

適正使用ガイド

抗補体 (C5) / HSA 二重特異性抗体

薬価基準未収載

クライジェファ[®]

皮下注300mg
オートインジェクター
皮下注300mg
シリンジ

KLYGEFA[®] subcutaneous injection

ゲフルリマブ (遺伝子組換え) 皮下注製剤 生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

発売
準備中

1. 警告

- 1.1 本剤の投与により髄膜炎菌感染症を発症することがあり、死亡に至るおそれもあるため、以下の点に十分注意すること。[5.2、9.1.1、11.1.1 参照]
 - 1.1.1 本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候 (発熱、頭痛、項部硬直等) に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 1.1.2 原則、本剤投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮すること。
 - 1.1.3 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。
 - 1.1.4 髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する症状が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
- 1.2 本剤は、全身型重症筋無力症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。[5.2、11.1.1 参照]

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 髄膜炎菌感染症に罹患している患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



CONTENTS

はじめに	■ はじめに	3
クライジェファ®について	■ クライジェファ®について	4
髄膜炎菌感染症について	■ 髄膜炎菌感染症について RMP	5
	1. クライジェファ®による髄膜炎菌感染症のリスクについて	5
	2. 髄膜炎菌感染症の初期症状について	6
	3. 髄膜炎菌感染症を発症した場合の治療方法について	7
髄膜炎菌感染症について	■ その他の安全性について RMP	8
	・ 髄膜炎菌感染症	8
	・ 髄膜炎菌感染症以外の感染症	8
	・ 重篤な過敏症	8
	・ 注射部位反応及び関連反応	8
その他の安全性について	■ クライジェファ®の投与にあたって RMP	10
	1. 患者さんへの説明と同意の取得	10
	2. 髄膜炎菌ワクチンの接種	11
クライジェファ®の投与にあたって	■ 自己注射の運用における患者指導	13
	■ 効能又は効果、及び投与対象患者について RMP	14
	・ 効能又は効果	14
	・ 用法及び用量	14
	・ 投与スケジュール	15
	・ 投与前チェックリスト	16
	・ 重要な基本的注意	18
自己注射の運用における患者指導	■ 臨床試験	19
	・ 試験概要	19
	・ 有効性	21
	・ 安全性	22
効能又は効果、及び投与対象患者について		
臨床試験		

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

重症筋無力症(myasthenia gravis: 以下、MG)は、自己抗体が神経筋接合部のアセチルコリン受容体(AChR)分子を認識し、制御不能な補体活性化により神経筋伝達障害が生じ、筋力低下が全身に及ぶ稀な後天性の自己免疫疾患です¹⁾。MGは筋力低下が全身に及ぶ全身型MG(gMG)と眼の症状に限局する眼筋型MGに分類されますが、gMGでは神経筋の炎症とそれに続発する臨床所見がすべての随意筋群に認められます²⁾。gMGの具体的な臨床所見としては、不明瞭な会話、構音障害、息詰まり、嚥下障害、方向感覚の喪失、体動時及び安静時の息切れ、四肢筋力低下、運動障害、日常生活動作(ADL)の著しい低下等が挙げられます^{3~5)}。ADLの低下によってQOLが低下し、社会生活に困難をきたすことはgMG患者さんにとって大きな問題であり、ADLの低下を抑えることがgMG治療において重要です。さらに、症状の管理が困難な患者さんでは、極度の疲労感及びMGクリーゼの発現等が認められます⁶⁾。したがって、治療が生涯にわたることを考慮して症状を長期的にコントロールし、MGクリーゼの発現を抑制することもgMGの治療戦略として非常に重要です。

クライジェファ®[一般名:ゲフルリマブ(遺伝子組換え)]は、アレクシオン社が開発したヒト補体C5(C5)及び血清アルブミン(Alb)に結合する遺伝子組換えヒト化二重特異性単一重鎖可変領域(VHH)抗体です。クライジェファ®はC5に選択的に結合し、炎症誘発性アナフィラトキシンであるC5a及び、膜侵襲複合体(MAC)又は終末補体複合体(C5b-9)の形成を開始させる補体成分であるC5bへの開裂を阻害します^{7,8)}。また、C5結合部位と異なる部位で血清Albと結合し、胎児性Fc受容体(FcRn)のAlb結合ドメインを介した再利用を受けることで、血中半減期を延長します^{7,8)}。クライジェファ®は、分子量が小さく、高濃度かつ低容量での皮下投与が可能な週1回の皮下注製剤として開発が進められました。本剤は、デバイスを組み合わせたコンビネーション製品であり、本剤のデバイスとして安全装置付きプレフィルドシリンジとオートインジェクターの2種類が開発されています。

クライジェファ®は、2022年11月より実施された日本人を含むgMG患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(ALXN1720-MG-301試験: 以下、MG-301試験)において有効性及び安全性が検討され、2026年●月に抗アセチルコリン受容体抗体陽性の「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)」を効能又は効果として製造販売承認を取得しました。

本適正使用ガイドでは、クライジェファ®の適正使用の観点から、髄膜炎菌感染症等の注意すべき副作用、臨床試験等について解説しました。クライジェファ®の使用にあたっては、最新の電子添文及び本適正使用ガイドを熟読の上、クライジェファ®の適正使用をお願いします。

1) San PP, et al. Front Neurol. 2023; 14: 1277596.

(利益相反: 著者にAlexionのアドバイザーを務める者が含まれる)

2) Kaminski HJ, et al. J Clin Invest. 2024; 134(12): e179742.

(利益相反: 著者にAlexionのコンサルタントを務める者が含まれる)

3) Juel VC, et al. Orphanet J Rare Dis. 2007; 2: 44.

4) Li Y, et al. Cleve Clin J Med. 2013; 80(11): 711-721.

5) Silvestri NJ, et al. J Clin Neuromuscul Dis. 2014; 15(4): 167-178.

6) Farrugia ME, et al. Front Neurol. 2020; 11: 604.

7) Jindal S, et al. Mol Immunol. 2024; 165: 29-41.

(利益相反: 本研究は、Alexion, AstraZeneca Rare Diseaseの支援によって実施された。

また、本論文の著者に同社の社員や同社より資金提供を受けている者が含まれる。)

8) 社内資料: 効力を裏付ける試験

クライジェファ®について^{1,2)}

クライジェファ®は、補体タンパク質C5を標的とする新規ヒト化二重特異性VHH抗体です。

クライジェファ®の有効成分であるゲフルリマブは、2つのVHHを有しており、1つのVHHがC5に高い親和性で選択的に結合し、C5がC5a及びC5bに開裂することを阻害します。C5aは炎症反応を促進するアナフィラトキシン、C5bはMAC又はC5b-9の形成を開始させる補体成分であることから、本剤がC5の開裂を阻害することで、gMG患者における終末補体介在性の神経筋伝達障害を抑制すると考えられています。

リンカーで連結しているもう一方のVHH(C5結合部位と異なる部位)は、血清アルブミン(Alb)と結合し、初期エンドソームからFcRnのAlb結合ドメインを介した血管コンパートメントへの再利用を受けることで、消失半減期が延長され、作用の持続に寄与すると考えられています。

