

抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

ユルトミリス[®] 点滴静注 300 mg (ラブリズマブ) HI点滴静注 300mg/3mL HI点滴静注 1100mg/11mL

一般名：ラブリズマブ(遺伝子組換え)

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

効能又は効果の追加承認のご案内

謹啓

時下、先生におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤ユルトミリス[®]点滴静注300 mg、ユルトミリス[®]HI点滴静注300 mg/3 mL、ユルトミリス[®]HI点滴静注1100 mg/11 mL[一般名：ラブリズマブ(遺伝子組換え)]につきまして、このたび、「**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)**」に係る効能又は効果、用法及び用量の追加承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

本剤は、本適応症に対して、維持期においては8週に1回の投与となります。

弊社では本剤を適正にご使用いただくための情報提供を継続してまいりますので、今後もより一層のご指導ご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

2022年8月吉日

効能又は効果

- 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- 非典型溶血性尿毒症症候群
- 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)

用法及び用量

〈発作性夜間ヘモグロビン尿症及び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)〉

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。

〈非典型溶血性尿毒症症候群〉

通常、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600~3,000 mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300~3,600 mg、以降4週又は8週ごとに1回300~3,600 mgを点滴静注する。

● 効能又は効果、用法及び用量の追加に伴い、電子添文の内容を改訂しました。「禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細は、電子添文をご参照ください。

アレクシオンファーマ合同会社

| | | |
|----------------|--|---------------------------------------|
| 規制区分 | 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 | |
| 貯法 | 凍結を避け、2～8℃で保存 | |
| 有効期間 | 〈ユルトミリス点滴静注300 mg〉 30ヵ月 〈ユルトミリスHI点滴静注300 mg/3 mL及び1100 mg/11 mL〉 18ヵ月 | |
| 取扱い上の注意 | 外箱開封後は遮光して保存すること。 | |
| 包装 | ユルトミリス点滴静注300 mg ユルトミリスHI点滴静注300 mg/3 mL ユルトミリスHI点滴静注1100 mg/11 mL | 1バイアル30 mL 1バイアル3 mL 1バイアル11 mL |



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: 9:00～18:00(土、日、祝日及び当社休業日を除く)

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

GMG306-2208
2022年8月作成