

## エクリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	エクリズマブ（遺伝子組換え）	ソリリス点滴静注 300 mg（アレクシオンファーマ合同会社）
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「重篤な感染症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	補体タンパク質 C5 における同一のエピトープを標的とするユルトミリス点滴静注 300 mg（ラブリズマブ（遺伝子組換え））の効能・効果に「非典型溶血性尿毒症症候群」を追加する製造販売承認事項一部変更承認審査において、「重大な副作用」の項に感染症に関する注意喚起が追記されたことから、本剤における注意喚起の要否について検討した。専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	感染症関連症例 122 例* 【死亡 11 例】	

\*：参考情報。これらの症例は、原疾患の重篤性や易感染性、治療過程の併用薬による感染リスクの影響が否定できない。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。