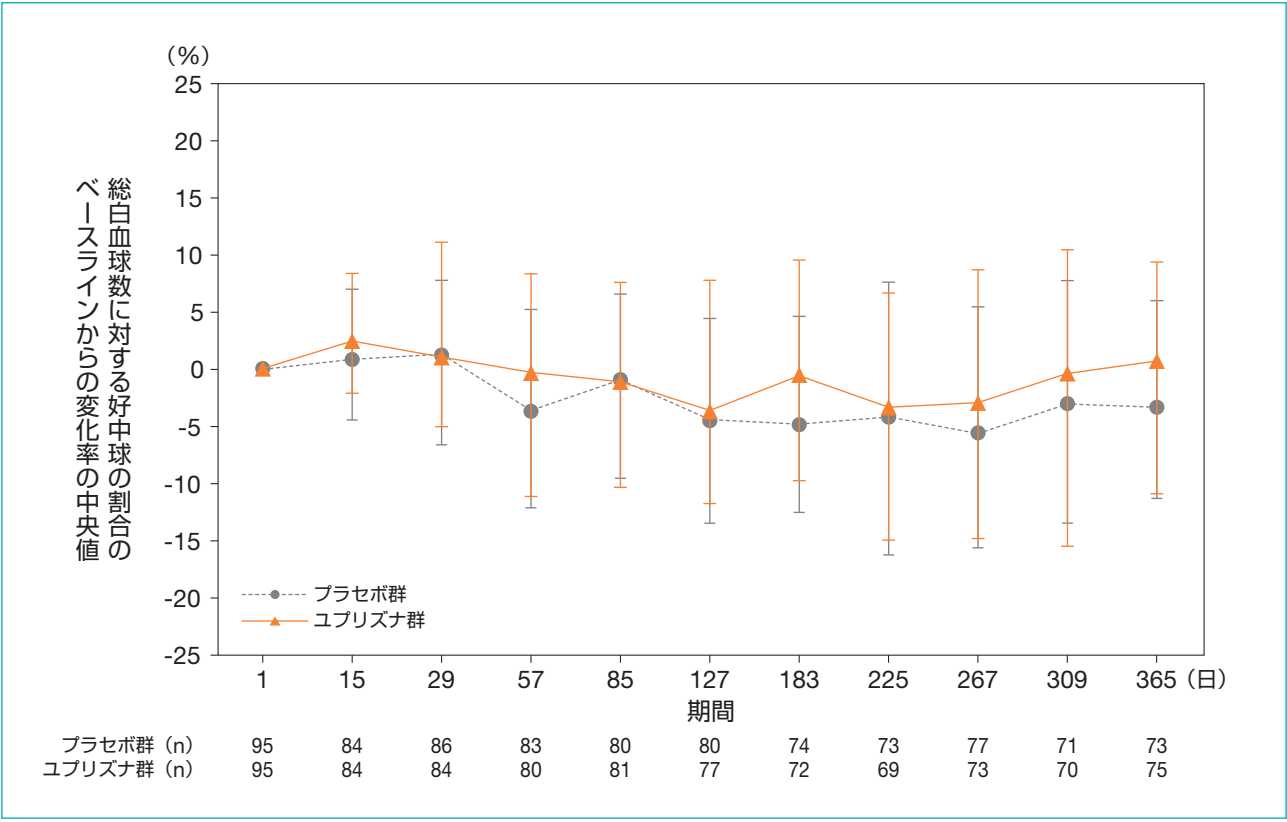
表 総白血球数に対する好中球の割合の経時的な変化(RCP、安全性解析集団：全体集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目
総白血球数に対する好中球の割合 (%)							
プラセボ群							
n	119	108	108	106	101	100	96
平均値	71.51	72.16	71.46	68.77	70.01	68.83	69.37
SD	11.54	10.41	12.44	12.89	10.86	10.95	10.03
ユプリズナ群							
n	119	106	106	100	101	101	94
平均値	70.41	73.80	73.17	70.13	69.43	68.54	69.19
SD	11.94	10.35	10.39	11.84	10.58	10.23	11.06

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 総白血球数に対する好中球の割合の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)



