

ravulizumab (genetical recombination) (JAN)

ラブリズマブ（遺伝子組換え）

抗補体（C5）モノクローナル抗体

639

【基本電子添文】 ユルトミリスHI点滴静注2025年4月改訂

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方], [保険通知] 《ユルトミリス点滴静注300mg 2019.06.18承認》
ユルトミリスHI *Ultomiris HI* 点滴静注300mg/3mL・1,100mg/11mL（アレクシオン）

【組成】〔注射液〕：1バイアル（3mL，11mL），1mL中100mg。pH：7.4 浸透圧比：（50mg/mL生理食塩液）約1
本剤は、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）由来の樹立細胞株を用いて製造される

【効能・効果】 ①発作性夜間へモグロビン尿症 ②非典型溶血性尿毒症症候群 ③全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ④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

効能関連注意 ①効能共通：本剤は補体C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制すると考えられるため、髄膜炎菌をはじめとする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、有効性及び安全性を十分に理解した上で、投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用する。また、投与に際しては、緊急治療を要する場合等を除いて、原則、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。特に小児への投与に際しては、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型に対する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（警告①②、特定背景関連注意①a⑥、重大な副作用a⑥、臨床成績①a⑦～d参照） ②発作性夜間へモグロビン尿症 a本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間へモグロビン尿症と確定診断された患者に使用する b本剤によりPNH赤血球クローンが蓄積しているため、中止した場合に重篤な血管内溶血が生じるおそれがあることから、有効性及び安全性を十分に理解した上で、投与が適切と考えられる患者に使用する（重要な基本的注意①参照） ③非典型溶血性尿毒症症候群 a補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群※の患者に使用する。※：「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド2023」（日本腎臓学会・日本小児科学会・日本血液学会・日本補体学会・日本移植学会）を参考にする b二次性血栓性微小血管症の患者に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない） ④全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る：本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用する ⑤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 a本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）※の患者に使用する。※：「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にする b抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与する

【用法・用量】 ラブリズマブ（遺伝子組換え）として ①発作性夜間へモグロビン尿症、全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）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：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 ②非典型溶血性尿毒症症候群：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

用法関連注意 ①発作性夜間へモグロビン尿症 a1回あたりの本剤の投与量は、次表を参考にする

体重	初回投与量	2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg
100kg以上	3,000mg	3,600mg

b初回投与2週後までに血清中乳酸脱水素酵素（LDH）活性が低下していない場合には、本剤の投与継続の要否を検討する ②非典型溶血性尿毒症症候群：1回あたりの本剤の投与量及び投与間隔は、次表を参考にする

体重	初回投与量	2回目以降の投与量	2回目以降の投与間隔
5kg以上10kg未満	600mg	300mg	4週
10kg以上20kg未満	600mg	600mg	4週
20kg以上30kg未満	900mg	2,100mg	8週
30kg以上40kg未満	1,200mg	2,700mg	8週
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg	8週
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg	8週
100kg以上	3,000mg	3,600mg	8週

③全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） a1回あたりの本剤の投与量は、次表を参考にする

体重	初回投与量	2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg
100kg以上	3,000mg	3,600mg

b本剤の全身型重症筋無力症患者を対象とした臨床試験では、ほとんどの治療反応例で投与開始18週後までに症状の改善が得られた。投与開始18週後までに症状の改善が認められない患者では、リスクベネフィットを考慮し、本剤の中止を検討する ④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 a1回あたりの本剤の投与量は、次表を参考にする

体重	初回投与量	2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg
100kg以上	3,000mg	3,600mg

b本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守する c本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の中止を検討する ⑤効能共通 a免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法（透析を除く）の施行により、本剤の血清中濃度が低下するので、次表を参考に本剤の補充投与を考慮する。補充投与後は患者の状態を慎重に観察する（相互作用参照）

体重	直近の本剤投与量	本剤の補充用量	本剤の補充用量
----	----------	---------	---------

本剤の補充投与の時期	—	血液浄化療法施行後4時間以内	免疫グロブリン大量静注療法後4時間以内
40kg以上60kg未満	2,400mg	1,200mg	600mg
	3,000mg	1,500mg	
60kg以上100kg未満	2,700mg	1,500mg	600mg
	3,300mg	1,800mg	
100kg以上	3,000mg	1,500mg	600mg
	3,600mg	1,800mg	

⑥新鮮凍結血漿輸注の施行により、本剤の有効性が減弱するおそれがある

【警告】 ①本剤により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、死亡に至るおそれもあるため、次の点に十分注意する（効能関連注意①，特定背景関連注意①②，重大な副作用②参照）
 ②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
 ③緊急な治療を要する場合等を除いて、原則、投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種する。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮する
 ④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
 ⑤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症状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
 ⑥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あるいは視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与する。また、投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与する（効能関連注意①，重大な副作用②参照）