クライジェファ®の作用機序を図1に、薬理活性持続時間延長の機序を図2に示します。

図1 クライジェファ®の作用機序

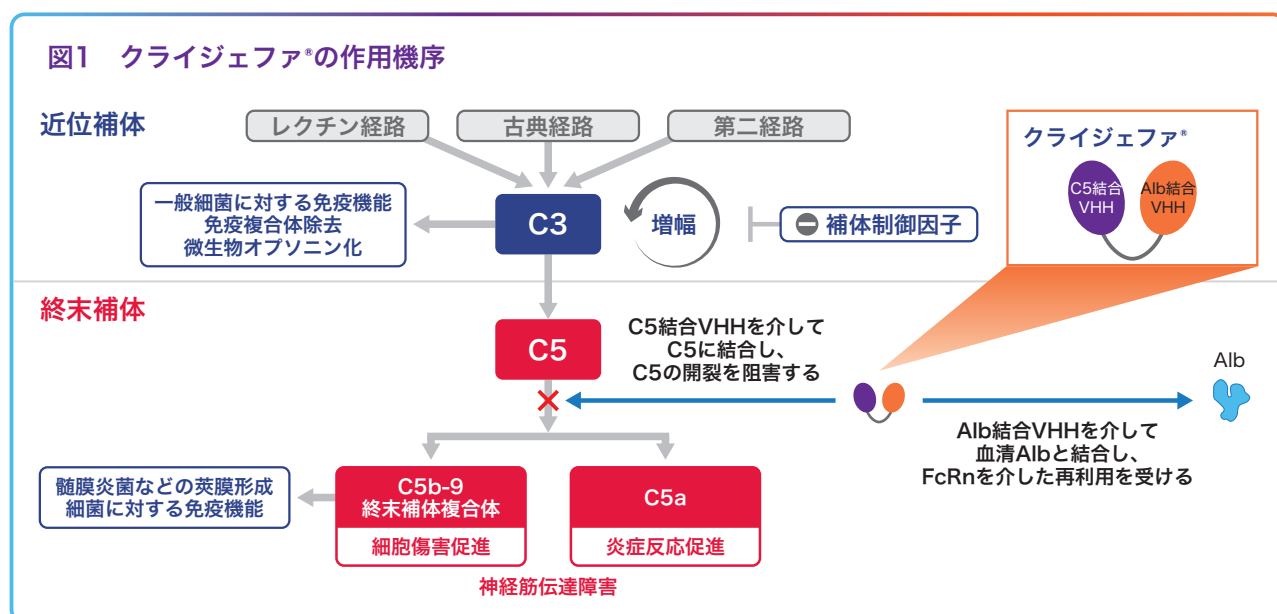
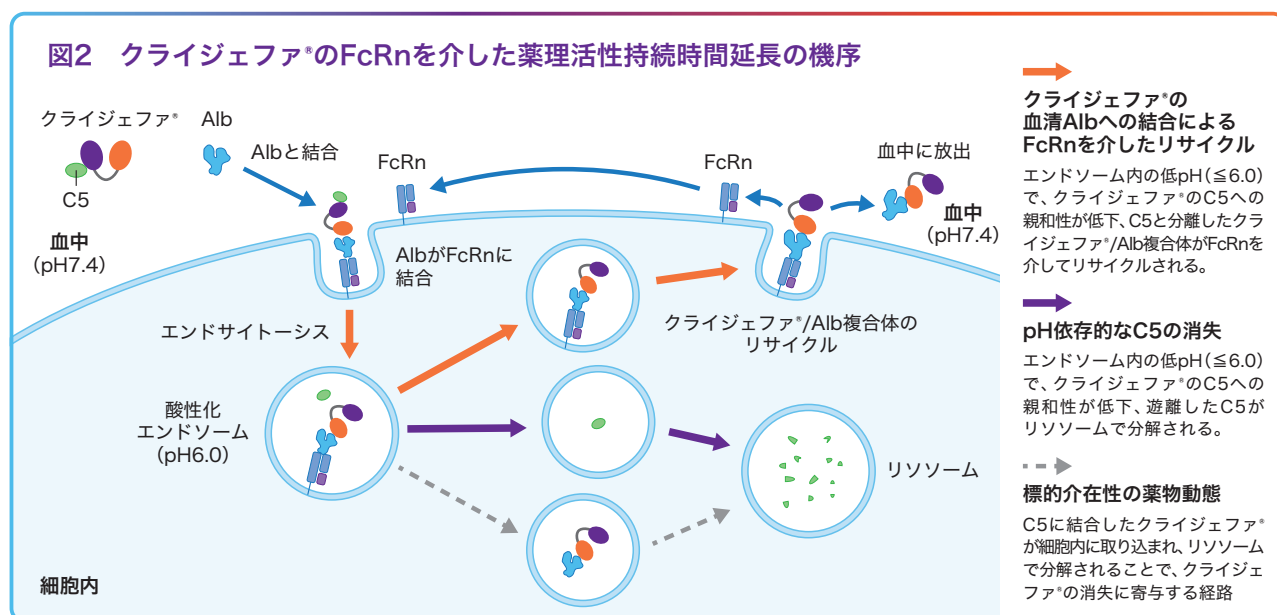


図2 クライジェファ®のFcRnを介した薬理活性持続時間延長の機序



1) Jindal S, et al. Mol Immunol. 2024; 165: 29-41.

(利益相反: 本研究は、Alexion, AstraZeneca Rare Diseaseの支援によって実施された。

また、本論文の著者に同社の社員や同社より資金提供を受けている者が含まれる。)

2) 社内資料: 効力を裏付ける試験



髄膜炎菌感染症について

1. クライジェファ®による髄膜炎菌感染症のリスクについて

終末補体複合体C5b-9は、髄膜炎菌等のナイセリア属細菌に対する免疫機能に関与しています。gMG患者を対象としたクライジェファ®の臨床試験(MG-301試験)では、髄膜炎菌感染症は認められませんでした。薬理作用に基づく潜在的なリスクとして挙げられています。なお、他の補体阻害薬では髄膜炎菌感染症の報告があり、死亡に至ったとの報告もあります。

クライジェファ®は、C5からC5a及びC5bへの開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制することから、重度の感染症や敗血症、特に髄膜炎菌感染症に対する免疫機能が低下する可能性があります。クライジェファ®の初回投与の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください(p.11参照)。

髄膜炎菌は莢膜多糖体の種類によって少なくとも13種類(A、B、C、D、X、Y、Z、E、W-135、H、I、K、L)の血清群に分類され、原因菌としてはA、B、C、Y、W-135が多く、特にA、B、Cが全体の90%以上を占めると言われています¹⁾。

1) 国立感染症研究所ホームページ

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/405-neisseria-meningitidis.html> (2026年8月20日アクセス)

髄膜炎菌感染症について

2. 髄膜炎菌感染症の初期症状について

髄膜炎菌感染症では髄膜炎又は敗血症を発症し、急激に重症化し死亡に至ることがあるため、注意が必要です。また、髄膜炎菌感染症では、以下に示す初期徴候が認められることがあります。これらの症状に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、直ちに診察し、抗菌薬の投与等の適切な処置を行ってください。

髄膜炎菌感染症と新型コロナウイルスやインフルエンザを含む他の一般的なウイルス感染症の初期症状はともに発熱であるなど、両者を見分けるのは非常に困難です。

以下に示す症状が発現した場合には、直ちに主治医又は緊急時受診可能医療機関を受診し、「患者安全性カード(p.12)」を提示するとともに、抗菌薬の静注/点滴静注を受けなければいけないことを医師に伝えるよう、ご指導ください。

<髄膜炎菌感染症(敗血症を含む)が疑われる注意が必要な症状>

初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別がつきにくい場合があるので注意が必要です。

- 発熱
- 頭痛
- 吐き気、嘔吐
- 筋肉の痛み

その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。

- 錯乱(混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない)
- うなじのこわばり(首の後ろが硬直しあごを傾けられない)
- 発疹、出血性皮疹(赤や紫色の斑点状の発疹)
- 光に対する過剰な感覚(光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等)
- 手足の痛み

3. 髄膜炎菌感染症を発症した場合の治療方法について^{1~3)}

髄膜炎菌感染症は、早期に診断及び抗菌薬の治療を開始しないと致死的な転帰あるいは死亡に至ることがあります。

髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、「直ちに診察を受け、適切な抗菌薬による治療が必要であること」を患者さん及びご家族(又は介護者)に説明してください。

髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、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治療にあたってください。

1) 発症時の管理方法：

クライジェファ®投与中に発熱等が認められ髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、血液培養を含む必要最低限の検査を実施^{*1}した後、原因菌の判明を待たずに髄膜炎菌を標的とした抗菌薬^{*2}による治療を開始し、原因菌が判明した後に適切な抗菌薬に変更してください¹⁾。また、侵襲性髄膜炎菌感染症の場合には感染法に基づく届出が必要です²⁾。抗菌薬使用後の血液・髄液培養では、原因菌の同定が困難な場合があることにご留意ください¹⁾。

① 髄膜炎が示唆される身体所見(頭痛、項部硬直等)が認められない場合

発症時に症状が軽度であっても髄膜炎菌感染症を念頭に置いて必要な検査、早期の抗菌薬^{*2}治療が必要です。敗血症の徴候がある場合には、早期の抗菌薬^{*2}治療に加え日本版敗血症診療ガイドライン2024³⁾等を参考に適切な全身管理、補助療法を実施してください。

② 髄膜炎が示唆される身体所見が認められる場合

脳圧亢進による脳ヘルニアの徴候がない場合には、髄液検査を実施する等の適切な検査、早期の抗菌薬^{*2}投与を含めた治療にあたってください¹⁾。

2) 脳ヘルニアの徴候を認める髄膜炎、あるいは敗血症が示唆される場合には、集中治療室(ICU)との連携が必要な場合があることを念頭に置いて治療にあたってください。

