

ソリリス点滴静注 300 mg（エクリズマブ）投与時の髄膜炎菌感染症発症についての注意喚起

公益社団法人日本小児科学会

ソリリス点滴静注 300 mg（エクリズマブ）は、以下の適応を持つ抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤です。

発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制

非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制

** 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）

添付文書の警告に以下のように記載されており、嚴重な注意が必要とされております。

本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、死亡例も認められているため、以下の点に十分注意すること（＜効能・効果に関連する使用上の注意＞及び「重大な副作用」の項参照）。

- (1) 本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (2) 緊急な治療を要する場合等を除いて、原則、本剤投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮すること。
- (3) 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。
- (4) 髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

アメリカ疾病予防管理センター（CDC）からは、エクリズマブ（商標名：ソリリス）がワクチン接種をしても侵襲性の髄膜炎菌感染症の発症頻度を大幅に上げると警告し、推奨する対応方法を関連リンクと共にHPで公開しております。

<https://emergency.cdc.gov/han/han00404.asp>

また、日本腎臓学会の非典型溶血性尿毒症症候群診断基準改定委員会および日本血液学会からも、以下のような注意喚起が行われております。

https://www.jsn.or.jp/topics/notice/_3430.php

<http://www.jshem.or.jp/uploads/files/medical/20180424%20Soliris.pdf>

また、本薬の投与は、髄膜炎菌のみならず、莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種するとともに（接種可能な年齢は2歳以上）、肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌b型（ヒブ）ワクチンの接種状況を確認し、未接種の場合にはそれぞれのワクチンの接種を検討することが必要と考えます。

これらの状況を踏まえて、学会員の先生方は本薬の処方の際には髄膜炎菌感染症をはじめとする莢膜形成細菌による感染症の発症に十分に注意していただくよう注意喚起をお願い申し上げます。