TABLE OF CONTENTS

略号一覧表 2
2.6.1　緒言 3
1.1　　薬理学的特性及び化学構造 3
1.2　　効能・効果及び用法・用量 3

略号一覧表

略語・用語	内容（英語）	内容
aHUS	atypical hemolytic uremic syndrome	非典型溶血性尿毒症症候群
C5	complement component 5	C5 補体第 5 成分
C5a	an active metabolite of C5 (proinflammatory anaphylatoxin)	C5 の活性生成物（炎症誘発性アナフィラトキシン）
C5b	an active metabolite of C5 (initiating subunit of the terminal complement complex [C5b-9])	C5 の活性生成物［終末補体複合体（C5b-9）の開始サブユニット］
CH	constant domain, heavy chain	重鎖定常領域
PNH	paroxysmal nocturnal hemoglobinuria	発作性夜間ヘモグロビン尿症
gMG	generalized myasthenia gravis	全身型重症筋無力症

2.6.1　緒言

1.1　薬理学的特性及び化学構造

ラブリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、補体経路の変換酵素により活性化される補体第 5 成分（C5）に結合して、その活性化を阻害する。その活性化阻害作用により、炎症誘発性アナフィラトキシン C5a の遊離及び C5b を介した終末補体複合体の形成を阻害する。ラブリズマブは、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対する効能で 2019 年 6 月、非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）に対する効能で 2020 年 9 月に承認されている。

ラブリズマブの非臨床試験として、初回承認申請時（2018 年 9 月 28 日）に、薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験資料を提出している。本追加申請にあたり、新たな試験は実施していない。

ラブリズマブは、マウス抗ヒト補体 C5 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部、及びヒト IgG 由来定常部からなる。L 鎖の定常部はκ鎖に由来する。また、H 鎖定常部の CH1 部、ヒンジ部及び CH2 部の一部は IgG2（γ2 鎖）からなり、CH2 部の残りと CH3 部は IgG4（γ4 鎖）からなる。H 鎖の Met429 及び Asn435 はそれぞれ Leu 及び Ser に置換されている。ラブリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ラブリズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 148,000）である。

1.2　効能・効果及び用法・用量

【効能・効果】

全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）

【用法・用量】

通常、成人には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1 回 2,400~3,000 mg を開始用量とし、初回投与 2 週後に 1 回 3,000~3,600 mg、以降 8 週ごとに 1 回 3,000~3,600 mg を点滴静注する。

2.6.2　薬理試験の概要文

ラブリズマブの薬理試験は、2018 年の発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を対象とした初回申請時に提出済である。今回の追加申請にあたり、新たな非臨床薬理試験は実施していない。

2.6.3　薬理試験概要表

該当する資料なし。

2.6.4　薬物動態試験の概要文

ラブリズマブの薬物動態試験は、2018 年の発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を対象とした初回申請時に提出済である。今回の追加申請にあたり、新たな非臨床薬物動態試験は実施していない。

2.6.5　薬物動態試験概要表

該当する資料なし。