*1 関係学会よりソリリス®の適正使用に関するお知らせが発出され、PMDAホームページにも掲載されています。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0001.html> (2026年8月20日アクセス)

*2 細菌性髄膜炎・単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2026では、第3世代セファロスポリン系抗菌薬(セフトリアキソン又はセフォタキシム)等の抗菌薬治療が推奨されています¹⁾。

【成人】

セフトリアキソン点滴静注：1回2g・1日2回

セフォタキシム点滴静注：1回2g・1日4～6回※(電子添文では最大4g/日)

※ 保険適用外処方

【小児】

セフトリアキソン静注又は点滴静注：80～120mg/kg/日・分1～2(新生児：原則使用しない)

セフォタキシム静注又は点滴静注：200～300mg/kg/日・分3～4(新生児：日齢で0～7日は100～150mg/kg/日・分2～3、8～28日は150～200mg/kg/日・分3～4)

用法及び用量については最新の電子添文をご参照ください。

1) 日本神経学会・日本神経感染症学会 細菌性髄膜炎・単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン作成委員会。

細菌性髄膜炎・単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2026

2) 厚生労働省ホームページ 侵襲性髄膜炎菌感染症

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-09-01.html> (2026年8月20日アクセス)

3) 日本集中治療医学会・日本救急医学会 日本版敗血症診療ガイドライン2024特別委員会。日本版敗血症診療ガイドライン2024

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsicm/31/Supplement/31_2400001/_pdf/-char/ja (2026年8月20日アクセス)



その他の安全性について

髄膜炎菌感染症

「髄膜炎菌感染症について」の項(p.5～7)を参照してください。

髄膜炎菌感染症以外の感染症

本剤はC5からC5a及びC5bへの開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制することから、特に髄膜炎菌に感染しやすくなるだけでなく、淋菌、肺炎球菌及びインフルエンザ菌等の重篤な感染症にも注意が必要と考えられるため、症状及び予防法(コンドームの使用等を含め)について指導ください。本剤投与前に淋菌感染症の症状(排尿時の痛み、頻繁な尿意、陰茎からの排膿、黄色や緑色の膣分泌物)の有無について確認してください。ただし、これらの性器症状がみられない場合でも、播種性淋菌感染症が発現することがあるため、十分に注意してください。

gMG患者を対象とした臨床試験(MG-301試験)における重篤な感染症(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3.1%(4/131例)、プラセボ群4.7%(6/129例)、継続投与期において本剤/本剤群7.1%(9/127例)、プラセボ/本剤群7.4%(9/122例)でした。なお、他のナイセリア属感染症(淋菌感染)、肺炎球菌感染及びインフルエンザ菌感染は認められませんでした。

重篤な過敏症

本剤の投与により重篤な過敏症*が起こる可能性があります。

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)でした。

* 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

注射部位反応及び関連反応

本剤の投与により注射部位反応及び関連反応*が起こる可能性があります。

gMG患者を対象とした臨床試験(MG-301試験)における注射部位反応及び関連反応の発現割合は、二重盲検期において本剤群9.9%(13/131例)、プラセボ群3.1%(4/129例)、継続投与期において本剤/本剤群5.5%(7/127例)、プラセボ/本剤群13.9%(17/122例)でした。

* 治験責任医師により injection-related reactions と診断された事象

はじめに

クライジェファ.
について

髄膜炎菌感染症
について

その他の安全性
について

クライジェファ.
の投与にあたって

自己注射の運用
における患者指導

効能又は効果及び
投与対象患者について

臨床試験

はじめに

クライジェファ
について

髄膜炎菌感染症
について

その他の安全性
について

クライジェファ[®]の
投与にあたって

自己注射の運用
における患者指導

効能又は効果、及び
投与対象患者について

臨床試験

クライジェファ®の投与にあたって

1. 患者さんへの説明と同意の取得

投与前に髄膜炎菌感染症及び他の重篤な感染症のリスクについて十分に説明し、同意を得てから投与を開始してください。

クライジェファ®の投与を安全に開始するために、次のステップ及び投与前チェックリスト(P.16)をご確認ください。

- 投与前に、抗AChR抗体陽性であることを確認してください。
- 患者さん及び/又はご家族(又は介護者)に対し、髄膜炎菌感染症及び他の重篤な感染症のリスクについて十分に説明してください。
 - ・ 患者さんに治療を開始する前に髄膜炎菌ワクチンを接種する必要があること、また、5年ごとを目安に追加接種を行う理由を説明してください。
 - ・ 髄膜炎菌感染症の徴候・症状及び受診する方法について指導してください。
 - ・ 患者さん及び/又はご家族(又は介護者)に「患者安全性カード」を提供し、このカードを常に携帯し、医療従事者に提示するよう指導してください。また、治療中止後も髄膜炎菌感染症が発現する可能性があるため、投与終了後も最低3ヵ月間はこのカードを携帯するよう指導してください。
- 患者さんが、提供した情報を確実に理解していることを確認してください。患者さん及び/又はご家族(又は介護者)への説明は、投与開始前だけではなく、クライジェファ®による治療期間中は継続的に実施してください。
- 投薬予約スケジュールを立て、クライジェファ®投与患者さんの同意を得てください。
- スターターキット(p.12参照)等を活用しながら、「同意説明文書」を十分に説明していただき、本文書に従って確認をした後、クライジェファ®による治療を受けることに患者さんが同意する場合、本文書に署名してもらってください。
- クライジェファ®による治療を行っている医師は、髄膜炎菌感染症の発症又は増悪が認められた場合、速やかに感染症専門医の助言を受けてください。また、必要に応じてICUを有する他医療機関との連携を考慮してください。

6. 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

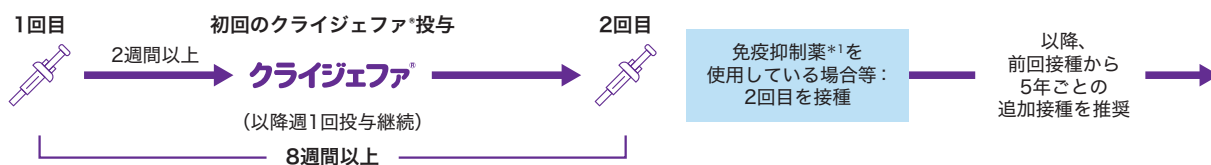
2. 髄膜炎菌ワクチンの接種

髄膜炎菌の感染及び感染後の予後不良のリスクを抑えるため、すべての患者さんはクライジェファ®の**初回投与の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください**。また、髄膜炎菌ワクチンは5年ごとを目安に追加接種することがガイドラインで推奨されています^{1~3)}。

クライジェファ®を投与する患者さんに対して

1. 緊急な治療を要する場合等を除いて、原則、クライジェファ®投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種する必要があることから、クライジェファ®投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種してください。
2. 髄膜炎菌ワクチンは5年ごとに追加接種(1回接種)することがガイドラインで推奨されています^{1~3)}。
3. 多くの患者さんで免疫抑制作用を有する薬剤^{*1}が使用されていると考えられます。免疫抑制状態の患者さんに対しては、髄膜炎菌ワクチン(ACWY群)を第1期接種として8週以上間隔をあけて2回接種すること、また5年ごとに追加接種することが推奨されています^{1~3)}。免疫抑制状態にある場合、髄膜炎菌ワクチンを接種しても適切に免疫を獲得できるかは不明であることから、髄膜炎菌感染症のリスクが高くなる可能性があります。

4価髄膜炎菌ワクチンの接種スケジュール



補体欠損症および補体阻害薬使用患者に推奨される4価髄膜炎菌ワクチンの接種スケジュール(ACIP)⁴⁾

≥10歳 Primary vaccination: 8週以上の間隔をあけて2回。
追加接種(リスクが維持される場合) 1回目の接種から5年後に1回接種。以後5年毎。

4. クライジェファ®の臨床試験では、すべての患者さんが治験薬の初回投与前3年以内に髄膜炎菌血清群A、C、W、Y(及び利用可能であれば血清群B)の髄膜炎菌ワクチンを接種することが義務付けられました。また、ワクチン接種から治験薬投与1日目までの期間が2週間未満となる場合はワクチン接種2週間後まで抗菌薬の予防投与を行うことを規定していました。
5. 髄膜炎菌ワクチンは、本邦ではA、C、W及びY群に対するワクチン(メンクアッドフィ®筋注)が承認されています。欧米ではB群に対するワクチン(Trumenba®, Bexsero®)^{*2}も承認されています。なお、厚生労働省検疫所(FORTH)のWEBサイト^{*3}にてB群ワクチン接種可能施設をご確認いただけます(保険適用外)。
6. 髄膜炎菌ワクチンは、髄膜炎菌感染症を完全に予防するものではありませんが、リスクを最小化するためにも適切なタイミングで初回接種/追加接種することが重要です。
7. 髄膜炎菌感染を予防するために必要な抗体価については諸説あり、現時点では確立されていません。また、国際共同第Ⅲ相試験においても抗体価を測定しておりません。