【禁忌】 ①髄膜炎菌感染症に罹患している患者〔症状を悪化させるおそれがある〕 ②本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】 ①発作性夜間ヘモグロビン尿症：本剤投与によりPNH赤血球クロームが蓄積しているため、中止した場合に重篤な血管内溶血が認められるおそれがある。投与を中止した患者に対しては、最低16週間、血管内溶血及びそれに付随する臨床症状の変化を注意深く観察し、必要に応じて適切な処置を行う（効能関連注意②③参照） ②非典型溶血性尿毒症症候群 ③投与開始後は血小板数等を定期的にモニタリングし、改善傾向が認められない場合は、本剤の投与継続の可否を検討する ④本剤を中止した場合に重度の血栓性微小血管障害が発現するおそれがある。投与を中止した患者に対しては、患者の状態を注意深く観察し、必要に応じて適切な処置を行う **【特定背景関連注意】** ①合併症・既往歴等のある患者 ②髄膜炎菌感染症の既往のある患者：本剤により髄膜炎菌感染症に罹患しやすくなる可能性がある（警告①，効能関連注意①，重大な副作用②参照） ③感染症の患者又は感染症が疑われる患者：特に莢膜形成細菌（髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等）による感染症に罹患しやすくなる可能性がある（効能関連注意①，重大な副作用②③参照） ④妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する ⑤授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する ⑥小児等 ⑦発作性夜間ヘモグロビン尿症、全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）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：小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑧非典型溶血性尿毒症症候群：体重5kg未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑨高齢者：患者の状態を観察しながら、慎重に投与する。一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下している

ある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する ③授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する ④小児等 ⑤発作性夜間ヘモグロビン尿症、全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）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：小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑥非典型溶血性尿毒症症候群：体重5kg未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑦高齢者：患者の状態を観察しながら、慎重に投与する。一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下している

【相互作用】 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人免疫グロブリン製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン等） （用法関連注意⑤⑥参照）	人免疫グロブリン製剤との併用投与によって本剤の効果が減弱するおそれがあるので、併用する場合には、本剤の補充投与を考慮する	人免疫グロブリン製剤との継続的な併用投与により、本剤の血清中濃度が低下する可能性がある
エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤による治療を開始する場合には、エフガルチギモド アルファのサイクル投与における最終投与から2週間後以降に投与することが望ましい	エフガルチギモド アルファにより、本剤を含む胎児性Fc受容体（FcRn）に結合する薬剤の血清中濃度が低下する可能性がある

【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ②**髄膜炎菌感染症**（0.4%）：髄膜炎又は敗血症を発症し、急激に重症化することがあるので、投与に際しては、当該感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等）等の観察を十分に行う。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。髄膜炎菌に対するワクチンを接種しても発症した例が認められており、死亡に至るおそれもある（警告①②，効能関連注意①，特定背景関連注意①②③参照） ③**重篤な感染症**（1.9%）：播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症が現れることがある（効能関連注意①，特定背景関連注意①②③参照） ④**infusion reaction**（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー等が現れることがある

⑤その他の副作用

	10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	頻度不明
胃腸障害		悪心、下痢、嘔吐	消化不良、腹痛	
一般・全身障害及び投与部位の状態		疲労、発熱	インフルエンザ様疾患、悪寒	無力症
感染症及び寄生虫症		上気道感染、上咽頭炎、尿路感染		ナイセリア感染（淋菌等）
傷害、中毒及び処置合併症		注入に伴う反応		
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、四肢痛	筋肉痛、筋痙攣、背部痛	
神経系障害	頭痛	浮動性めまい		

皮膚及び皮下組織障害		痒痒症、発疹	蕁麻疹	
------------	--	--------	-----	--

【適用上の注意】①薬剤調製時の注意 ④希釈前に、変色、微粒子、沈殿等がないことを目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しない ⑥滅菌シリンジでバイアルから必要量を抜き取り、生理食塩液を用い、点滴バッグ等で希釈する。1バイアルの希釈に必要な生理食塩液の量（1バイアルあたり）は、300mg/3mL製剤で3mL、1,100mg/11mL製剤で11mL、希釈後の本剤の濃度は、300mg/3mL製剤、1,100mg/11mL製剤とも50mg/mL ⑦希釈液は穏やかに混合し、振とうしない ⑧調製後、変色、微粒子、沈殿等がないことを目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しない ⑨調製後は速やかに投与する ⑩本剤のバイアルは1回使い切りである。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄する ⑪調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2～8℃での保存では24時間以内に、常温保存では4時間以内に使用する ⑫薬剤投与時の注意 ⑬0.2又は0.22ミクロンのフィルターを通して投与する。本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しない ⑭投与中に副作用が発現した場合は、医師の判断で投与速度を遅くする又は投与を中止し、投与終了後、患者の症状が安定するまで慎重に観察する ⑮希釈した液の投与速度は、次の最大投与速度を超えないようにし、急速投与は行わない

