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	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
gMG	generalized myasthenia gravis	全身型重症筋無力症
NMOSD	neuromyelitis optica spectrum disorder	視神経脊髄炎スペクトラム障害
PNH	paroxysmal nocturnal hemoglobinuria	発作性夜間ヘモグロビン尿症

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）に結合後、その活性化を阻害し、炎症誘発性アナフィラトキシン C5a による炎症細胞の活性化及び 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、本邦では、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対して 2019 年 6 月に、非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）に対して 2020 年 9 月に、また、全身型重症筋無力症（gMG）に対して 2022 年 8 月に承認された。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 鎖定常部の 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】

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

【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

ラブリズマブの非臨床薬理試験資料は、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。