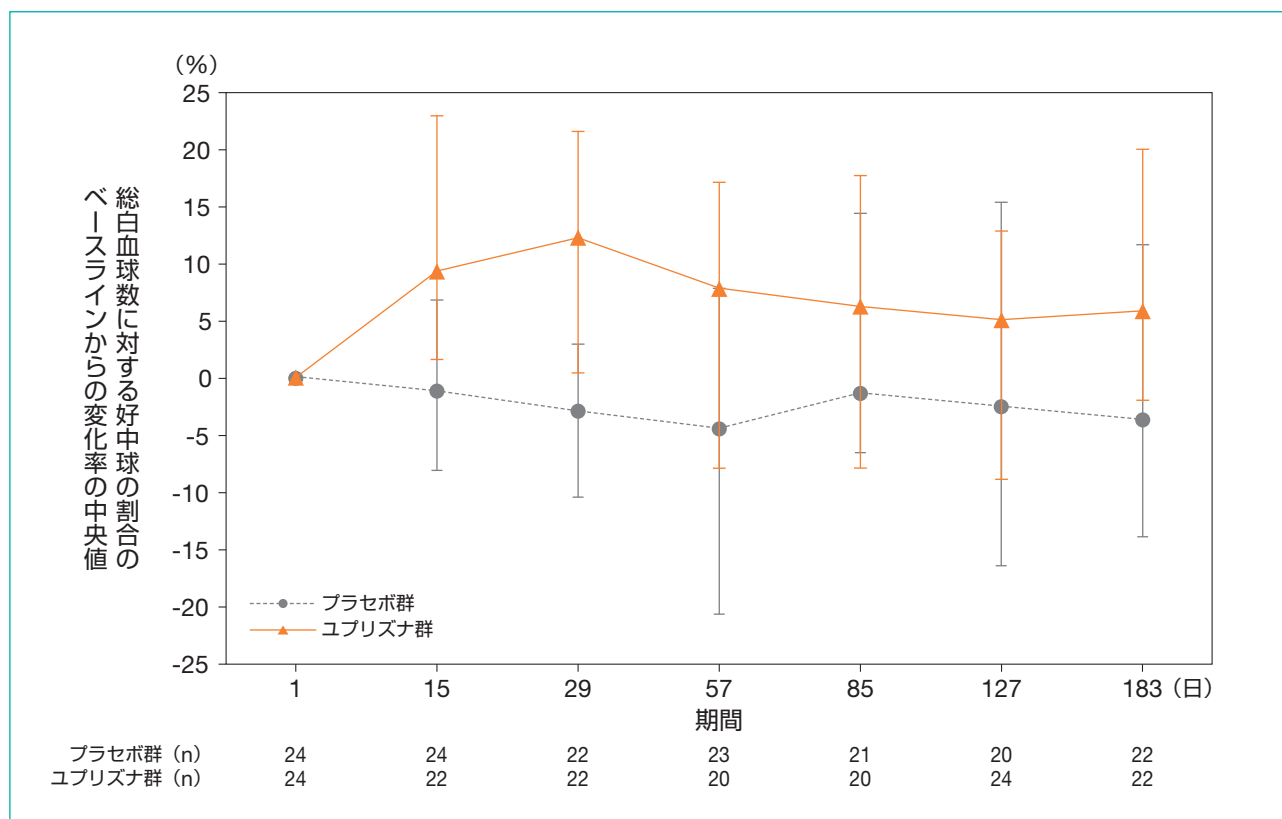
エラーバーは第1四分位数(Q1)及び第3四分位数(Q3)を表す。

表 総白血球数に対する好中球の割合の経時的な変化(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目	225日目	267日目	309日目	365日目
総白血球数に対する好中球の割合 (%)											
プラセボ群											
n	95	84	86	83	80	80	74	73	77	71	73
平均値	70.94	71.97	71.35	68.41	69.01	68.13	69.00	67.90	67.42	68.24	68.88
SD	11.61	10.50	12.38	12.81	11.05	10.97	10.17	10.31	11.54	10.35	10.17
ユプリズナ群											
n	95	84	84	80	81	77	72	69	73	70	75
平均値	72.21	75.00	74.19	71.13	70.64	69.70	70.00	68.90	68.71	69.58	70.35
SD	11.43	9.97	10.76	11.34	9.84	9.68	11.30	10.40	10.68	10.81	10.04

データカットオフ：2025年2月7日
RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 総白血球数に対する好中球の割合の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーは第1四分位数 (Q1) 及び第3四分位数 (Q3) を表す。

表 総白血球数に対する好中球の割合の経時的な変化(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目
総白血球数に対する好中球の割合 (%)							
プラセボ群							
n	24	24	22	23	21	20	22
平均値	73.80	72.85	71.87	70.05	73.79	71.62	70.62
SD	11.24	10.31	12.96	13.38	9.43	10.68	9.67
ユブリズナ群							
n	24	22	22	20	20	24	22
平均値	63.25	69.21	69.31	66.15	64.55	64.83	66.50
SD	11.44	10.76	7.94	13.22	12.22	11.25	10.02

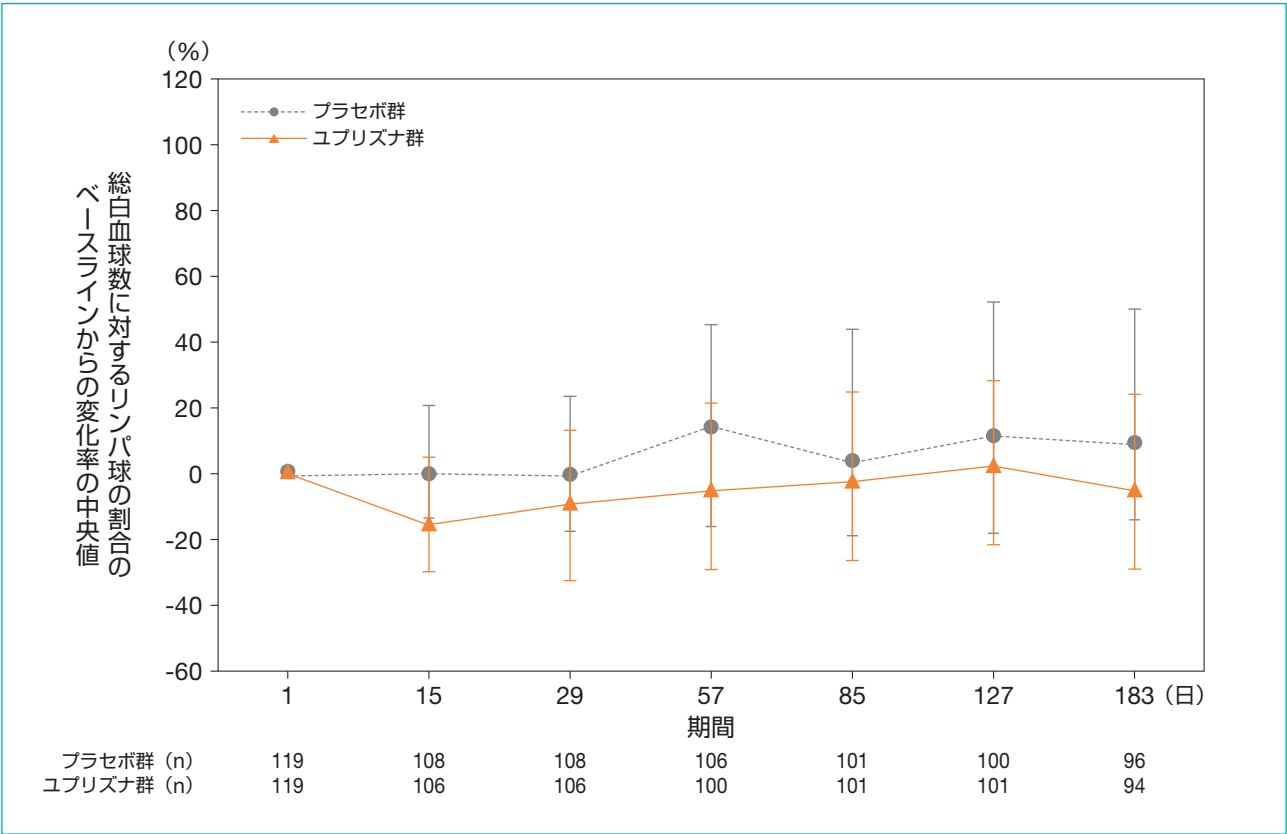
データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

■ 総白血球数に対するリンパ球の割合(%Lym/WBC)¹²⁾

MINT試験における本剤投与後の総白血球数に対するリンパ球の割合(%Lym/WBC)のベースラインからの変化率の中央値は、下図のように推移しました。

図 総白血球数に対するリンパ球の割合の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：全体集団)