《初回及び2回目以降投与時の最大投与速度》

体重	最大投与速度 初回投与時	最大投与速度 2回目以降の投与時
5kg以上10kg未満	8mL/時	8mL/時
10kg以上20kg未満	16mL/時	16mL/時
20kg以上30kg未満	30mL/時	33mL/時
30kg以上40kg未満	46mL/時	49mL/時
40kg以上60kg未満	64mL/時	65mL/時
60kg以上100kg未満	92mL/時	98mL/時
100kg以上	144mL/時	144mL/時

《補充投与時の最大投与速度》

体重	補充用量	最大投与速度
40kg以上60kg未満	600mg	48mL/時
	1,200mg	57mL/時
	1,500mg	60mL/時
60kg以上100kg未満	600mg	60mL/時
	1,500mg	83mL/時
	1,800mg	86mL/時
100kg以上	600mg	71mL/時
	1,500mg	120mL/時
	1,800mg	127mL/時

【その他の注意】①臨床使用に基づく情報：国際共同第Ⅲ相試験において、患者数は限られているが本剤に対する抗体の産生が報告されている（臨床成績②参照） ②非臨床試験に基づく情報：マウスの胚・胎児発生試験（60mg/kgを器官形成期に静注）において、網膜形成異常が認められた 【取扱上の注意】外箱開封後は遮光して保存する 【保存等】凍結を避け、2～8℃で保存。有効期間：18ヵ月 【承認条件】①医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する ②発作性夜間ヘモグロビン尿症 ③国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を講じる ④本剤の投与が、発作性夜間ヘモグロビン尿症の診断、治療に

精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じる ⑤非典型性溶血性尿毒症症候群 ⑥国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を講じる ⑦本剤の投与が、非典型性溶血性尿毒症症候群の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じる ⑧全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ⑨国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を講じる ⑩本剤の投与が、全身型重症筋無力症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じる ⑪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 ⑫国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を講じる ⑬本剤の投与が、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じる

【薬物動態】①血中濃度 ②発作性夜間ヘモグロビン尿症 ③国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-PNH-301）（補体阻害剤未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者）：18歳以上の補体阻害剤未治療の日本人及び外国人発作性夜間ヘモグロビン尿症患者125例（日本人患者18例を含む）に、本剤を1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回3,000～3,600mgを8週間隔で点滴静注時の本剤の血清中トラフ濃度（μg/mL）は次表のとおり

	40kg以上60kg未満	60kg以上100kg未満	100kg以上
全集団			
Day15	424 ± 116 (41例)	378 ± 146 (79例)	334 ± 93 (5例)
Day183	548 ± 168 (41例)	439 ± 139 (77例)	392 ± 144 (6例)
Day351	573 ± 175 (37例)	462 ± 186 (76例)	407 ± 162 (7例)
日本人			
Day15	431 ± 123 (6例)	387 ± 99 (12例)	-
Day183	669 ± 211 (5例)	475 ± 143 (13例)	-
Day351	734 ± 153 (4例)	511 ± 168 (14例)	-

④国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-PNH-302）〔エクリズマブ（遺伝子組換え）投与により血管内溶血が抑制されている発作性夜間ヘモグロビン尿症患者〕：18歳以上のエクリズマブ（遺伝子組換え）投与により血管内溶血が抑制されている日本人及び外国人発作性夜間ヘモグロビン尿症患者97例（日本人患者5例を含む）に、本剤を1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回3,000～3,600mgを8週間隔で点滴静注時の本剤の血清中トラフ濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）は次表のとおり

	40kg以上60kg未満	60kg以上100kg未満	100kg以上
全集団			
Day15	448 ± 151（26例）	395 ± 108（63例）	344 ± 50（7例）
Day183	561 ± 135（27例）	484 ± 143（60例）	424 ± 109（8例）
Day351	584 ± 146（27例）	513 ± 164（58例）	458 ± 134（9例）
日本人			
Day15	561（1例）	333 ± 86（3例）	421（1例）
Day183	854（1例）	369 ± 132（4例）	-
Day351	789（1例）	429 ± 101（3例）	564（1例）

⑤非典型溶血性尿毒症症候群 ⑦国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-aHUS-311）（補体阻害剤未治療の非典型溶血性尿毒症症候群患者）：12歳以上の補体阻害剤未治療の日本人及び外国人非典型溶血性尿毒症症候群患者55例（日本人3例を含む）に、本剤を1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回3,000～3,600mgを8週間隔で点滴静注時の本剤の血清中トラフ濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）は次表のとおり

