

2017. 12. 29

事務連絡  
平成29年12月28日

一般社団法人 日本神経治療学会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「エクリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について」  
の一部訂正について

平成29年12月25日付け薬生薬審発1225第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「エクリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について」の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いたします。

記

正（下線部修正）	誤
エクリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ソリス点滴静注 <u>300mg</u> ）（以下「本剤」という。）については、本日、「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）」を効能又は効果として追加する、製造販売承認事項一部変更承認（以下「本承認」という。）したところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、その使用に当たっては、特に下記の点につきご留意いただくよう貴管下の医療機関へのご周知方よろしくお願いたします。	エクリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ソリス点滴静注 60mg）（以下「本剤」という。）については、本日、「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）」を効能又は効果として追加する、製造販売承認事項一部変更承認（以下「本承認」という。）したところですが、本剤については、髄膜炎菌感染症の発症のリスクが高まることが懸念されること等から、その使用に当たっては、特に下記の点につきご留意いただくよう貴管下の医療機関へのご周知方よろしくお願いたします。

以上