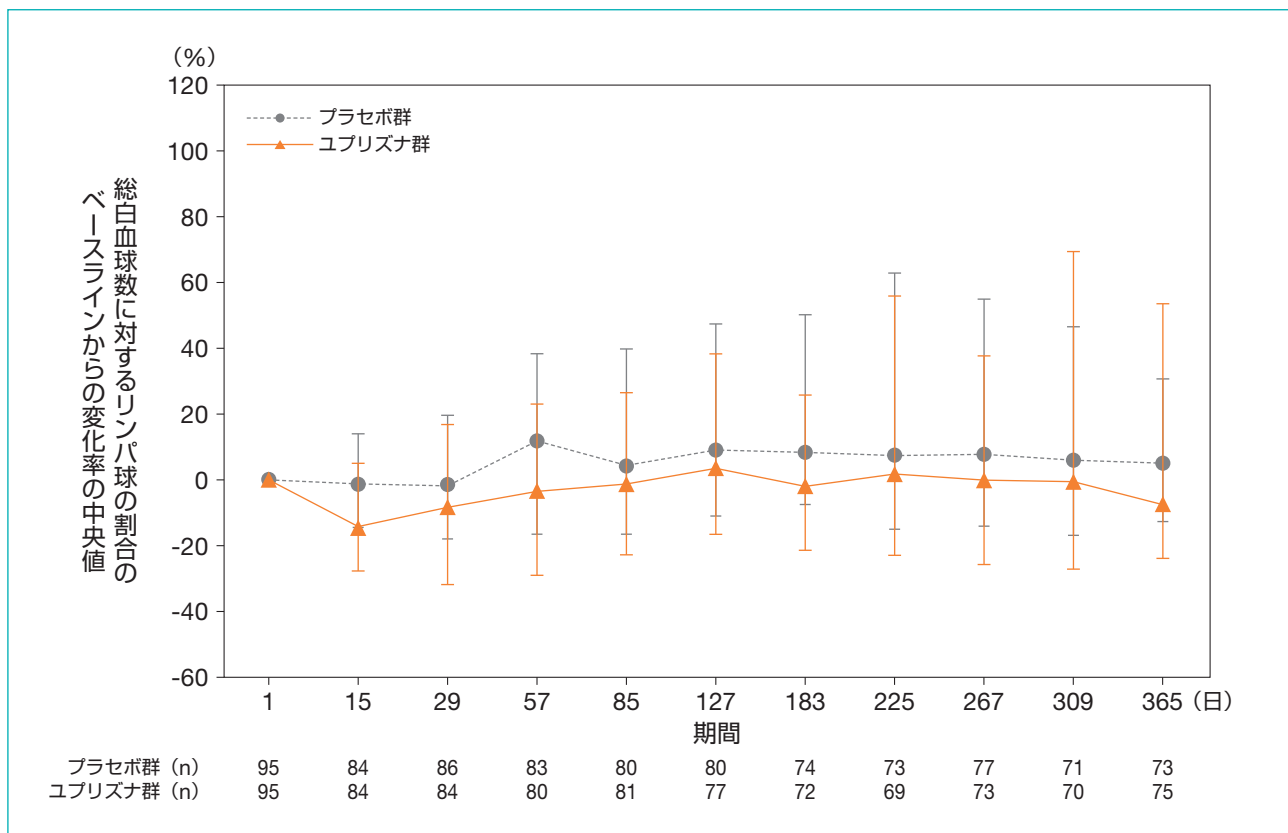
エラーバーは第1四分位数(Q1)及び第3四分位数(Q3)を表す。

表 総白血球数に対するリンパ球の割合の経時的な変化(RCP、安全性解析集団：全体集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目
総白血球数に対するリンパ球の割合(%)							
プラセボ群							
n	119	108	108	106	101	100	96
平均値	21.20	20.66	21.50	23.22	22.40	23.20	22.48
SD	10.00	8.85	10.97	11.19	9.28	9.42	8.46
ユブリズナ群							
n	119	106	106	100	101	101	94
平均値	22.23	18.76	19.34	21.55	21.98	22.62	22.32
SD	10.52	8.57	9.04	10.12	9.10	8.60	9.39

データカットオフ：2025年2月7日
RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 総白血球数に対するリンパ球の割合の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)