*1 リツキシマブ、イネビリズマブ、ステロイド、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、カルシニューリン阻害剤等

*2 2026年9月現在: 本邦未承認

*3 <https://www.forth.go.jp/moreinfo/vaccination.html> (2026年9月10日アクセス)

1) 日本環境感染学会 ワクチン委員会. 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第5版

https://www.kankyokansen.org/wp-content/uploads/vaccine-guideline_05.pdf (2026年9月10日アクセス)

2) 米国疾病予防管理センター(CDC)ホームページ, ACIP Vaccine Recommendations and Guidelines, ACIP Recommendations: Meningococcal Vaccine <https://www.cdc.gov/acip-recs/hcp/vaccine-specific/meningococcal.html> (2026年9月10日アクセス)

3) Mbaeyi SA, et al.: MMWR Recomm Rep. 69(9):1-41. 2020 Sep 25

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6909a1.htm?s_cid=rr6909a1_w (2026年9月10日アクセス)

4) 予防接種に関するQ&A集より一部改変

http://www.wakutin.or.jp/medical/pdf/qa_2025.pdf#page=301 (2026年9月10日アクセス)

クライジェファ®の投与にあたって

患者さんへのクライジェファ®投与開始前の説明のため、クライジェファ®治療に関する重要な情報を記載した、患者さんへの配布用のスターターキットをお渡しします。

スターターキットには以下が含まれます。

- **患者安全性カード**：患者さんがクライジェファ®による治療を受けていることを知らせます。担当医師の氏名と電話番号及びメール等を記載してください。患者さんは、本カードを常に携帯する必要があります。
- **患者向け冊子**：患者さんにクライジェファ®の副作用、安全性上の注意事項を提供します。

スターターキットの内容

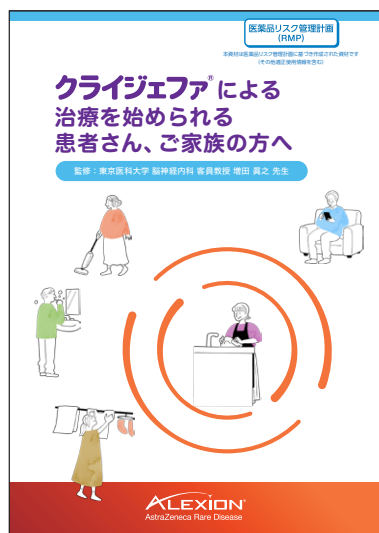
患者安全性カード

クライジェファ® 患者安全性カード RMP + このカードには、クライジェファ® 治療を受けている患者様に重要な安全性情報が記載されています。このカードを常に携帯してください。 本剤治療により、患者様に自然に発現している感染症に対する抵抗力が低下することがあります。特に髄膜炎感染症は、髄膜炎は敗血症を伴うと重篤な重症化し、死に至ることがあるため、早急に適切な治療を受ける必要があります。なお、髄膜炎のワクチンを接種していないとより重篤な場合があります。 以下の症状のいずれかが現れた場合、 1. 直ちに担当医師に連絡してください。 2. 担当医師と連絡が取れない場合にはすぐに救急車を呼び、このカードを救急隊のスタッフに提示してください。 ＜髄膜炎感染症疑われる注意が必要な症状＞ 初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別が付きにくい場合があるため注意が必要です。 ・頭痛 ・嘔吐 ・吐き気、嘔吐 ・発熱の発作 その後、髄膜炎感染症には以下のような症状があります。 ・顔面（顔面）を歪めて考えがまとまらない、物事を理解できない ・うなしのこむねり（目の後ろが硬直しあごを動かすことができない） ・発熱、出血性皮膚（赤や紫の点状の発疹） ・光に対する過敏な感覚（光が気持ち悪く眩しいと感じる） ・手足の痛み 注意すべき症状のいずれかが認められた場合は、直ちに医療機関を受診し、このカードを提示してください。 担当医師と連絡が取れない場合、すぐに救急車を呼び、このカードを救急隊のスタッフに提示してください。 本剤治療を中止した場合でも、髄膜炎感染症が発現することがありますので、本剤の投与終了後も最低3か月間はこのカードを携帯してください。 アレクシオンファーマ合同会社 KLY-003-2609-01 	クライジェファ® 患者安全性カード + 医師向け情報 この患者様は、クライジェファ®（ダフルリマ）が処方されており、髄膜炎感染症（髄膜炎）の発症リスクが増加しています。 ・髄膜炎感染症は早期の認識及び抗感染薬の治療が行われないと致死性のある死亡に至ることがあります。 ・髄膜炎感染症疑われる場合あるいは否定できない場合には、適切な抗感染薬を用いた治療を速ちに開始してください。詳しい治療法に関する情報は、適性使用ガイド（a.7）を参照ください。 https://alexionrjp.jp/-/media/alexionrjp/product/kyjefal/library/guide-for-appropriate-use.pdf 遺伝子検査システム（例：セフトリアキソン、セフトキシム、等）の抗生物質療法が推奨されています。 緊急で診察した場合は、クライジェファ® 治療病院の担当医師に連絡してください。 本剤の最新の添付文書はこちらから確認いただけます。 アレクシオンレタ 臨床試験のため、ワクチン接種が必要で、接種したワクチン接種履歴を記入ください（医師記入）。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>接種したワクチンの種類</th> <th>接種日</th> <th>接種日</th> <th>接種日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>髄膜炎ワクチン（4価）</td> <td>年 月 日</td> <td>年 月 日</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>髄膜炎ワクチン（8価）</td> <td>年 月 日</td> <td>年 月 日</td> <td>年 月 日</td> </tr> </tbody> </table> ※医師記入 + クライジェファ® 治療を受けている患者様は、このカードを常に携帯し、治療の開始にあたり医師と相談してください。 患者名： _____ クライジェファ® 治療（かかりつけ）病院： _____ 担当医師： _____ 電話及びメール： _____ 緊急時受診可能医療機関 病院名： _____ 連絡先医師名： _____ 電話： _____ ※緊急時受診可能病院をあらかじめ担当医師と相談してください。	接種したワクチンの種類	接種日	接種日	接種日	髄膜炎ワクチン（4価）	年 月 日	年 月 日	年 月 日	髄膜炎ワクチン（8価）	年 月 日	年 月 日	年 月 日
接種したワクチンの種類	接種日	接種日	接種日										
髄膜炎ワクチン（4価）	年 月 日	年 月 日	年 月 日										
髄膜炎ワクチン（8価）	年 月 日	年 月 日	年 月 日										

カードを携帯している人がクライジェファ®による治療を受けていることを伝えます。また、担当医師の氏名、電話番号も記載されています。

患者さんやご家族（又は介護者）はこのカードを常に携帯する必要があります。

患者向け冊子



クライジェファ®による治療を始める患者さんに配布する冊子です。

クライジェファ®の副作用及び安全性に関する情報を患者さんに伝えてください。

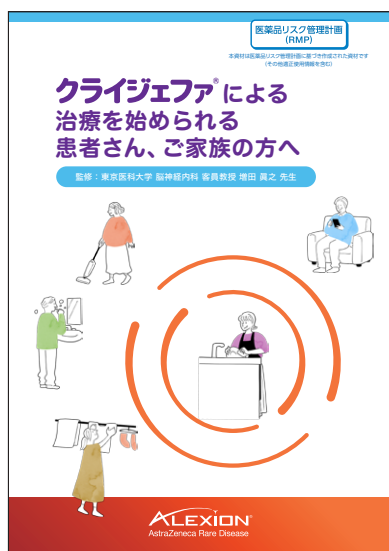
自己注射の運用における患者指導

自己注射の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施してください。

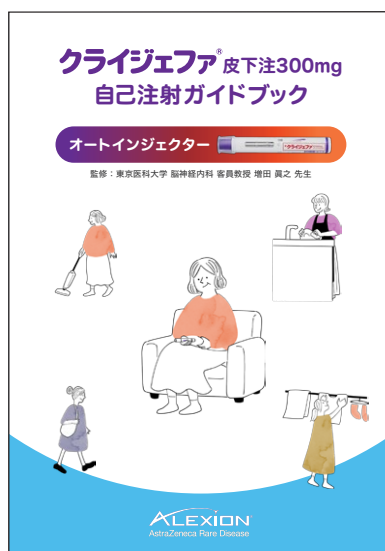
自己注射開始後も、実施状況や副作用のモニタリングを行い、適切に自己投与が実施されているか継続的に確認してください。

