

# 効能又は効果の追加承認のご案内

「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」

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<sup>®</sup>** 点滴静注 300mg  
(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)

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<sup>®</sup>点滴静注300mg、ユルトミリス<sup>®</sup>HI点滴静注300mg/3mL、ユルトミリス<sup>®</sup>HI点滴静注1100mg/11mL[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、「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」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。

弊社の同種同効薬であるソリリス<sup>®</sup>[一般名：エクリズマブ(遺伝子組換え)]では2週に1回投与(維持期)であるのに対して、本剤は8週に1回投与(維持期)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

2023年5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り)
- 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

## 用法及び用量

(発作性夜間ヘモグロビン尿症、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り)及び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)

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2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mg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600~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300~3,600mg、以降4週又は8週ごとに1回300~3,600mg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。「警告・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

## ● 包装

製品名	包装
ユルトミリス点滴静注300mg	1バイアル30mL
ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL	1バイアル3mL
ユルトミリスHI点滴静注1100mg/11mL	1バイアル11mL

## ● 統一商品コード及びGS1バーコード

製品名	統一商品コード	GS1バーコード (GTIN販売包装単位)
ユルトミリス点滴静注300mg	827000023	 (01)14987827000020
ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL	827000030	 (01)14987827000037
ユルトミリスHI点滴静注1100mg/11mL	827000047	 (01)14987827000044

## ● その他

**規制区分** 生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**貯法** 凍結を避け、2～8℃で保存

**有効期限** 〈ユルトミリス点滴静注300mg〉 30ヵ月

〈ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL及び1100mg/11mL〉 18ヵ月

**取り扱い上の注意** 外箱開封後は遮光して保存すること。

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること



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**<sup>®</sup>  
AstraZeneca Rare Disease

NMOU001-2305  
2023年5月作成