エラーバーは第1四分位数 (Q1) 及び第3四分位数 (Q3) を表す。

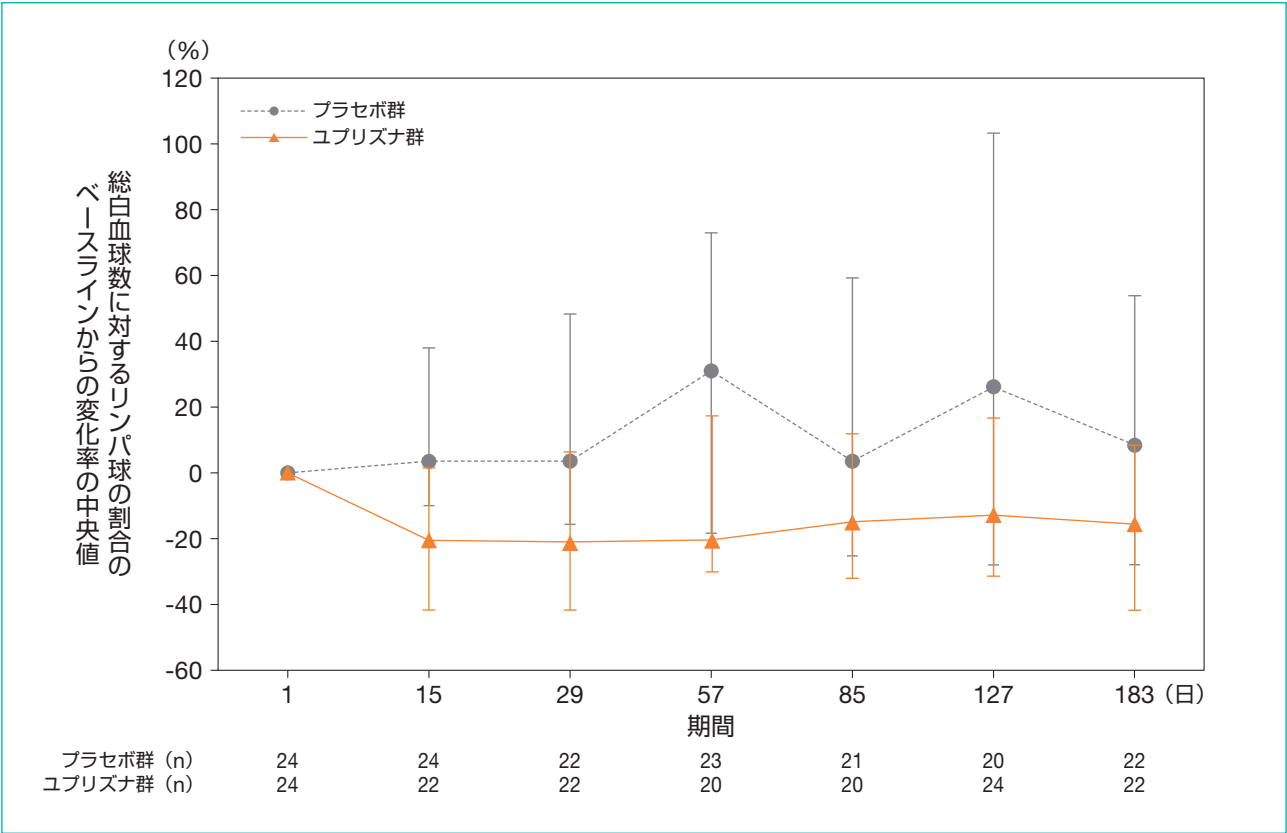
表 総白血球数に対するリンパ球の割合の経時的な変化 (RCP、安全性解析集団：抗AChR抗体陽性集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目	225日目	267日目	309日目	365日目
総白血球数に対するリンパ球の割合 (%)											
プラセボ群											
n	95	84	86	83	80	80	74	73	77	71	73
平均値	21.58	20.86	21.55	23.27	23.11	23.57	22.62	23.53	24.01	23.54	22.79
SD	10.09	8.86	11.06	11.24	9.45	9.44	8.48	8.48	10.16	9.38	9.18
ユプリズナ群											
n	95	84	84	80	81	77	72	69	73	70	75
平均値	20.83	17.89	18.51	20.73	20.98	21.74	21.57	22.26	22.26	22.03	21.49
SD	9.92	8.39	9.33	9.70	8.36	8.12	9.26	8.70	8.41	9.27	8.55

データカットオフ：2025年2月7日

RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

図 総白血球数に対するリンパ球の割合の経時的なベースラインからの変化率の中央値
(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)



エラーバーは第1四分位数 (Q1) 及び第3四分位数 (Q3) を表す。

表 総白血球数に対するリンパ球の割合の経時的な変化(RCP、安全性解析集団：抗MuSK抗体陽性集団)

	1日目	15日目	29日目	57日目	85日目	127日目	183日目
総白血球数に対するリンパ球の割合 (%)							
プラセボ群							
n	24	24	22	23	21	20	22
平均値	19.69	19.97	21.32	23.01	19.70	21.74	22.02
SD	9.66	8.96	10.86	11.27	8.26	9.46	8.55
ユブリズナ群							
n	24	22	22	20	20	24	22
平均値	27.81	22.11	22.51	24.81	26.02	25.43	24.79
SD	11.19	8.61	7.19	11.35	10.94	9.61	9.57

データカットオフ：2025年2月7日
RCP (抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週) のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

■ 参考¹²⁾

表 MINT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

	全体集団		抗AChR抗体陽性集団		抗MuSK抗体陽性集団	
	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群
	n=119	n=119	n=95	n=95	n=24	n=24
感染症および寄生虫症	44(37.0%)	52(43.7%)	36(37.9%)	44(46.3%)	8(33.3%)	8(33.3%)
COVID-19	12(10.1%)	13(10.9%)	9(9.5%)	11(11.6%)	3(12.5%)	2(8.3%)
鼻咽頭炎	3(2.5%)	8(6.7%)	2(2.1%)	8(8.4%)	1(4.2%)	0
尿路感染	3(2.5%)	8(6.7%)	2(2.1%)	8(8.4%)	1(4.2%)	0

MedDRA ver.23.0(2025年2月7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。

RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

表 MINT試験(RCP-OLP併合期間、Any Inebilizumab集団[※])において
ユプリズナ初回投与後に認められた感染症(5%以上)の有害事象の発現割合

	全体集団	抗AChR抗体陽性集団	抗MuSK抗体陽性集団
	n=218	n=172	n=46
感染症および寄生虫症	100(45.9%)	76(44.2%)	24(52.2%)
COVID-19	25(11.5%)	19(11.0%)	6(13.0%)
鼻咽頭炎	17(7.8%)	13(7.6%)	4(8.7%)
上気道感染	18(8.3%)	12(7.0%)	6(13.0%)
尿路感染	14(6.4%)	13(7.6%)	1(2.2%)

MedDRA ver.23.0(2025年2月7日データカットオフ時点)

合計にはプラセボとInebilizumabを含む。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 MINT試験(RCP)で認められた血球系の有害事象の発現割合

	全体集団		抗AChR抗体陽性集団		抗MuSK抗体陽性集団	
	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群
	n=119	n=119	n=95	n=95	n=24	n=24
血液およびリンパ系障害	11(9.2%)	5(4.2%)	6(6.3%)	4(4.2%)	5(20.8%)	1(4.2%)
貧血	2(1.7%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	1(4.2%)	0
巨赤芽球性貧血	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
血球減少症	3(2.5%)	0	1(1.1%)	0	2(8.3%)	0
鉄欠乏性貧血	1(0.8%)	1(0.8%)	1(1.1%)	0	0	1(4.2%)
白血球増加症	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
白血球減少症	1(0.8%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	0	0
リンパ球減少症	1(0.8%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	0	0
好中球減少症	2(1.7%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	1(4.2%)	0
汎血球減少症	2(1.7%)	0	1(1.1%)	0	1(4.2%)	0