自己注射にあたっては、患者向け冊子や自己注射ガイドブックを参照の上適切に投与し、使用済みの注射器を適切に廃棄するようご指導ください。また、自己注射の練習にあたっては操作練習用キットをご活用ください。

患者向け冊子



自己注射ガイドブック



操作練習用キット



はじめに

クライジェファ®について

髄膜炎菌感染症について

その他の安全性について

クライジェファ®の投与にあたって

自己注射の運用における患者指導

効能又は効果、及び投与対象患者について

臨床試験

効能又は効果、及び投与対象患者について

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)

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。

5.2 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ため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。
[1.1、1.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.2 参照]

クライジェファ®電子添文 2026年9月作成(第1版)

【解説】

gMGでの補体介在性のシナプス後筋膜の融解や神経筋伝達障害は、自己抗体である抗アセチルコリン受容体(AChR)抗体によって引き起こされることから、MG-301試験では抗AChR抗体陽性の患者を対象に実施しました。その結果、本剤の有効性及び安全性が示されたことから、効能又は効果に関連する注意として「5.1 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。」を設定しました。

また、クライジェファ®はC5阻害薬であることから、既承認のC5阻害薬であるエクリズマブやラブリズマブと同様に、補体C5の阻害によって髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があります。これまでクライジェファ®の臨床試験で髄膜炎菌感染は認められていませんが、クライジェファ®の薬理作用に基づく潜在的なリスクとして挙げられます。したがって、「5.2 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ため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。」を設定しました。

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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 血漿浄化療法の施行により、本剤の血清中濃度が低下するため、下表を参考に本剤の補充投与を行うこと。補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。

体重	補充用量	補充投与の時期	
80kg未満	300mg	血漿浄化療法2回施行ごと	施行後4時間以内
80kg以上		血漿浄化療法1回施行ごと	

7.2 本剤の投与開始から26週までに症状の改善が認められない場合は、本剤の投与継続の必要性を検討すること。

クライジェファ®電子添文 2026年9月作成(第1版)

【解説】

本剤の用法及び用量は、MG-301試験で規定した体重80kg未満の患者と80kg以上の患者で異なる用法及び用量に基づいて設定しました。

MG-301試験ではgMG患者にレスキュー治療として血漿浄化療法を実施できることとしていました。血漿浄化療法と本剤との併用によって、血清中ゲフルリマブ濃度が低下すると予想されることから、本剤の投与日と同日に血漿浄化療法を実施する場合は、血漿浄化療法の終了後4時間以内に本剤を投与することとしました。一方、血漿浄化療法を本剤の投与日以外に実施する場合は、本剤の補充投与を行うこととしました。MG-301試験での補充投与の用量及び時期を下表に示します。

体重	血漿浄化療法後の補充投与	補充投与の時期
80kg未満	300mg	隔回の血漿浄化療法実施後、4時間以内に補充投与
80kg以上	300mg	毎回の血漿浄化療法実施後、4時間以内に補充投与

その結果、本剤群の1.5% (2例) が二重盲検期に補充投与を受けました。本剤群で補充投与を受けた1例 (血漿浄化療法25回、補充投与7回) では、血漿浄化療法後の複数時点で血清中遊離C5濃度が0.5 μ g/mL超に上昇しましたが、補充投与によってゲフルリマブ濃度は十分に回復し、次の検体採取時まで完全に終末補体阻害 (血清中遊離C5濃度が0.5 μ g/mL未満) が達成されました。また、本剤群で補充投与を受けた別の1例 (血漿浄化療法2回、補充投与1回) では、血漿浄化療法によってゲフルリマブ濃度は低下したものの、血清中遊離C5濃度の上昇はみられませんでした。

以上より、血漿浄化療法を施行する際の関連注意を設定しました。

投与スケジュール

本剤の投与スケジュールは下表の通りです。

投与前	初回投与	2回目以降の投与
投与開始の少なくとも2週間前	1週	2週 (以降1週ごと)
髄膜炎菌ワクチン接種	クライジェファ®の投与量	
	80kg未満	
	600mg	300mg
	80kg以上	
	900mg	600mg

効能又は効果、及び投与対象患者について

投与前チェックリスト

● 効能又は効果

以下の項目が「いいえ」の場合、適応外使用となるため、他の治療法をご検討ください。

チェック項目	確認	
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)	☐ はい	☐ いいえ

● 効能又は効果に関連する注意

以下の項目が「いいえ」の場合、本剤は使用できないため、他の治療法をご検討ください。

チェック項目	確認	
抗アセチルコリン受容体抗体陽性	☐ はい	☐ いいえ

● 禁忌

以下の項目が「はい」の場合、投与禁忌となります。他の治療法をご検討ください。

チェック項目	確認	
髄膜炎菌感染症に罹患している患者	☐ いいえ	☐ はい
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	☐ いいえ	☐ はい

● 特定の背景を有する患者

以下の項目に「はい」がある場合、患者の状態に十分注意してください。

チェック項目	確認	
髄膜炎菌感染症の既往のある患者	☐ いいえ	☐ はい
感染症の患者又は感染症が疑われる患者	☐ いいえ	☐ はい
妊婦又は妊娠している可能性のある女性	☐ いいえ	☐ はい
授乳中の女性	☐ いいえ	☐ はい
小児等	☐ いいえ	☐ はい

● 本剤投与前の髄膜炎菌ワクチン接種

以下の項目が「いいえ」の場合、本剤投与前2週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください。

チェック項目	確認	
本剤投与前の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種	☐ はい	☐ いいえ

解説

適応外使用となるため、他の治療法をご検討ください。

解説

本剤は抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与してください。

解説

髄膜炎菌感染症の症状を悪化させる可能性があります。

過敏症があらわれる可能性があります。

解説

髄膜炎菌感染症に罹患しやすくなる可能性があります。

特に莢膜形成細菌(髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等)による感染症に罹患しやすくなる可能性があります。

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投与してください。

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。ヒト乳汁中への移行については不明です。

小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

解説

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ため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤投与に際しては、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種してください(p.11参照)。



効能又は効果、及び投与対象患者について

重要な基本的注意

8.1 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性に対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。使用済みの注射針及び注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。

クライジェファ®電子添文 2026年9月作成(第1版)

【解説】

本剤は患者による自己投与を可能とすることから、患者自身が適切な投与方法及び本剤投与後の副作用に対する対処法等を理解し、本剤の自己投与が安全に実施できるよう患者を指導する必要があるため、本邦の既承認の自己投与製剤の記載を踏まえ設定した。

はじめに

クライジェファ®
について

髄膜炎菌感染症
について

その他の安全性
について

クライジェファ®の
投与にあたって

自己注射の運用
における患者指導

効能又は効果、及び
投与対象患者について

臨床試験



臨床試験

国際共同第Ⅲ相試験(成人gMG患者を対象とした二重盲検ランダム化プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験：MG-301試験)

社内資料：成人全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(ALXN1720-MG-301試験) (承認時評価資料)
Gwathmey KG, et al. JAMA Neurol. 2026 Jul 27 e262333. Online ahead of print.
(利益相反：本試験は、Alexion, AstraZeneca Rare Disease.の支援によって実施された。
本論文の著者に同社の社員が含まれ、また同社より個人報酬、コンサルティング料、研究助成金等を受領している者が含まれる。)

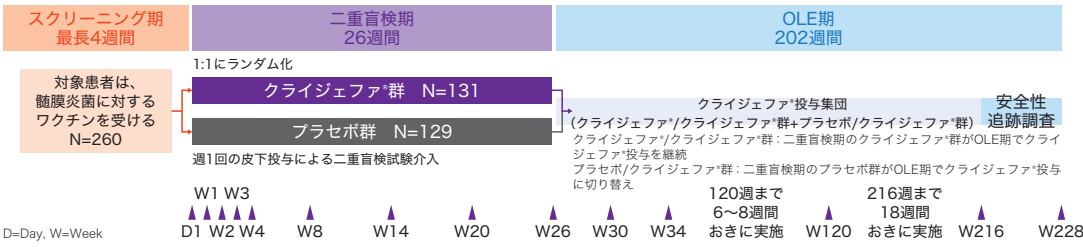
試験概要

目的	抗AChR抗体陽性の成人gMG患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討する。
対象	抗AChR抗体陽性の成人(18歳以上)gMG患者260例(クライジェファ®群131例、プラセボ群129例、うち日本人集団はクライジェファ®群7例、プラセボ群8例)