	40kg以上60kg未満	60kg以上100kg未満	100kg以上
全集団			
Day15	343 ± 109（11例）	312 ± 107（39例）	269 ± 67（5例）
Day183	612 ± 333（7例）	492 ± 180（33例）	549 ± 208（5例）
Day351	596 ± 324（7例）	574 ± 204（30例）	715 ± 306（5例）
日本人			
Day15	397（1例）	283, 352（2例）	-
Day183	543（1例）	374, 773（2例）	-
Day351	688（1例）	434, 807（2例）	-

④国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-aHUS-312）（非典型溶血性尿毒症症候群患者）：18歳未満の補体阻害剤未治療の日本人及び外国人非典型溶血性尿毒症症候群患者18例（日本人1例を含む）に、本剤を1回300～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回300～3,600mgを4週又は8週間隔で点滴静注時の本剤の血清中トラフ濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）は次表のとおり

	Day15	Day183	Day351
5以上10kg未満	58*, 432（2例）	193*（1例）	-
10以上20kg未満	231 ± 87（9例）	701 ± 244（8例）	673 ± 210（9例）
20以上30kg未満	199 ± 25（4例）	570 ± 224（4例）	573 ± 297（3例）
30以上40kg未満	142, 217（2例）	511 ± 100（3例）	303, 623（2例）
40以上60kg未満	-	-	637（1例）
60以上100kg未満	435（1例）	444（1例）	639（1例）

*：初回投与量は300mg

	Day15	Day183	Day351
5以上10kg未満	432（1例）	-	-
10以上20kg未満	-	1,000（1例）	1,000（1例）

20以上30kg未満	-	-	-
30以上40kg未満	-	-	-
40以上60kg未満	-	-	-
60以上100kg未満	-	-	-

⑥全身型重症筋無力症 国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-MG-306）（全身型重症筋無力症患者）：18歳以上の補体阻害剤未治療の日本人及び外国人全身型重症筋無力症患者86例（日本人6例を含む）に、本剤を1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回3,000～3,600mgを8週間隔で点滴静注時の本剤の血清中トラフ濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）は次表のとおり

	40kg以上60kg未満	60kg以上100kg未満	100kg以上
全集団			
Day15	556 ± 116（7例）	439 ± 118（46例）	358 ± 68（32例）
Day183	887 ± 83（4例）	636 ± 157（39例）	471 ± 109（27例）
日本人			
Day15	492, 520（2例）	467 ± 159（4例）	-
Day183	817, 833（2例）	736 ± 86（3例）	-

④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 国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-NMO-307）（視神経脊髄炎スペクトラム障害患者）：18歳以上の補体阻害剤未治療の日本人及び外国人視神経脊髄炎スペクトラム障害患者58例（日本人9例を含む）に、本剤を1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回3,000～3,600mgを8週間隔で点滴静注時の本剤の血清中トラフ濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）は次表のとおり

	40kg以上60kg未満	60kg以上100kg未満	100kg以上
全集団			
Day15	475 ± 87（22例）	467 ± 87（31例）	343 ± 45（5例）
Day183	829 ± 222（21例）	755 ± 162（29例）	500 ± 128（5例）
Day351	857 ± 212（21例）	741 ± 180（26例）	497 ± 203（5例）
日本人			
Day15	531 ± 77（7例）	603, 643（2例）	-
Day183	831 ± 198（7例）	901, 1,100（2例）	-
Day351	880 ± 170（7例）	813, 993（2例）	-

②排泄：本剤はヒト化IgGモノクローナル抗体であることから、内因性の免疫グロブリンの消失経路と同じと推察される

③その他 ④18歳以上の10mg/mL製剤を投与している日本人発作性夜間ヘモグロビン尿症患者8例において、100mg/mL製剤に切替え時、切替え前後の本剤の血清中トラフ濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

は、10mg/mL製剤投与時502.9 ± 184.2、100mg/mL製剤投与時498.0 ± 214.3で同程度。製剤の切替えによる薬物動態の差異はみられなかった。切替え前後のLDH値の平均値の推移は安定していた。安全性への新たな懸念も認められなかった

⑥外国人発作性夜間ヘモグロビン尿症患者25例における10mg/mL製剤から100mg/mL製剤への切替えにおいても、切替え前後で薬物動態及びLDH値の平均値の推移に差異は見られず、安全性への新たな懸念も認められなかった 【臨床成績】 ①有効性及び安全性に関する試験 ②発作性夜間ヘモグロビン尿症 ⑦国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-PNH-301）（補体阻害剤未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者）（1）18歳以上の補体阻害剤未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者（総症例246例、日本人33例を含む）を対象とした多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験（本剤群：125例、うち日本人18例、エク