MedDRA ver.23.0(2025年2月7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。

RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

表 MINT試験(RCP-OLP併合期間、Any Inebilizumab集団[※])において
ユプリズナ初回投与後に認められた血球系の有害事象の発現割合

	全体集団	抗AChR抗体陽性集団	抗MuSK抗体陽性集団
	n=218	n=172	n=46
血液およびリンパ系障害	18(8.3%)	13(7.6%)	5(10.9%)
貧血	5(2.3%)	4(2.3%)	1(2.2%)
血球減少症	1(0.5%)	0	1(2.2%)
低グロブリン血症	1(0.5%)	1(0.6%)	0
鉄欠乏性貧血	3(1.4%)	2(1.2%)	1(2.2%)
白血球増加症	2(0.9%)	2(1.2%)	0
白血球減少症	3(1.4%)	2(1.2%)	1(2.2%)
リンパ球減少症	5(2.3%)	5(2.9%)	0
好中球減少症	4(1.8%)	3(1.7%)	1(2.2%)

MedDRA ver.23.0(2025年2月7日データカットオフ時点)

合計にはプラセボとInebilizumabを含む。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、MINT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

MINT試験において、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¹²⁾。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⁸⁾」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。

主な副作用

【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

本剤の臨床試験では、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¹⁴⁾」を参照してください。

主な副作用

[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」とであると報告されたが、現地の検査機関では「検出可能」と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

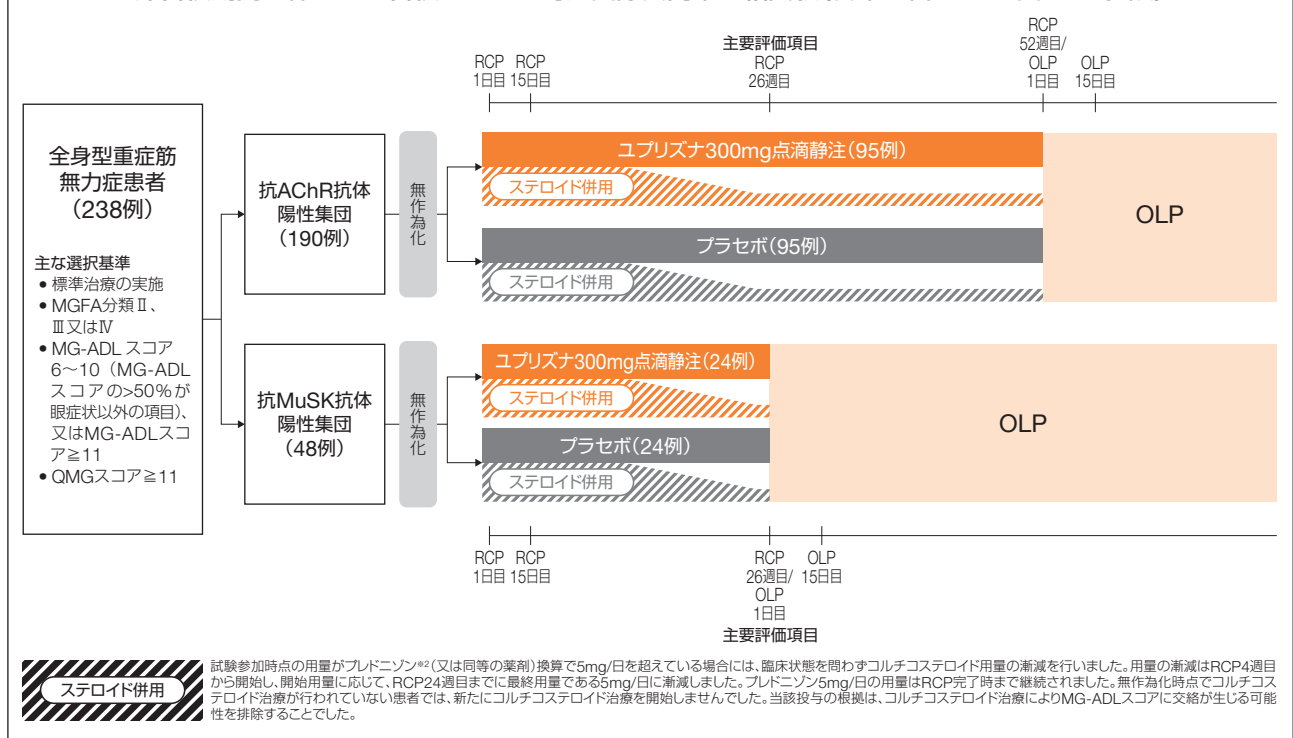
他の免疫抑制療法と併用すると、過度の免疫抑制作用が引き起こされる可能性があります。よって、他の免疫抑制療法との併用下で本剤の投与を開始する場合、又は本剤の投与中に免疫抑制療法を開始する場合は、過度の免疫抑制作用が引き起こされる可能性を考慮してください。

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(MINT試験)^{10, 11, 15)}

対 象	抗AChR抗体陽性又は抗MuSK抗体陽性のgMG患者238例(ユプリズナ群：119例、プラセボ群：119例) 238例のうち、抗AChR抗体陽性患者は190例(ユプリズナ群：95例、プラセボ群：95例)、抗MuSK抗体陽性患者は48例(ユプリズナ群：24例、プラセボ群：24例)であった。 このうち190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：99例、プラセボ群：91例)。 無作為に割付けられ、RCPに投与を受けた238例のうち、178例(74.8%)がデータカットオフ日(2024年5月28日)時点で非盲検期間(OLP)に移行した(ユプリズナ群：94例、プラセボ群：84例)。
主な選択基準	18歳以上の成人患者 - スクリーニング及び無作為化時のアメリカ重症筋無力症財団(MGFA)分類がⅡ、Ⅲ又はⅣ - スクリーニング及び無作為化時の重症筋無力症日常生活動作(MG-ADL)スコアが6～10、かつMG-ADLスコアの>50%が眼症状以外の項目に起因する患者、又はスクリーニング及び無作為化時のMG-ADLスコアが11以上である患者 - スクリーニング及び無作為化時の定量的重症筋無力症(QMG)スコアが11以上 - アセチルコリンエステラーゼ阻害剤(無作為化前2週間以内の用量増加なし)、コルチコステロイド(無作為化前4週間以内の用量増加なし)及び／又は1種類の非ステロイド性免疫抑制剤(アザチオプリン^{※1}、ミコフェノール酸モフェチル^{※1}、ミコフェノール酸^{※2}、タクロリムス[日本のみ]) (6ヵ月以上継続し、かつ、無作為化前4ヵ月間以内の用量増加なし)による治療を受けている患者

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20ヵ国、126施設)



※1：2026年9月現在：全身型重症筋無力症に対して本邦未承認

※2：2026年9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は以下の通りです。

4. 効能又は効果(抜粋)

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)