方法

国際共同第Ⅲ相二重盲検ランダム化プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験。
本試験は、最長4週間のスクリーニング期、26週間の二重盲検期、最長202週間の非盲検延長(OLE)期で構成される。スクリーニング期に適格基準を満たした患者は二重盲検期に移行し、地域(北米、南米、欧州、日本、中国、アジア太平洋地域)及びベースラインの体重(80kg未満、80kg以上)を層別因子とし、クライジェファ®群又はプラセボ群に1:1の比でランダム割付けした。また、MG-ADL総スコアが7未満の患者及び継続的に免疫グロブリン静注療法(IVIg)又は免疫グロブリン皮下注療法(SCIg)を併用投与している患者の組入れはそれぞれ全体の約10%に制限した。二重盲検期には、1日目に体重に基づく初回用量、1週時(8日目)及びそれ以降は週1回、体重に基づく維持用量のクライジェファ®又はプラセボを盲検下で皮下投与した。OLE期では、二重盲検期終了時である26週時(183日目)の評価後に、クライジェファ®群には、体重に基づく維持用量に加えて、体重に基づく初回用量に必要な注射本数に合わせるためにプラセボを追加で1回投与し(クライジェファ®/クライジェファ®群)、プラセボ群には、盲検下で体重に基づく初回用量のクライジェファ®を投与した(プラセボ/クライジェファ®群)。190日目からはすべての患者が維持用量を週1回自己投与した。OLE期の用量は、183日目の患者の体重に基づいて決定し、約6ヵ月ごとに再評価した。治験薬の最終投与から12週後に最終評価を実施した。実薬投与の患者での全試験期間は最長約232週間とした(スクリーニングから安全性追跡調査まで)。

MG-301試験の試験デザイン



二重盲検期及びOLE期での投与方法

投与群	体重(kg)	二重盲検期(26週間)		OLE期(最長202週間)	
		1日目の初回用量 ^a	8日目及びその後週1回の維持用量 ^a	183日目の初回用量 ^{b,c}	190日目及びその後週1回の維持用量 ^{b,c}
クライジェファ®	80未満	クライジェファ®600mg	クライジェファ®300mg	クライジェファ®300mg	クライジェファ®300mg
	80以上	クライジェファ®900mg	クライジェファ®600mg	クライジェファ®600mg	クライジェファ®600mg
プラセボ	80未満	プラセボ	プラセボ	クライジェファ®600mg	クライジェファ®300mg
	80以上	プラセボ	プラセボ	クライジェファ®900mg	クライジェファ®600mg

a クライジェファ®の初回用量及び維持用量は、クライジェファ®群ではベースラインの体重に基づいて決定した。
b 盲検性維持のため、OLE期のクライジェファ®群の初回用量は、クライジェファ®の維持用量とプラセボを投与した。維持用量は体重に基づいて約6ヵ月ごとに調節した。
c プラセボ群では183日目の体重に基づいてクライジェファ®の初回用量を決定した。維持用量は体重に基づいて約6ヵ月ごとに調節した。

【評価項目】

主要評価項目	ベースラインから投与26週後までのMyasthenia Gravis-Activities of Daily Living (MG-ADL) 総スコアの変化量(検証的解析項目)
主な副次評価項目	ベースラインから投与26週後までのQuantitative Myasthenia Gravis score for disease severity(QMG) 総スコアの変化量
副次評価項目	ベースラインから投与4週後までのQMG総スコアの変化量(1)、ベースラインから投与26週後までのMGC総スコアの変化量(2)、ベースラインから投与26週後までのQMG総スコアが5ポイント以上減少した患者の割合(3)、ベースラインから投与26週後までのMG-ADL総スコアが3ポイント以上減少した患者の割合(4)

6. 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

臨床試験

解析計画

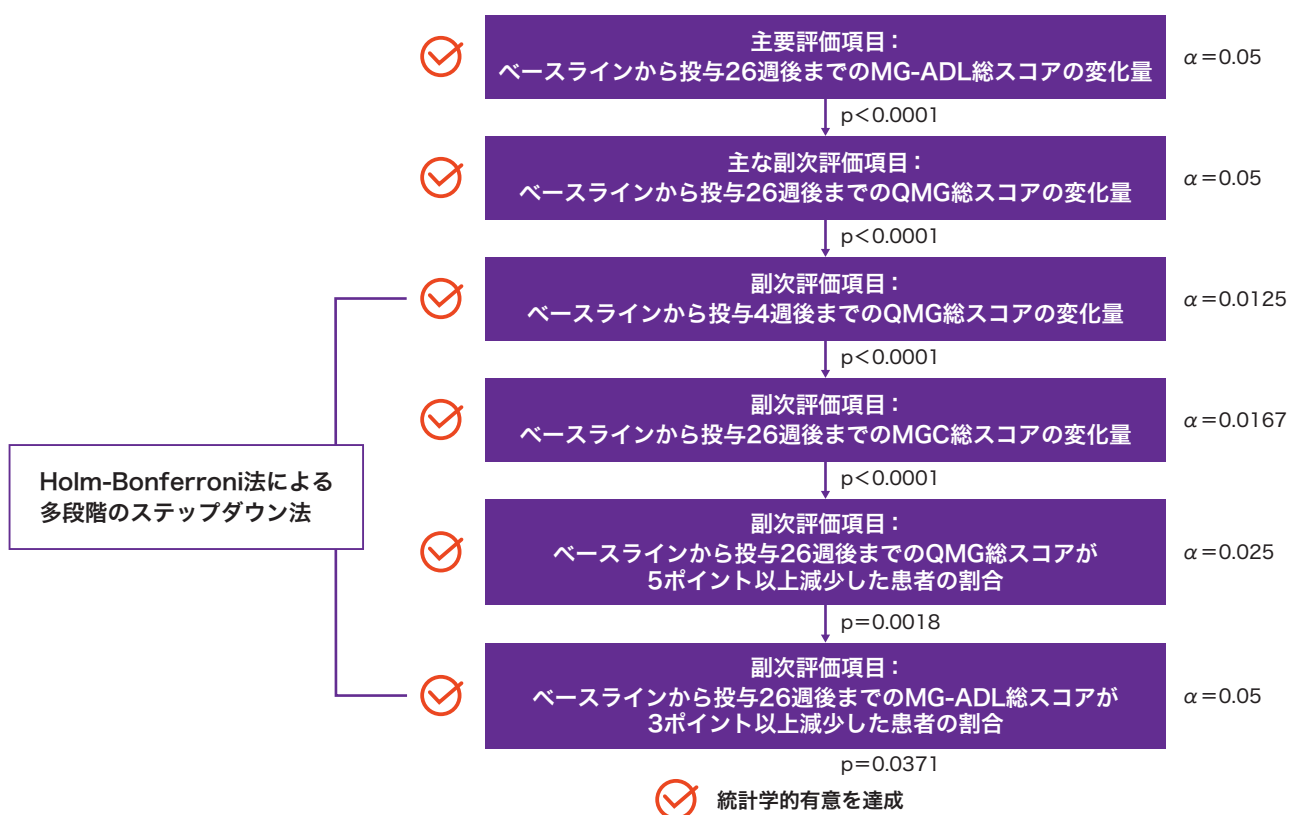
有効性の主解析対象集団は最大の解析対象集団 (FAS) とした。

主要評価項目である26週でのMG-ADL総スコアのベースラインからの変化量では、反復測定混合効果モデル (MMRM) を使用し、平均値の群間差を評価した。主解析では欠測データの補完は行わなかった。モデルには各時点でのMG-ADL総スコアのベースラインからの変化量を反応変数とし、治療群、試験来院及び治療群×試験来院の交互作用、地理的地域 (日本人集団では地域を除外)、ベースラインの体重 (80kg未満、80kg以上) を固定カテゴリカル効果、ベースラインのMG-ADL総スコアを固定共変量として組み込んだ。患者内の反復測定値間の相関関係のモデル化には無構造分散共分散行列を用い、収束の問題が発生した場合はほかの共分散構造を使用し、分母の自由度の推定にはKenward-Roger法を使用した。治療効果は、26週時点での治療群と試験来院の交互作用項の対比に基づいて評価し、各群の最小二乗平均 (LSMean) 及びその群間差、標準誤差 (SE)、95%信頼区間 (CI)、p値を算出した。ベースライン値は、試験薬の初回投与前に得られた最後の評価値とした。