リズマブ群：121例、うち日本人15例）を実施。なお、治験薬

投与開始前3年以内又は原則投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を必須とし（効能関連注意①参照）、用法・用量は、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回3,000～3,600mgを8週間隔で点滴静注する。主要評価項目であるDay183までの濃厚赤血球（pRBC）輸血回避を達成した被験者の割合〔95%信頼区間〕は本剤群73.6%〔65.87, 81.33〕（92例）、エクリズマブ群66.1%〔57.68, 74.55〕（80例）、群間差^{*1}（本剤群-エクリズマブ群）〔95%信頼区間〕は6.8%〔-4.66, 18.14〕で、Day29からDay183までの乳酸脱水素酵素（LDH）が基準値上限の1倍以下（LDH正常化）^{*2}〔95%信頼区間〕は本剤群53.6%〔45.9, 61.2〕、エクリズマブ群49.4%〔41.7, 57.0〕、エクリズマブ群に対する本剤群のオッズ比^{*3}〔95%信頼区間〕は1.187〔0.796, 1.769〕であり、いずれも本剤群のエクリズマブ群に対する非劣性が検証された。^{*1}：ランダム化時の層（輸血歴〈治験薬投与開始前1年間のpRBC輸血ユニット数（pRBC輸血ユニットは、日本のpRBC 1単位量の量は海外で使用されているpRBC 1単位の約半分であることから、日本人被験者のpRBC 1単位は0.5単位に換算）が0, 1～14, 15以上〉、スクリーニング時のLDH値〈基準値上限の1.5倍以上3倍未満, 3倍以上〉）による6つの層内におけるグループ間差について調整したMantel-Haenszel法、非劣性限界値：-20%。^{*2}：投与群、輸血歴、ベースラインのLDH値を説明変数とした一般化推定方程式（個体内の変動に対する相関行列には、対称的な一次自己回帰行列を仮定した）、非劣性限界値：0.39。^{*3}：投与群、輸血歴、ベースラインのLDH値を説明変数とした一般化推定方程式（個体内の変動に対する相関行列には、対称的な一次自己回帰行列を仮定した）（2）52週データカットオフ日までの副作用は、本剤継続例44.0%（125例中55例）に認められた。主な副作用は頭痛で、本剤継続例20.0%（125例中25例）に認められた ④国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-PNH-302）〔エクリズマブ（遺伝子組換え）投与により血管内溶血が抑制されている発作性夜間ヘモグロビン尿症患者〕（1）18歳以上のエクリズマブ（遺伝子組換え）投与により血管内溶血が抑制されている発作性夜間ヘモグロビン尿症患者195例（日本人12例を含む）を対象とした多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験（本剤群：97例、うち日本人5例、エクリズマブ群：98例、うち日本人7例）を実施。なお、治験薬投与開始前3年以内又は原則投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を必須とし（効能関連注意①参照）、用法・用量は、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週間後から1回3,000～3,600mgを8週間隔で点滴静注する。ベースラインのLDH値（U/L）は本剤群228.01 ± 48.712、エクリズマブ群235.22 ± 49.710、Day183のLDH（U/L）は本剤群224.11 ± 51.719、エクリズマブ群244.11 ± 70.292であり、主要評価項目であるベースラインからDay183までのLDH変化率（最小二乗平均値 ± 標準誤差）は本剤群-0.82 ± 3.03、エクリズマブ群8.39 ± 3.04、群間差^{*1}（本剤群-エクリズマブ群）〔95%信頼区間〕は-9.21〔-18.84, 0.42〕であり、本剤群のエクリズマブ群に対する非劣性が検証された。^{*1}：投与群、来院、ベースラインのLDH、pRBC輸血歴（治験薬投与開始前1年以内のpRBC輸血の有無）、来院と投与群の交互作用を固定効果としたMMRM法、非劣性限界値：15%（2）52週データカットオフ日までの副作用は、本剤継続例33.0%（97例中32例）に副作用が認められた。主な副作用は頭痛で、本剤継続例13.4%（97例中13例）に認められた ⑤非

典型溶血性尿毒症症候群 ⑦国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-aHUS-311）（補体阻害剤未治療の非典型溶血性尿毒症症候群患者）（1）12歳以上の補体阻害剤未治療の非典型溶血性尿毒症症候群患者58例（日本人3例を含む）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験（本剤投与例：56例）を実施。ADAMTS13欠損症、STEC-HUS、コバラミンC代謝遺伝子の欠損による血栓性微小血管症（TMA）は除外。組入れられた患者には、腎移植歴のあるTMA患者8例及び分娩後3日を超えて持続するTMAが確認された分娩後のTMA患者8例も含まれた。なお、本剤投与開始前3年以内又は原則投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を必須、投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を受けていない患者には、本剤投与開始時からワクチン接種後2週間後まで抗生物質を予防的に投与することとし（効能関連注意①参照）、次の投与レジメンにより点滴静注した