6.用法及び用量

通常、成人には、イネプリズマブ(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。

方 法	疾患重症度が中等度から高度である抗AChR抗体陽性又は抗MuSK抗体陽性のgMG患者を1：1の比で無作為化し投与した（1日目、15日目〔全患者〕及び26週目〔抗AChR抗体陽性患者〕にユプリズナ300mg、又はプラセボをIV投与）。抗体発現状況（抗AChR抗体陽性又は抗MuSK抗体陽性）及び地域（日本又は日本以外）により層別化した。日本の患者集団については、患者数が少ないため、これ以上の層別化を行わなかったが、日本以外の患者集団については、ベースラインのQMGスコア（11～15又は16以上）及びベースラインのコルチコステロイド用量（プレドニゾン：5mg/日超又は5mg/日以下）によってさらに層別化を行った。RCPを完了した患者には、3年間のOLPI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OLPIについては、ユプリズナ300mgを6か月ごとにIV投与した。
-------------------	---

安全性の結果¹²⁾

全体集団における有害事象(RCP)

	全体集団		抗AChR抗体陽性集団		抗MuSK抗体陽性集団	
	プラセボ群	ユプリズナ群	プラセボ群	ユプリズナ群	プラセボ群	ユプリズナ群
	n=119	n=119	n=95	n=95	n=24	n=24
全有害事象	89(74.8%)	96(80.7%)	72(75.8%)	77(81.1%)	17(70.8%)	19(79.2%)
因果関係を否定できない有害事象	23(19.3%)	21(17.6%)	16(16.8%)	15(15.8%)	7(29.2%)	6(25.0%)
Grade ≥ 3 ^a の有害事象	14(11.8%)	12(10.1%)	12(12.6%)	10(10.5%)	2(8.3%)	2(8.3%)
死亡	2(1.7%)	1(0.8%)	2(2.1%)	1(1.1%)	0	0
重篤な有害事象 ^b	16(13.4%)	10(8.4%)	15(15.8%)	8(8.4%)	1(4.2%)	2(8.3%)
因果関係を否定できない重篤な有害事象 ^b	0	3(2.5%)	0	3(3.2%)	0	0
投与中止 ^c に至った有害事象	1(0.8%)	3(2.5%)	1(1.1%)	2(2.1%)	0	1(4.2%)
投与中断 ^d に至った有害事象	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0

MedDRA ver.23.0(2025年2月7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。

RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

a: Grade 3: 重症、Grade 4: 生命を脅かす、Grade 5: 致死性

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: 本剤による治療を中止する。

d: 投与中断: 本剤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119例中10例(8.4%)に認められ、その内訳は、COVID-19、COVID-19肺炎、MGクリーゼが各2例(1.7%)、冠動脈血栓症、急性呼吸窮迫症候群、脛骨骨折、骨壊死、骨膿瘍、細菌性尿路感染症、注入に伴う反応、肺臓炎、敗血症性ショック、播種性帯状疱疹、腓骨骨折、緑内障が各1例(0.8%)でした。プラセボ群では119例中16例(13.4%)に認められ、その内訳は、COVID-19及びMGクリーゼが各3例(2.5%)、冠動脈狭窄、巨赤芽球性貧血、呼吸窮迫、COVID-19肺炎、心肺停止、心房細動、深部静脈血栓症、尿管ヘルニア、脱水、低血圧症、転倒、敗血症、肺塞栓症、汎血球減少症、臍ヘルニア、マグネシウム欠乏、卵巣破裂が各1例(0.8%)でした。

RCPでの死亡例は本剤群で119例中1例(0.8%)に認められ、その内訳は、急性呼吸窮迫症候群、肺臓炎、敗血症性ショックでした。プラセボ群では119例中2例(1.7%)に認められ、その内訳は、心肺停止及び呼吸窮迫でした。

RCPでの治験薬の投与中止に至った有害事象は本剤群で119例中3例(2.5%)に認められ、その内訳は、甲状腺腫瘍、播種性帯状疱疹、椎間板突出が各1例(0.8%)でした。プラセボ群では119例中1例(0.8%)に認められ、その内訳はMGクリーゼでした。

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3例中2例(66.7%)、プラセボ群で3例中1例(33.3%)に認められました。Grade 3以上の有害事象、重篤な有害事象、死亡例は認められませんでした。治験薬の投与中断又は中止に至った有害事象は認められませんでした。

**全体集団におけるユプリズナ初回投与後に認められた有害事象
(RCP-OLP併合期間、Any Inebilizumab集団※)**

	全体集団	抗AChR抗体陽性集団	抗MuSK抗体陽性集団
	n=218	n=172	n=46
全有害事象	162(74.3%)	123(71.5%)	39(84.8%)
因果関係を否定できない有害事象	50(22.9%)	-	-
Grade $\geq$ 3 ^a の有害事象	32(14.7%)	22(12.8%)	10(21.7%)
死亡	3(1.4%)	2(1.2%)	1(2.2%)
重篤な有害事象 ^b	27(12.4%)	20(11.6%)	7(15.2%)
因果関係を否定できない重篤な有害事象 ^b	6(2.8%)	5(2.9%)	1(2.2%)
投与中止 ^c に至った有害事象	7(3.2%)	4(2.3%)	3(6.5%)
投与中断 ^d に至った有害事象	0	0	0

MedDRA ver.23.0(2025年2月7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: 致死性

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: 本剤による治療を中止する。

d: 投与中断: 本剤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※)における重篤な有害事象は、218例中27例(12.4%)に認められ、その内訳は、COVID-19肺炎が5例(2.3%)、肺炎が4例(1.8%)、COVID-19が3例(1.4%)、MGクリーゼ、急性心筋梗塞、脱水が各2例(0.9%)、意識変容状態、胃腸炎、インフルエンザ、ウイルス性肺炎、感染性腸炎、急性呼吸窮迫症候群、冠動脈血栓症、筋骨格系疼痛、脛骨骨折、憩室炎、憩室穿孔、血栓症、骨壊死、骨膿瘍、骨盤膿瘍、細菌性尿路感染症、子宮頸部扁平上皮癌、子宮ポリープ、神経痛、深部静脈血栓症、腔出血、注入に伴う反応、腸出血、椎間板突出、認知症、肺臓炎、肺塞栓症、敗血症性ショック、播種性帯状疱疹、腓骨骨折、貧血、腹部ヘルニア、膀胱炎、網膜動脈閉塞、緑内障、腰部脊柱管狭窄症が各1例(0.5%)でした。