ベースラインからの変化量等の連続変数の副次評価項目は、主要評価項目と同様にMMRMにより解析した。モデルには各時点での各評価項目のベースラインからの変化量を反応変数とし、治療群、試験来院及び治療群×試験来院の交互作用、地理的地域 (日本人集団では地域を除外)、ベースラインの体重 (80kg未満、80kg以上) を固定カテゴリカル効果、各評価項目に対応するベースライン値 (QMG総スコア又はMGC総スコア) を固定共変量として組み込んだ。

本試験は、多重性調整のため、主要評価項目及び5つの副次評価項目間で全体の第I種の過誤確率0.05 (両側) を制御するよう設計した。まず、主要評価項目を有意水準両側0.05で検定し、統計学的に有意な場合、主な副次評価項目を有意水準両側0.05で検定した。その結果、統計学的に有意な場合、残りの副次評価項目をHolm-Bonferroni法を用いて検定することとした。Holm-Bonferroni法による多段階のステップダウン法を用いた検定では、p値が小さい項目から大きい項目の順に検定し、最小のp値から最大のp値をそれぞれ有意水準両側0.0125、0.0167、0.025、0.05と比較することとした。その結果、有効性の主要評価項目及び主な副次評価項目で、クライジェファ®群とプラセボ群との間に統計学的な有意差が認められたことから、残りの副次評価項目をHolm-Bonferroni法を用いて、p値が小さい項目から大きい項目の順に検定した。

多重性の制御と有効性の検定結果

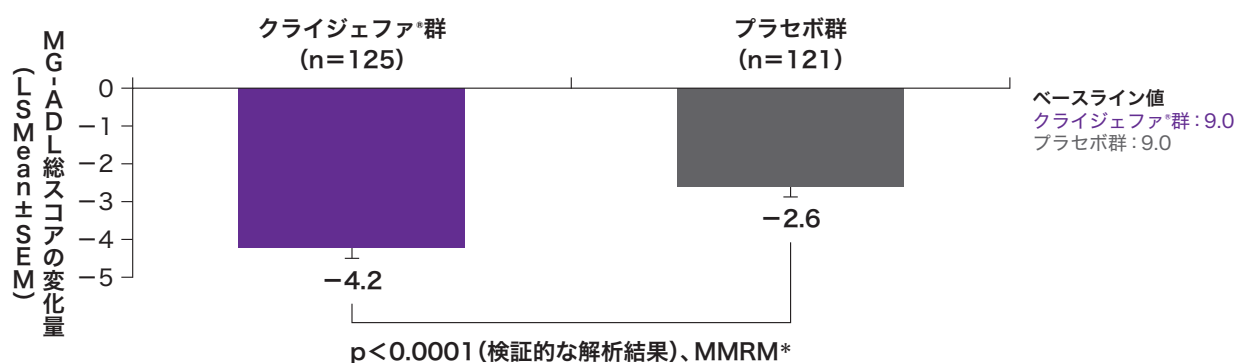


有効性

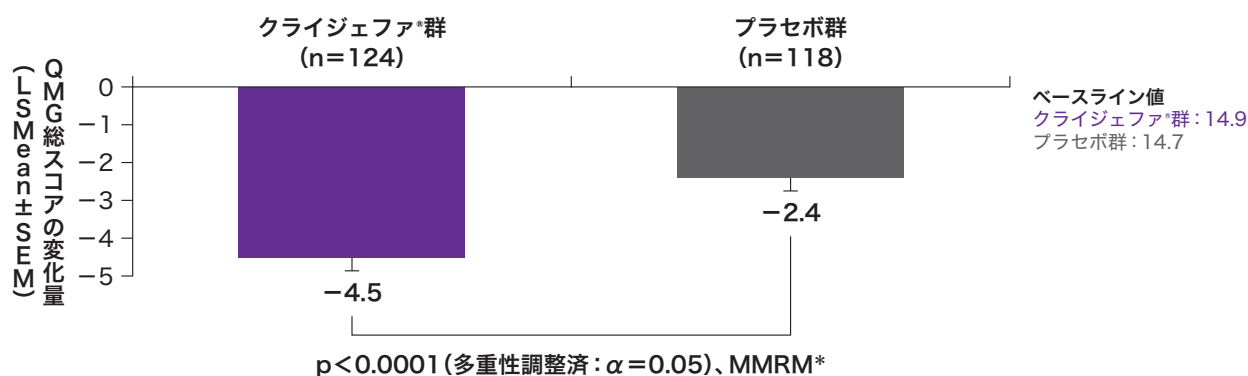
ベースラインから投与26週後までのMG-ADL総スコアの変化量(LS Mean $\pm$ SEM)は、クライジェファ®群で -4.2 ± 0.29 、プラセボ群で -2.6 ± 0.27 、群間差は -1.6 ± 0.40 であり、クライジェファ®群のプラセボ群に対する優越性が検証されました($p<0.0001$ 、MMRM*、検証的な解析結果)。

また、ベースラインから投与26週後までのQMG総スコアの変化量(LS Mean $\pm$ SEM)は、クライジェファ®群で -4.5 ± 0.37 、プラセボ群で -2.4 ± 0.34 、群間差は -2.1 ± 0.50 であり、クライジェファ®群ではプラセボ群と比べて有意な改善が認められました($p<0.0001$ 、MMRM*)。

ベースラインから投与26週後までのMG-ADL総スコアの変化量(主要評価項目、検証的な解析結果、FAS)



ベースラインから投与26週後までのQMG総スコアの変化量(主な副次評価項目、FAS)



* 固定カテゴリカル効果: 治療群、試験来院及び治療群 $\times$ 試験来院の交互作用、地理的地域、ベースラインの体重(80kg未満 vs. 以上)、固定共変量: ベースラインのQMG総スコア

臨床試験

安全性

二重盲検期(安全性解析対象集団)

二重盲検期での有害事象の発現は、クライジェファ[®]群で99/131例(75.6%)、プラセボ群で104/129例(80.6%)にみられました。

有害事象の発現状況の概要及び主な有害事象(いずれかの群で発現割合5%以上)は、下表の通りでした。

二重盲検期における有害事象発現状況の概要

	クライジェファ [®] 群(n=131)	プラセボ群(n=129)
有害事象	99(75.6)	104(80.6)
重篤な有害事象	12(9.2)	15(11.6)
投与中止に至った有害事象	1(0.8)	1(0.8)
死亡	1(0.8)	1(0.8)

例数(%)

二重盲検期における主な有害事象(いずれかの群で発現割合5%以上)

有害事象	クライジェファ [®] 群(n=131)	プラセボ群(n=129)
有害事象	99(75.6%)	104(80.6)
頭痛	13(9.9)	16(12.4)
背部痛	10(7.6)	2(1.6)
上咽頭炎	9(6.9)	9(7.0)
下痢	8(6.1)	11(8.5)
上気道感染	8(6.1)	10(7.8)
尿路感染	7(5.3)	4(3.1)
COVID-19	5(3.8)	9(7.0)
浮動性めまい	2(1.5)	8(6.2)

MedDRA28.0基本語

例数(%)

重篤な有害事象の発現はクライジェファ[®]群で12例(9.2%)、プラセボ群で15例(11.6%)であり、その内訳はクライジェファ[®]群が、デング熱、大腸菌性尿路感染、肺炎、術後膿瘍、足関節部骨折、圧迫骨折、靱帯断裂、腰椎骨折、冠動脈硬化症、網膜剥離、椎間板突出、自殺企図、形質細胞乳腺炎、肺塞栓症が各1例(0.8%)、プラセボ群でCOVID-19及び急性心筋梗塞が各2例(1.6%)、腹部膿瘍、バチルス性菌血症、带状疱疹、骨盤内炎症性疾患、直腸膿瘍、ブドウ球菌性敗血症、上気道感染、第2度熱傷、急性冠動脈症候群、心房細動、心筋梗塞、背部痛、無気肺、腸憩室、胃腸出血、イレウス、腸間膜動脈狭窄、後腹膜出血、胆管炎、虚血性肝炎、薬物過敏症、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス、急性腎障害、表在性静脈血栓症が各1例(0.8%)でした(重複含む)。