体重	初回投与量	2回目以降の投与量	2回目以降の投与間隔
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg	8週
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg	8週
100kg以上	3,000mg	3,600mg	8週

主要評価項目であるDay183までのTMA完全奏効（血小板数の正常化、LDH値の正常化、血清クレアチニン値のベースラインから25%以上の低下）を達成した被験者の割合〔95%信頼区間〕は53.6%〔39.6, 67.5〕（30例）で、TMA完全奏効の構成条件は、血小板数が正常化した被験者の割合〔95%信頼区間〕：83.9%〔73.4, 94.4〕（47例）、LDH値が正常化した被験者の割合〔95%信頼区間〕：76.8%〔64.8, 88.7〕（43例）、血清クレアチニン値がベースラインから25%以上改善した被験者の割合〔95%信頼区間〕：58.9%〔45.2, 72.7〕（33例）（2）52週データカットオフ日までの副作用は、34.5%（58例中20例）に認められた。主な副作用は頭痛及び関節痛で、各5.2%（58例中3例）に認められた ④国際共同第Ⅲ相試験（ALXN1210-aHUS-312）（非典型溶血性尿毒症症候群患者）（1）18歳未満の非典型溶血性尿毒症症候群患者21例（日本人1例を含む）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験〔本剤投与例：18例（1例は本剤2回投与後に中止）〕を実施。ADAMTS13欠損症、STEC-HUS、コバラミンC代謝遺伝子の欠損によるTMAは除外。なお、本剤投与開始前3年以内又は原則投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を必須、投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を受けていない患者には、本剤投与開始時からワクチン接種後2週間後まで抗生物質を予防的に投与することとし（効能関連注意①参照）、次の投与レジメンにより点滴静注した

体重	初回投与量	2回目以降の投与量	2回目以降の投与間隔
5kg以上10kg未満	600mg※	300mg	4週
10kg以上20kg未満	600mg	600mg	4週
20kg以上30kg未満	900mg	2,100mg	8週
30kg以上40kg未満	1,200mg	2,700mg	8週
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg	8週
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg	8週
100kg以上	3,000mg	3,600mg	8週

※：初回中間解析前は300mgの初回投与量が投与された

主要評価項目であるDay183までのTMA完全奏効（血小板数の正常化、LDH値の正常化、血清クレアチニン値のベースラインから25%以上の低下）を達成した被験者の割合〔95%信頼区

間] は77.8% [52.4, 93.6] (14例) で、TMA完全奏効の構成条件は、血小板数が正常化した被験者の割合 [95%信頼区間] ; 94.4% [72.7, 99.9] (17例), LDH値が正常化した被験者の割合 [95%信頼区間] ; 88.9% [65.3, 98.6] (16例), 血清クレアチニン値がベースラインから25%以上改善した被験者の割合 [95%信頼区間] ; 83.3% [58.6, 96.4] (15例) (2)52週データカットオフ日までの副作用は、47.6% (21例中10例) に認められた。主な副作用は、高血圧が9.5% (21例中2例) に認められた (3)また、エクリズマブ (遺伝子組換え) の治療中の非典型溶血性尿毒症症候群患者10例 (日本人小児4例を含む) に本剤を、体重10kg以上ではエクリズマブ (遺伝子組換え) の最終投与2週後、体重5kg以上10kg未満では最終投与3週後に本剤の投与を初回投与量より開始することとし、前記の投与レジメンにより点滴静注。全ての血液学的TMAパラメータ及びeGFRは26週間の初期評価期間を通して安定しており、ベースライン時と同等のレベルを維持していた。52週データカットオフ日までの副作用は、20% (10例中2例) に認められた ©全身型重症筋無力症 国際共同第Ⅲ相試験 (ALXN1210-MG-306) (全身型重症筋無力症患者) : 18歳以上の全身型重症筋無力症患者175例 (日本人13例を含む) を対象とした多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施。対象は、補体阻害剤未治療で、抗アセチルコリン受容体抗体が陽性の患者とした。なお、治験薬投与開始前3年以内又は投与開始時点で髄膜炎菌ワクチン接種を必須とした。治験薬投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を受けていない患者には、治験薬投与開始時からワクチン接種2週間後まで抗生物質を予防的に投与することとした (効能関連注意❶参照)。本試験では、26週間のランダム化比較期とそれに続く非盲検延長期を設定。ランダム化比較期には、本剤群には1日目に初回投与量を、初回投与2週以降は8週間隔で維持投与量の本剤を体重に基づいて盲検下で点滴静注することとした。非盲検延長期には、投与26週時に、本剤群には900mgの本剤を、プラセボ群には体重に基づく初回投与量の本剤をいずれも盲検下で投与し、28週以降は、全ての患者に8週間隔で体重に基づく維持投与量の本剤を非盲検下で投与。体重に基づく投与レジメン (初回投与量、維持投与量の順) は、40kg以上60kg未満 : 2,400mg, 3,000mg, 60kg以上100kg未満 : 2,700mg, 3,300mg, 100kg以上 : 3,000mg, 3,600mg。175例 (日本人13例を含む) 中、26週の評価を完了した患者は160例 (過去2年間に免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行した患者83例 [52%], 未施行の患者77例 [48%], 日本人10例では施行した患者4例 [40%], 未施行の患者6例 [60%]) ㊦主要評価項目であるベースラインに対する投与26週後のMG-ADL総スコアの変化量 (FAS) は次表のとおりで、プラセボ群と本剤群との間に統計学的に有意な差が認められた