Any Inebilizumab集団での死亡例は218例中3例(1.4%)に認められ、その内訳は、急性呼吸窮迫症候群、肺臓炎、敗血症性ショック、急性心筋梗塞、子宮頸部扁平上皮癌でした。

Any Inebilizumab集団での治験薬の投与中止に至った有害事象は218例中7例(3.2%)に認められ、その内訳は甲状腺腫瘍、好中球減少症、帯状疱疹、椎間板突出、播種性帯状疱疹、疲労、B型肝炎再活性化が各1例(0.5%)でした。

日本人患者における有害事象(Any Inebilizumab集団※)

日本人患者において、有害事象は5例中5例(100%)に認められました。重篤な有害事象は、1例(20.0%)に認められ、その内訳は感染性腸炎、意識変容状態及び脱水でした。Grade 3以上の有害事象は1例(20.0%)に認められました。死亡例は認められませんでした。治験薬の投与中断又は中止に至った有害事象は認められませんでした。

※: RCP又はOLPで本剤を1回以上投与された集団

副作用一覧

■ 全体集団における副作用：RCP(MINT試験)¹²⁾

	全体集団		抗AChR抗体陽性集団		抗MuSK抗体陽性集団	
	プラセボ群	ユプリズナ群	プラセボ群	ユプリズナ群	プラセボ群	ユプリズナ群
	n=119	n=119	n=95	n=95	n=24	n=24
1回以上副作用が みられた患者	23(19.3%)	21(17.6%)	16(16.8%)	15(15.8%)	7(29.2%)	6(25.0%)
血液および リンパ系障害	4(3.4%)	0	1(1.1%)	0	3(12.5%)	0
血球減少症	2(1.7%)	0	0	0	2(8.3%)	0
好中球減少症	2(1.7%)	0	1(1.1%)	0	1(4.2%)	0
胃腸障害	3(2.5%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	2(8.3%)	0
アフタ性潰瘍	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
口唇炎	1(0.8%)	0	0	0	1(4.2%)	0
下痢	1(0.8%)	0	0	0	1(4.2%)	0
悪心	2(1.7%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	1(4.2%)	0
一般・全身障害および 投与部位の状態	1(0.8%)	3(2.5%)	0	3(3.2%)	1(4.2%)	0
無力症	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
悪寒	1(0.8%)	0	0	0	1(4.2%)	0
熱感	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
浮腫	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
末梢腫脹	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
顔面腫脹	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
肝胆道系障害	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
中毒性肝炎	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
感染症および寄生虫症	5(4.2%)	4(3.4%)	5(5.3%)	4(4.2%)	0	0
肛門周囲膿瘍	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
膀胱炎	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
带状疱疹	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
播種性带状疱疹	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
鼻咽頭炎	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
敗血症性ショック	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
副鼻腔炎	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
上気道感染	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
尿路感染	1(0.8%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	0	0
外陰部真菌感染	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
傷害、中毒および 処置合併症	3(2.5%)	6(5.0%)	2(2.1%)	5(5.3%)	1(4.2%)	1(4.2%)
注入に伴う反応	3(2.5%)	6(5.0%)	2(2.1%)	5(5.3%)	1(4.2%)	1(4.2%)
臨床検査	1(0.8%)	1(0.8%)	1(1.1%)	0	0	1(4.2%)
血中免疫グロブリンG減少	0	1(0.8%)	0	0	0	1(4.2%)

	全体集団		抗AChR抗体陽性集団		抗MuSK抗体陽性集団	
	プラセボ群	ユプリズナ群	プラセボ群	ユプリズナ群	プラセボ群	ユプリズナ群
	n=119	n=119	n=95	n=95	n=24	n=24
リンパ球数減少	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
代謝および栄養障害	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
体液貯留	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	4(3.4%)	1(0.8%)	3(3.2%)	1(1.1%)	1(4.2%)	0
関節痛	3(2.5%)	1(0.8%)	2(2.1%)	1(1.1%)	1(4.2%)	0
筋肉痛	1(0.8%)	1(0.8%)	1(1.1%)	1(1.1%)	0	0
脊髄痛	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
神経系障害	3(2.5%)	8(6.7%)	2(2.1%)	4(4.2%)	1(4.2%)	4(16.7%)
味覚障害	0	2(1.7%)	0	2(2.1%)	0	0
頭痛	3(2.5%)	5(4.2%)	2(2.1%)	1(1.1%)	1(4.2%)	4(16.7%)
失神	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
生殖系および乳房障害	1(0.8%)	0	0	0	1(4.2%)	0
子宮頸部上皮異形成	1(0.8%)	0	0	0	1(4.2%)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	2(1.7%)	0	2(2.1%)	0	0
急性呼吸窮迫症候群	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
咳嗽	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
肺臓炎	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
皮膚および皮下組織障害	2(1.7%)	1(0.8%)	2(2.1%)	1(1.1%)	0	0
紅斑	0	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0
寝汗	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
発疹	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
血管障害	2(1.7%)	0	2(2.1%)	0	0	0
潮紅	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0
ほてり	1(0.8%)	0	1(1.1%)	0	0	0

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。

同じPTで複数の事象が発現した患者については、最も高いグレードのみが報告された。

MedDRA ver.23.0(2025年2月7日データカットオフ時点)

RCP(抗AChR抗体陽性集団は52週、抗MuSK抗体陽性集団は26週)のデータカットオフ日の時点で収集した全安全性データを対象とした。

副作用一覧

■ 全体集団における副作用：OLP、OLP集団※(MINT試験)¹²⁾

	全体集団	抗AChR抗体陽性集団	抗MuSK抗体陽性集団
	n=208	n=162	n=46
1回以上副作用がみられた患者	35 (16.8%)	23 (14.2%)	12 (26.1%)
血液およびリンパ系障害	6 (2.9%)	4 (2.5%)	2 (4.3%)
血球減少症	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
低グロブリン血症	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
白血球減少症	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
リンパ球減少症	2 (1.0%)	2 (1.2%)	0
好中球減少症	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
眼障害	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
角膜炎	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
胃腸障害	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
胃炎	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (1.4%)	2 (1.2%)	1 (2.2%)
インフルエンザ様疾患	2 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (2.2%)
発熱	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
肝胆道系障害	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
肝機能異常	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
感染症および寄生虫症	11 (5.3%)	5 (3.1%)	6 (13.0%)
結膜炎	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
膀胱炎	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
感染性腸炎	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
歯肉炎	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
B型肝炎再活性化	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
带状疱疹	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
鼻咽頭炎	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
肺炎	2 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (2.2%)
ウイルス性気道感染	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
副鼻腔炎	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
細菌性副鼻腔炎	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
上気道感染	2 (1.0%)	0	2 (4.3%)
ウイルス感染	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
外陰炎	1 (0.5%)	0	1 (2.2%)
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (2.2%)
注入に伴う反応	2 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (2.2%)
臨床検査	11 (5.3%)	7 (4.3%)	4 (8.7%)
血中カルシウム減少	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0
血中免疫グロブリンA減少	3 (1.4%)	2 (1.2%)	1 (2.2%)
血中免疫グロブリンG減少	4 (1.9%)	4 (2.5%)	0

