

薬食審査発0913第4号
平成25年9月13日

日本渡航医学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



エクリズマブ製剤の投与を受ける患者への
髄膜炎菌ワクチンの接種について

平素より、薬事行政の推進にご協力いただき、誠にありがとうございます。
エクリズマブ製剤（販売名：ソリリス点滴静注 300mg）については、本日、「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」を効能・効果として追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症のリスクが高まることが懸念されること等から、別添写しのとおり、その使用にあたっての留意事項を一般社団法人日本救急医学会代表理事、一般社団法人日本血液学会理事長、一般社団法人日本血栓止血学会理事長、公益社団法人日本小児科学会会長及び一般社団法人日本腎臓学会理事長宛てに通知しています。

このうち、別添通知の記の3.において、本剤の投与に伴う髄膜炎菌感染症のリスクを低減させるための方策の一つとして、国内では承認されていないが、欧米では本剤投与時に接種することとされている髄膜炎菌ワクチンの接種が有用であると考えられることから、本剤投与患者が希望する場合には、当該ワクチンの接種を受けられるよう、所要の措置を講じることとしています。

については、当該ワクチンの接種を受ける機会の一つとして、貴会会員が所属し、海外渡航者を対象として当該ワクチンの接種を行っている医療機関において、エクリズマブ製剤の投与患者が、当該ワクチンによる髄膜炎菌感染症の予防の有効性及び安全性に関する情報提供を受けた上で、希望に応じて当該ワクチンの接種を受けることができるよう、ご協力いただきたく、貴会会員あてに周知願います。

なお、平成22年4月16日付けで「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」を効能・効果として承認した際にも、貴会理事長宛てに同様の通知を発出していることを申し添えます。