

クライジェファ皮下注300mg オートインジェクター
クライジェファ皮下注300mg シリンジ
に係る
医薬品リスク管理計画書

アレクシオンファーマ合同会社

クライジェファ皮下注 300mg オートインジェクター、
クライジェファ皮下注 300mg シリンジに係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	クライジェファ皮下注 300mg オートインジェクター クライジェファ皮下注 300mg シリンジ	有効成分	ゲフルリマブ (遺伝子組換え)
製造販売業者	アレクシオンファーマ合同会社	薬効分類	876399
提出年月日		令和 8 年 9 月 18 日	

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】
<u>髄膜炎菌感染症</u>	<u>重篤な感染症(髄膜炎菌感染症以外)</u>	<u>なし</u>
	<u>重篤な過敏症</u>	
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>なし</u>		

↓ 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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>市販直後調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓ 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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>市販直後調査による情報提供</u>
<u>医療従事者向け資材(適正使用ガイド、患者安全性カード、ワクチン追加接種のためのリマインドレター)の作成と提供</u>
<u>患者向け資材(クライジェファによる治療を始められる患者さん・ご家族の方へ、患者安全性カード)の作成と提供</u>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：アレクシオンファーマ合同会社

品目の概要			
承認年月日	①②2026年9月16日	薬効分類	876399
再審査期間	8年	承認番号	① 30800AMX00348000 ② 30800AMX00349000
国際誕生日	2026年7月31日		
販売名	① クライジェファ皮下注 300mg オートインジェクター ② クライジェファ皮下注 300mg シリンジ		
有効成分	ゲフルリマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1本（2mL）中に、ゲフルリマブ（遺伝子組換え）300mg を含有する注射液		
用法及び用量	通常、成人には、ゲフルリマブ（遺伝子組換え）として、下表に示す用量を週に1回皮下投与する。		
	体重	初回投与	2回目以降
	80kg 未満	600mg	300mg
	80kg 以上	900mg	600mg
効能又は効果	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）		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 本剤の投与が、全身型重症筋無力症の診断、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。		

備	考
---	---

変更の履歴
前回提出日
変更内容の概要：
変更理由：

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
髄膜炎菌感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 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ことから、髄膜炎菌による感染リスクが増加するおそれがある。 承認申請時、臨床試験¹⁾において髄膜炎菌感染症の報告はないが、類薬（補体 C5 阻害薬）において製造販売後に死亡例が認められている。髄膜炎菌感染症は、早期に適切な抗菌薬による治療が行われなければ急激に重症化し、死に至る可能性がある。 以上より、当該リスクを重要な特定されたリスクに設定した。 1) ALXN1720-HV-101, ALXN1720-HV-103, ALXN1720-HV-104, ALXN1720-NEPH-102, ALXN1720-MG-301, ALXN1720-MG-302
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後において、髄膜炎菌感染症の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」、「禁忌」、「効能又は効果に関連する注意」、「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」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成と提供 2. 患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 医療従事者、患者及び介護者に対し、本剤投与により髄膜炎菌感染症の発症リスクが増加すること、ワクチン接種の必要性及び感染が疑われる場合は、適切な治療を速やかに開始する必要があることを情報提供し、確実に適切な治療が開始されるよう理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤は補体 C5 を標的とした終末補体阻害剤であり、初期補体成分（C3）に対する阻害効果は有しないが、ナイセリア属以外の感染症リスクは明らかではない。骨髄障害、腎不全又は免疫抑制剤の投与を受けているような免疫不全患者においては、感染症が急速に重篤化する可能性がある。重篤な感染症は、致命的な転帰をもたらす可能性があることから、重要な潜在的リスクに設定した。 承認申請時、gMG 患者を対象とした臨床試験（MG-301 試験）における本剤との関連性が否定できない重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）の発現割合は、二重盲検期において本剤群 0%（0/131 例）、プラセボ群 1.6%（2/129 例）、継続投与期において本剤/本剤群 1.6%（2/127 例）、プラセボ/本剤群 1.6%（2/122 例）であった。なお、ナイセリア属感染症の一つである淋菌感染は認められていない。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後において、重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として電子添文の「効能又は効果に関連する注意」、「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」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動として以下を実施する。 1.医療従事者向け資材の作成と提供 2.患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 医療従事者、患者及び介護者に対し、本剤投与後に重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）が発症するおそれがあることを情報提供し、理解を促すため。

重篤な過敏症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤はタンパク質製剤であり、他のタンパク質製剤と同様、注射に伴う反応や、アレルギー反応又は過敏症反応（アナフィラキシーを含む）を引き起こすおそれがある。 承認申請時、gMG 患者を対象とした臨床試験（MG-301 試験）における重篤な過敏症の発現割合は、二重盲検期において本剤群 0%（0/131 例）、プラセボ群 1.6%（2/129 例）、継続投与期において本剤/本剤群 1.6%（2/127 例）、プラセボ/本剤群 0.8%（1/122 例）であった。 以上より、当該リスクを重要な潜在的リスクに設定した。 【過敏症の定義】 投与中又は投与開始後 24 時間以内に発現した SMQ（広域）「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシー／アナフィラキシー様ショック状態」、「過敏症」に含まれる PT
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後において、重篤な過敏症の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として電子添文の「禁忌」及び「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動として以下を実施する。 1.医療従事者向け資材の作成と提供 2.患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 医療従事者、患者及び介護者に対し、本剤投与後に重篤な過敏症が発症するおそれがあることを情報提供し、理解を促すため。

重要な不足情報
なし

1. 2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価・報告 of 予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内

3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 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	
	実施期間：承認後 6 ヶ月間 評価・報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド、患者安全性カード、ワクチン追加接種のためのリマインダー）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 髄膜炎菌感染症、重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）、重篤な過敏症 【目的】 本剤の安全性検討事項及び副作用の発現状況を含む包括的な情報（特に髄膜炎菌感染症の発症リスク、ワクチン接種の必要性等）について、早期発見及び早期治療に関する情報とともに提供する。 【具体的な方法】 当該資材を作成し、医薬情報担当者が医療従事者に説明のうえ、提供するとともに、会社の医療従事者用ウェブサイトからも入手可能とする。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時及び再審査申請時に安全性検討事項の発現状況、販売量の推移を確認する。確認結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の配布方法の変更または資材の改訂、追加等を検討する。
患者向け資材（クライジェファによる治療を始められる患者さん・ご家族の方へ、患者安全性カード）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 髄膜炎菌感染症、重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）、重篤な過敏症 【目的】 本剤の安全性検討事項及び副作用の発現状況を含む包括的な情報（特に髄膜炎菌感染症の発症リスク、ワクチン接種の必要性、早期発見につながる自覚症状や予防法及び医師へ伝えるべき事項等）に関する情報を提供する。 【具体的な方法】 当該資材を作成し、医薬情報担当者が医療従事者に説明のうえ、提供するとともに、会社の患者用ウェブサイトから入手可能とする。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時及び再審査申請時に安全性検討事項の発現状況、販売量の推移を確認する。確認結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の配布方法の変更または資材の改訂、追加等を検討する。

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 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報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施 状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始 6 ヶ月後	販売開始時より 実施予定	調査終了後 2 ヶ月以内

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常 of 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 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる 予定 of 時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定
医療従事者向け資材 of 作成と提供	安全性定期報告時、再審査申請時	販売開始時より実施予定
患者向け資材 of 作成と提供	安全性定期報告時、再審査申請時	販売開始時より実施予定