血中免疫グロブリンM減少	8(3.8%)	6(3.7%)	2(4.3%)
免疫グロブリン減少	1(0.5%)	1(0.6%)	0
SARS-CoV-2検査陽性	1(0.5%)	0	1(2.2%)
神経系障害	4(1.9%)	3(1.9%)	1(2.2%)
認知症	1(0.5%)	1(0.6%)	0
頭痛	3(1.4%)	2(1.2%)	1(2.2%)
精神障害	1(0.5%)	1(0.6%)	0
不眠症	1(0.5%)	1(0.6%)	0
生殖系および乳房障害	1(0.5%)	0	1(2.2%)
子宮頸部上皮異形成	1(0.5%)	0	1(2.2%)
皮膚および皮下組織障害	2(1.0%)	2(1.2%)	0
そう痒症	1(0.5%)	1(0.6%)	0
発疹	1(0.5%)	1(0.6%)	0

合計にはプラセボとInebilizumabを含む。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。

同じPTで複数の事象が発現した患者については、最も高いグレードのみが報告された。

MedDRA ver.23.0(2025年2月7日データカットオフ時点)

※：OLPで本剤を1回以上投与された集団

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。

MINT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3例中2例(66.7%)でした。また、RCP及びOLP中のAny Inebilizumab集団*において、日本人患者の有害事象の発現例数は5例中5例(100%)でした。(▶日本人の安全性の結果については41～42頁をご参照ください)

※：RCP又はOLPで本剤を1回以上投与された集団

Q2

長期投与時の安全性データはありますか？

MINT試験のAny Inebilizumab集団では、164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9月現在継続中の3年間のOLPにより、gMG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。

MINT試験では、コルチコステロイド治療によりMG-ADLスコアに交絡が生じる可能性を排除するため、参加時点の用量がプレドニゾン*1(又は同等の薬剤)換算で5mg/日を超えている場合には、臨床状態を問わずコルチコステロイド用量の漸減を行いました。用量の漸減はRCP4週目から開始し、開始用量に応じて、RCP24週目までに最終用量である5mg/日に漸減しました。プレドニゾン5mg/日の用量はRCP完了時まで継続されました。無作為化時点でコルチコステロイド治療が行われていない患者では、新たにコルチコステロイド治療を開始しませんでした。

また、MINT試験では、MG治療のためのコルチコステロイド及び／又は1種類の非ステロイド性免疫抑制剤(アザチオプリン*2、ミコフェノール酸モフェチル*2、ミコフェノール酸*1、タクロリムス[日本のみ])の併用が許容されました。

※1：2026年9月現在：本邦未承認

※2：2026年9月現在：全身型重症筋無力症に対して本邦未承認

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？

MINT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。

■ MINT試験における除外又は中止基準

検査項目	除外基準
好中球絶対数(ANC)	$1.2 \times 10^3 \text{ cells}/\mu\text{L}$ 未満
血小板数	$75,000/\mu\text{L}$ 未満
ヘモグロビン	8.0 g/dL 未満
総免疫グロブリン	600 mg/dL 未満

検査項目	中止基準
好中球数	$1.0 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満(Grade 3又は4の好中球減少症)で、14日以内に $1.0 \times 10^3/\mu\text{L}$ 以上に改善せず、メディカルモニターと相談の上で合意が得られた場合
血小板数	$50 \times 10^3/\mu\text{L}$ 未満(Grade 3又は4の血小板減少症)で、14日以内に $50 \times 10^3/\mu\text{L}$ 以上に改善せず、メディカルモニターと相談の上で合意が得られた場合

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. 重症筋無力症／ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン作成委員会 編. 重症筋無力症／ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン 2022. 南江堂. 2022.
4. Fichtner ML, et al.: Front Immunol. 2020; 11: 776.
5. Gilhus NE, et al.: Nat Rev Dis Primers. 2019; 5(1): 30.
6. Suzuki S, et al.: Clin Exp Neuroimmunol. 2023; 14(1): 5-12.
[利益相反：本論文の著者に、Viela Bio, Inc.(現 アムジェン社)及び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、田辺ファーマ株式会社から研究支援を受けている者が含まれる。]
7. 田辺ファーマ(株)：*In Vitro* 薬理作用(社内資料)(M2.6.2.2.1)(承認時評価資料)
8. 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_guidelines/hepatitis_b.html
9. 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)
10. 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)
11. 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。]
12. 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)
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 臨床薬理(社内資料)(M2.7.2)(承認時評価資料)
14. 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/>
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 有効性(社内資料)(M2.7.3)(承認時評価資料)

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9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 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 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 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 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
イネブリズマブ(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:イネブリズマブ(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

3. 組成・性状

3.1 組成

成分・含量 〔1バイアル(10mL)中〕	有効成分	イネブリズマブ(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
- 視神経髄炎スペクトラム障害(視神経髄炎を含む)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
(視神経髄炎スペクトラム障害(視神経髄炎を含む))
- 5.1 本剤は、視神経髄炎スペクトラム障害(視神経髄炎を含む)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、イネブリズマブ(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ヵ月にて、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すると、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]
(視神経髄炎スペクトラム障害(視神経髄炎を含む))
- 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ため、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

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

- 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 進行性多変性白質脳症(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、そう痒性皮膚疹、痒疹、斑状丘疹状皮膚疹、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、前痛性皮膚病変、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、頸部痛、四肢痛、滑液包炎、デュブイトラン拘縮、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、口渴、発汗、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、子宮頸部上皮異形成、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ため、希釈時及び希釈後に泡立する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



田辺ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

UPL-0057AA(1C)
2026年9月作成
(審)26IX085