治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象は、プラセボ群ではバチルス性菌血症及び带状疱疹が各1例(0.8%)、クライジェファ[®]群ではみられませんでした。

治験薬の投与中止に至った有害事象は、クライジェファ[®]群で重篤な自殺企図1例(0.8%)、プラセボ群で非重篤なビタミンD欠乏1例(0.8%)でした。

死亡に至った有害事象は、クライジェファ[®]群でデング熱1例(0.8%)、プラセボ群で代謝性アシドーシス1例(0.8%)であり、いずれの事象も治験薬との関連性は否定されました。

OLE期のデータカットオフ日まで(クライジェファ®投与集団)

クライジェファ®投与集団全体(253例：二重盲検期又はOLE期のいずれかでクライジェファ®が1回以上投与された患者)でのクライジェファ®投与期間中の有害事象の発現は220/253例(87.0%)にみられました。

クライジェファ®投与集団全体でのクライジェファ®投与期間中の有害事象の発現状況及び主な有害事象(発現割合5%以上)は、下表の通りでした。

クライジェファ®投与集団における有害事象発現状況の概要

	(n=253)
有害事象	220(87.0)
重篤な有害事象	58(22.9)
投与中止に至った有害事象	6(2.4)
死亡	5(2.0)

例数(%)

クライジェファ®投与集団における主な有害事象(発現割合5%以上)

有害事象	(n=253)
有害事象	220(87.0)
上気道感染	40(15.8)
頭痛	30(11.9)
尿路感染	30(11.9)
上咽頭炎	28(11.1)
下痢	25(9.9)
背部痛	24(9.5)
COVID-19	18(7.1)
関節痛	17(6.7)
インフルエンザ	16(6.3)
発熱	14(5.5)

MedDRA28.1基本語

例数(%)

重篤な有害事象の発現は58例(22.9%)でみられ、複数例でみられた重篤な有害事象は肺炎が3例、憩室炎、胃腸炎、冠動脈疾患、靱帯断裂、腰椎骨折、単径ヘルニア、大腸穿孔、椎間板突出が各2例でした。

治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象は、クライジェファ®/クライジェファ®群で胃腸炎2例、低ナトリウム血症1例、プラセボ/クライジェファ®群で尿路感染、丹毒各1例でした。

治験薬の投与中止に至った有害事象は6例7件でみられ、その内訳は、自殺企図(二重盲検期の発現)、動脈硬化症、拡張型心筋症、肺敗血症、脱毛症、末梢血管塞栓症、皮膚反応各1例でした。

死亡に至った有害事象は5例(2.0%)に認められ、このうち1例は二重盲検期中に死亡しました。OLE期では、クライジェファ®/クライジェファ®群の3例が死亡し、その内訳は心停止1例、動脈硬化症及び拡張型心筋症1例、肺腫瘍血栓性微小血管症及び遠隔転移を伴う新生物1例でした。プラセボ/クライジェファ®群では1例が心腎症候群及び急性呼吸窮迫症候群によって死亡しました。

これらの死亡に至った有害事象はすべて、治験責任医師によって治験薬と関連なしと判断されました。(データカットオフ日：2025年11月25日)



抗補体 (C5) / HSA 二重特異性抗体

薬価基準未収載

クライジェファ®

皮下注300mg
オートインジェクター
皮下注300mg
シリンジ

KLYGEFA® subcutaneous injection

ゲフルリマブ (遺伝子組換え) 皮下注製剤 生物由来製品 創薬 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

日本標準商品分類番号		876399
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
承 認 番 号	30800AMX00348000	30800AMX00349000
薬価基準収載		薬価基準未収載
販売開始年月	—	—
貯 法	2～8℃で保存	
有 効 期 間	24ヵ月	

1. 警告
- 1.1 本剤の投与により髄膜炎菌感染症を発症することがあり、死亡に至るおそれもあるため、以下の点に十分注意すること。[5.2、9.1.1、11.1.1参照]
- 1.1.1 本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直等)に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 1.1.2 原則、本剤投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮すること。
- 1.1.3 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。
- 1.1.4 髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する症状が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
- 1.2 本剤は、全身型重症筋無力症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。[5.2、11.1.1参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 髄膜炎菌感染症に罹患している患者[症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 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

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)	300mg
添加剤	L-ヒスチジン	5.1mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	1.5mg
	グリシン	15.0mg
	精製白糖	136.9mg
ポリソルベート80		1.6mg

本剤は、チャイニーズハムスター卵巣(CHO)由来の樹立細胞株を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

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
性 状	微黄色～黄色の澄明又は半透明の液
pH	6.4～7.0
浸透圧	350～550mOsm/kg

4. 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)

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。
- 5.2 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ため、髄膜炎菌をはじめとする英膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。[1.1、1.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.2参照]

6. 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

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 血漿浄化療法の施行により、本剤の血清中濃度が低下するため、下表を参考に本剤の補充投与を行うこと。補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。

体重	補充用量	補充投与の時期	
80kg未満	300mg	血漿浄化療法2回施行ごと	施行後4時間以内
80kg以上		血漿浄化療法1回施行ごと	

- 7.2 本剤の投与開始から26週までに症状の改善が認められない場合は、本剤の投与継続の必要性を検討すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性及び対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。使用済みの注射針及び注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。

KLY-001-2609-01
2026年9月作成

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 髄膜炎菌感染症の既往のある患者
髄膜炎菌感染症に罹患しやすくなる可能性がある。[1.1、5.2、11.1.1参照]
- 9.1.2 感染症の患者又は感染症が疑われる患者
特に英膜形成細菌(髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等)による感染症に罹患しやすくなる可能性がある。[5.2、11.1.1、11.1.2参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。
- 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。ヒト乳汁中への移行については不明である。
- 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。

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など適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 髄膜炎菌感染症(頻度不明)
髄膜炎又は敗血症を発症し、急激に重症化するおそれがあるので、本剤の投与に際しては、当該感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等)等の観察を十分に行うこと。髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。類薬において、髄膜炎菌に対するワクチンを接種しても発症した例が認められており、死亡に至るおそれもある。[1.1、1.2、5.2、9.1.1、9.1.2参照]

- 11.1.2 重篤な感染症(1.6%)
淋菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等による重篤な感染症があらわれることがある。[5.2、9.1.2参照]

11.2 その他の副作用

	1%以上
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応及び関連反応(紅斑、発疹、腫脹、そう痒症、斑状出血、疼痛、血腫、挫傷、皮膚灼熱感、皮膚刺激、皮膚病変等)

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

- 14.1.1 本剤を冷蔵庫から取り出した後、外箱に入れたまま45分以上放置し、室温に戻してから投与すること。また、冷蔵庫から取り出した後、24時間以内に使用すること。
- 14.1.2 投与前に溶液が微黄色～黄色の澄明又は半透明であることを確認し、不溶性異物がないことを確認すること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 投与部位は、下腹部、大腿部又は上腕部とすること。同一箇所へ繰り返し注射することは避け、投与毎に注射部位を変えること。皮膚に異常のある部位(そう痒、硬結、紅斑等がある部位)には使用しないこと。
- 14.2.2 本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: ゲフルリマブ(遺伝子組換え)
Gefurulumab (Genetical Recombination) (JAN)

分子式: C₁₂₃₀H₁₈₇₈N₃₅₅O₃₉₁S₈

本 質: ゲフルリマブは、遺伝子組換え一重鎖二価二重特異性モノクローナル抗体(VH-VH')であり、1～123番目は抗ヒト血清アルブミン(HSA)抗体の可変部、124～138番目はリンカー、また139～264番目は抗補体C5抗体の可変部からなる。相補性決定部はいずれもラムH鎖抗体、フレームワーク部は主にヒトに由来し、一部はラムに由来する。ゲフルリマブは、CHO細胞により産生される。ゲフルリマブは、264個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 激しく振とうしないこと。
- 20.2 凍結を避けること。
- 20.3 光曝露を避けるため、外箱に入れて保存すること。

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。
- 21.2 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。

22. 包装

〈クライジェファ皮下注300mgオートインジェクター〉	1本
〈クライジェファ皮下注300mgシリンジ〉	1本

- 詳細は電子添文をご参照下さい。
- 電子添文の改訂に十分ご留意下さい。

2026年9月作成(第1版)

製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】
アレクシオンファーマ合同会社 メディカル インフォメーション センター
〒108-0023 東京都港区芝浦3丁目1番1号 田町ステーションタワー N
フリーダイヤル: 0120-577-657
受付時間: 9:00～17:30(土、日、祝日及び当社休業日を除く)