	プラセボ群 (89例)	本剤群 (86例)	群間差	p値*
評価患者数	82	78	—	—
最小二乗平均 値* (標準誤差)	-1.4 (0.37)	-3.1 (0.38)	-1.6 (0.49)	0.0009
95%信頼区間	-2.1, -0.7	-3.8, -2.3	-2.6, -0.7	

* : 制限付き最尤法に基づく反復測定混合効果モデル

なお、事後解析の結果、過去2年間に免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行した患者での投与26週後のMG-ADL総スコアの変化量は、プラセボ群 (45例) で-1.4 ± 3.16、本剤

群 (38例) で-3.1 ± 3.11で、前の表に示した全体集団の結果と同様。また、非盲検延長期のMG-ADL総スコアの変化量 (非盲検延長集団) は次表のとおり (非盲検延長期に移行した患者の52週の評価終了後にデータカットオフを実施。60週のデータは、データカットオフ時点で60週の評価を終了している患者のデータ)

《プラセボー本剤群 (26週から本剤を投与)》

	評価例数	MG-ADL 総スコア	変化量
本試験のベースライン	83	8.9 ± 2.17	-
28週	80	5.4 ± 3.44	-3.4 ± 2.72
36週	82	4.8 ± 3.50	-4.0 ± 2.96
44週	79	4.4 ± 3.27	-4.3 ± 2.81
52週	76	4.7 ± 3.64	-4.0 ± 3.04
60週	58	5.1 ± 4.36	-3.7 ± 3.88

《本剤ー本剤群》

	評価例数	MG-ADL 総スコア	変化量
本試験のベースライン	78	9.2 ± 2.64	-
28週	75	5.6 ± 4.03	-3.7 ± 3.21
36週	77	5.3 ± 3.99	-3.9 ± 3.43
44週	75	5.3 ± 3.93	-4.0 ± 3.14
52週	72	5.4 ± 4.13	-3.9 ± 3.17
60週	55	4.7 ± 3.86	-4.5 ± 2.80

㊦ランダム化比較期での副作用発現頻度は、本剤群で33.7% (86例中29例)。主な副作用は悪心、頭痛が各7.0% (86例中6例)、下痢が4.7% (86例中4例) に認められた。60週データカットオフ日までの副作用発現頻度は、34.3% (169例中58例)。主な副作用は頭痛が8.9% (169例中15例)、悪心が6.5% (169例中11例)、下痢が4.1% (169例中7例) に認められた ㊦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 国際共同第Ⅲ相試験 (ALXN1210-NMO-307) (視神経脊髄炎スペクトラム障害患者) : 18歳以上の視神経脊髄炎スペクトラム障害患者58例 (日本人9例を含む) を対象とした多施設共同外部プラセボ対照非盲検試験を実施。対象は、補体阻害剤未治療で、抗AQP4抗体が陽性であり、スクリーニング期間前の過去12ヵ月間に初発又は少なくとも1回の再発が発現した患者とした。外部対照として、視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたエクリズマブの臨床試験 (ECU-NMO-301試験) におけるプラセボ群の結果と比較することが事前に規定された。なお、本剤投与開始前3年以内又は投与開始時点で髄膜炎菌ワクチン接種を必須とした。本剤投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を受けていない患者には、本剤投与開始時からワクチン接種2週間後まで抗生物質を予防的に投与することとした (効能関連注意❶参照)。本試験では、主要投与期※1とそれに続く延長投与期を設定し、1日目に初回投与量を、初回投与2週以降は8週間隔で、本剤を体重に基づいて点滴静注することとした。体重に基づく投与レジメン (初回投与量、2回目以降の投与量の順) は、40kg以上60kg未満 : 2,400mg, 3,000mg, 60kg以上100kg未満 : 2,700mg, 3,300mg, 100kg以上 : 3,000mg, 3,600mg。主要投与期の試験期間の中央値は73.5週 (11.0~117.7週) であり、本期間中に独立評価委員会により判定された治験中の再発は本剤群では認められなかった ※2。 ※1 : 本試験では、主要投与期を「独立評価委員会により判定された治験中再発」が2例に認められた時点、若しくは全ての患者が26週の来院を完了又は早期中止した時点、のいずれ

か遅い方までとされた。ただし、全ての患者が50週の来院を完了又は早期中止した時点までに「独立評価委員会により判定された治験中再発」が2例に認められなかった場合には、その時点で主要投与期を終了することとされた。※2：データカットオフ日は2022年3月15日 ⑦主要評価項目である「独立評価委員会により判定された初回再発までの期間」のKaplan-Meier曲線（データカットオフ日：2022年3月15日）は電子添文参照。本剤群では外部プラセボ群と比較して有意な差が認められ（ $p < 0.0001$ ）^{*1}、再発リスクの低下率は98.6%（ハザード比：0.014，95%信頼区間：0.000，0.103）^{*2}、^{*3}。各時点の患者数は試験期間別（外部プラセボ群，本剤群の順）に、0週（47，58），12週（38，57），24週（30，57），36週（24，57），48週（21，57），60週（16，47），72週（13，33），84週（10，17），96週（9，8），108週（6，2），117週（-，-）。また、主要投与期及び延長投与期の試験期間の中央値は90.9週（11.0～135.1週）であり、本期間中に独立評価委員会により判定された治験中の再発は本剤群では認められなかった。^{*1}：ログランク検定に基づく。^{*2}：Cox比例ハザードモデルに基づきFirth法で調整した。^{*3}：プロファイル尤度信頼限界 ④主要投与期及び延長投与期における副作用発現頻度は、本剤群で44.8%（58例中26例）（データカットオフ日：2022年7月15日）。主な副作用は注入に伴う反応が6.9%（58例中4例），頭痛が5.2%（58例中3例）に認められた ②その他：本剤に対する抗体産生（その他の注意①参照） ③発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、本剤を投与された患者のうち（総症例436例，日本人44例を含む），52週データカットオフ日までのいずれかの時点にて、本剤投与下で抗体産生が認められた患者の割合は0.2%（1例/436例中，日本人は0例） ④52週データカットオフ日までのいずれかの時点にて、非典型溶血性尿毒症症候群患者を対象とした臨床試験で、1.1%（1例/89例，日本人は0例）に本剤投与下で抗体産生が認められた ⑤全身型重症筋無力症患者を対象とした臨床試験において、60週データカットオフ日までのいずれかの時点にて、本剤投与下で抗体産生が認められた患者はいなかった ⑥視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象とした臨床試験において、本剤投与下で抗体産生が認められた患者はいなかった 【薬効薬理】 ①作用機序：補体蛋白C5に特異的に結合し、C5のC5a及びC5bへの開裂を阻害することで、C5aによる炎症活性化及び終末補体複合体（C5b-9）の生成を抑制。その結果、発作性夜間ヘモグロビン尿症患者及び非典型溶血性尿毒症症候群患者における終末補体介在性血管内溶血を抑制。全身型重症筋無力症患者において終末補体介在性の神経筋伝達障害を抑制。視神経脊髄炎スペクトラム障害患者において終末補体介在性のアストロサイトの傷害と、それに続く細胞傷害作用を抑制 ②溶血抑制作用：*in vitro*において抗ニワトリ赤血球抗体で感作させたニワトリ赤血球のヒト血清による溶血を抑制

【性状】 ラブリズマブ（遺伝子組換え）は、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト補体C5抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部、及びヒトIgG由来定常部からなる。L鎖の定常部はκ鎖に由来する。また、H鎖定常部のCH1部、ヒンジ部及びCH2部の一部はIgG2（γ2鎖）からなり、CH2部の残りとCH3部はIgG4（γ4鎖）からなる。H鎖のMet429及びAsn435はそれぞれLeu及びSerに置換されている。ラブリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。448個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖蛋白質（分子量：約148,000）

【備考】 再審査期間中〔発作性夜間ヘモグロビン尿症について2019年6月18日から10年、非典型溶血性尿毒症症候群について2020年9月25日から5年10ヵ月、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）について2022年8月24日から4年、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防について2023年5月25日から4年〕

【保険通知】 令和元年9月3日保医発0903第1号（令和6年3月5日保医発0305第1号により改正済） ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL及び同HI点滴静注1100mg/11mL 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ①発作性夜間ヘモグロビン尿症 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること ②非典型溶血性尿毒症症候群 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと ③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） 本製剤の効能又は効果に関連する注意に次のように記載があるので、使用にあたっては十分留意すること ア 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること イ 本剤は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に、以下に示す患者への投与を考慮すること ・免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行しても症状の管理が困難な患者 ・合併症や副作用等により、免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行が困難な患者 ④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 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン4抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること