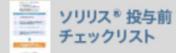


▶ 対象患者の選択 ADL・QMG評価	▶ 患者説明 ソリリス® 投与前	▶ ワクチン接種	▶ 調製・投与方法	▶ 投与中の注意点 ADL・QMG評価
------------------------	---------------------	----------	-----------	------------------------

関連資料ダウンロードPDF 

 ソリリス® 投与前 チェックリスト (PDF 約 80KB)	 ADLスコアシート (PDF 約 1.02MB)	 QMGスコアシート (PDF 約 1.02MB)
--	---	---

村井弘之先生

国際医療福祉大学医学部 神経内科学主任教授

監修者コメント：全身型重症筋無力症の患者さんの10～15%は難治と言われています。もし先生の患者さんで、難治症状にお困りの患者さんがいらっしゃるなら、ソリリス®を選択肢の一つとして検討してみませんか。本コンテンツでは、はじめてソリリス®を全身型重症筋無力症の患者さんに投与する際に、チェックリストを用いて、投与可否を検討することができます。また、チェックリストだけでなく、重症筋無力症の重症度を確認するスコアシートも用意しました。ソリリス®の投与前後でスコアを評価することで、有効症例かどうかの判断に役立てることができます。

全身型重症筋無力症の患者さんにソリリス®投与を検討する際には、ソリリス®の効能・効果、用法・用量をご一読の上で、チェックリストにより投与の可否を検討してください。

はじめてソリリス®を全身型重症筋無力症の患者さんに投与する際のチェックリスト

- 全身型重症筋無力症患者である
- 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患者である
- 抗アセチルコリン受容体抗体が陽性である
- 本剤の成分（エクリズマブ [遺伝子組換え]）に対し過敏症の既往がない

上記の全てに該当する患者さんには、ソリリス®を治療選択肢の一つとしてご検討ください



MG-ADL、QMG評価について

ソリリス®の投与前に、患者さんのMG-ADL、QMG（Quantitative MG）評価をお願いします。

MG-ADL及びQMGは質問紙を用いたMG重症度のスケールです。ソリリス®投与前後に評価することで、投与患者さんがソリリス®有効症例であるかを確認することが可能です。

有効性評価はソリリス®投与継続の要否を検討する一助となります。



重症筋無力症における MG-ADLスケール、QMGスコアの測定方法

高橋正紀先生
大阪大学機能診断科学講座教授

今回ご紹介するMG-ADLとQMGは、多くの臨床試験で用いられてきたMGの評価指標です。一見誰にでもできるもののため、定められた方法とは異なったやり方で行われていることもしばしばで、それが医師間・施設間での違いにつながります。臨床試験ではトレーニングにより評価方法の統一がなされます。これまでその機会が無かった先生、あるいはこれから専門診療を目指す先生に、このビデオをご覧になっていただき、MG-ADLとQMGの標準的な評価方法を学び、今後の日常診療に役立てていただければ幸いです。

▶ 対象患者の選択 ADL・QMG評価	▶ 患者説明	▶ ワクチン接種	▶ 調製・投与方法	▶ 投与中の注意点 ADL・QMG評価
	ソリリス® 投与前		ソリリス® 投与中	

関連資料ダウンロードPDF 

 ソリリス® を投与される方へ (PDF 約 1.65MB)	 患者安全性カード (PDF 約 232KB)	 ソリリス® MG 適正使用ガイド (PDF 約 3.4MB)
--	---	--

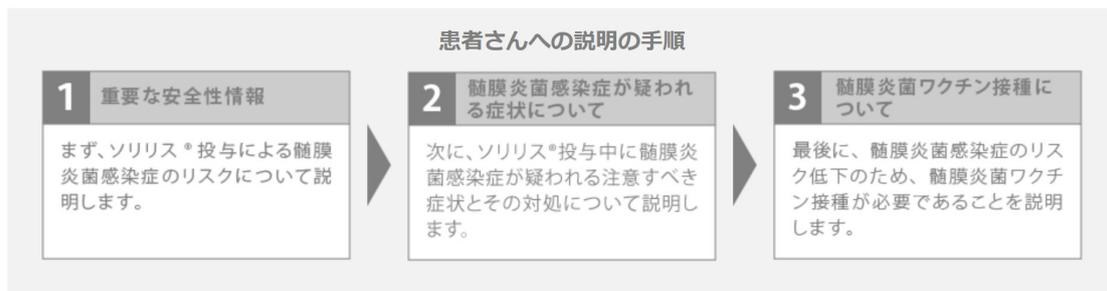
村井弘之先生
国際医療福祉大学医学部 神経内科学主任教授

監修者コメント：ソリリス®投与により、髄膜炎菌感染症を発症するリスクが高まり、死亡例も認められています。このため、ソリリス®投与にあたっては、患者さんに対して、安全性に関する情報を適切に提供する必要があります。本コンテンツでは、ソリリス®投与に際して、患者さんに説明するべき事項を網羅しました。また、説明の際に必要なパンフレット等の資料も掲載いたしました。是非お役立ていただければと思います。

ソリリス®の投与にあたって、患者さんへの説明事項

ソリリス®の投与を安全に開始するために、ソリリス®投与患者さん又はご家族（又は介護者）に対し、ソリリス®やソリリス®の副作用である髄膜炎菌感染症及び他の重篤な感染症のリスクについて十二分に説明してください。また、ソリリス®投与にあたっては、髄膜炎菌ワクチンの接種が必要であることを説明してください。患者さんとそのご家族（又は介護者）に対して十分な説明を行うとともに同意説明文書に署名をいただいでください。

患者さんへの説明は下記の3ステップでお願いします。



患者さんへの説明事項 1：重要な安全性情報

ソリリス®は免疫系の一部を阻害するため、重篤な感染症、特に髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) への感染リスクが増加します。これらは、重大な脳の炎症や重度の血液感染症である敗血症の発症の原因となる可能性があります。実際に、本剤投与により髄膜炎菌感染症を発症し、発症後短時間（24時間以内）で急速に症状が悪化して死亡に至った症例が報告されています。これらの感染症により急死又は生命が危険な状態が生じる可能性、あるいは重大な身体障害が残る可能性がありますので、**感染症に対しては至急に適切な治療を受ける必要があります。**これらの感染症のリスクを減らすための注意事項と、感染症が疑われる場合にすべきこと（以下を参照）を理解しておくことが重要です。

患者さんへの説明事項 2：髄膜炎菌感染症が疑われる症状について

初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別がつきにくい場合があるので注意が必要です。

- ・発熱
- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・筋肉の痛み

その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。

- ・錯乱（混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない）
- ・うなじのこわばり（首の後ろが硬直しあごを傾けられない）
- ・発疹、出血性皮疹（赤や紫色の斑点状の発疹）
- ・光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等）
- ・手足の痛み

- ・注意すべき症状のいずれかが認められた場合は、直ちに担当医師又は緊急時受診可能医療機関に連絡してください。
- ・担当医師又は緊急時受診可能医療機関と連絡が取れない場合、すぐに救急車を呼び、患者安全性カードを救急救命室のスタッフに提示してください。

患者さんへの説明事項 3：髄膜炎菌ワクチン接種について

髄膜炎菌感染症のリスクをできるかぎり低下させるために、髄膜炎菌ワクチンの接種が必要です。

- ・髄膜炎菌ワクチン接種は公的医療保険でカバーされています。

- ・本剤投与を開始する2週間前までに、**髄膜炎菌ワクチンの接種を済ませておく必要があります。**
- ・免疫抑制剤を投与されている患者さんには髄膜炎菌ワクチンの第1期2回接種が推奨されております。なお、ワクチンは接種しても髄膜炎菌感染症を完全に予防できるわけではありません。

ステロイドや免疫抑制剤といった免疫に影響を及ぼす可能性のある薬剤の投与を受けている場合、そのような薬剤の投与を受けていない患者さんと同等のワクチンの効果が得られない可能性があり、髄膜炎菌感染症のリスクが高まるおそれがあります。

ソリリス®やソリリス®の副作用である髄膜炎菌感染症及び他の重篤な感染症のリスクについての患者さんへの説明には、患者さん用パンフレット「ソリリス®を投与される方へ」をご利用ください。また、患者さんには「患者安全性カード」を提供し、ソリリス®投与中はこのカードを常に携帯する必要があることを説明してください。



問い合わせ先

アレクシオンファーマ メディカル インフォメーション センター
 フリーダイヤル 0120-577-657
 受付時間 9:00 ~ 18:00 (日・祝日及び当社休業日を除く)

なお、ソリリス®の適正使用に関する詳細情報は、下記のパンフレット及び動画をご確認ください。



ソリリス®適正使用ガイド
全身型重症筋無力症（全身型MG）/視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）
 2020年5月作成

亀井聡先生

「細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014」作成委員会 委員長
 日本大学医学部 内科学系 神経内科学分野 客員教授
 上尾中央総合病院 脳神経内科 神経感染症センター センター長

本コンテンツでは、「ソリリス®適正使用ガイド」をもとに、全身型重症筋無力症（全身型MG）および視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の患者さんに、ソリリス®を安全にお使いいただくことを目的として、髄膜炎菌感染マネジメントを中心に解説しています。

また最後に、日本神経学会、日本神経治療学会、日本神経感染症学会から、細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014のフローチャートも紹介しています。是非ご覧いただき、ソリリス®の適正使用をお願いいたします。

患者さんへの説明事項の確認

これまでに説明した「患者さんへの説明事項」は、ソリリス®を安全に投与するために、いずれも欠かすことができない大切な内容です。患者さんへの説明を漏れなく行ったか、必要な資料を患者さんに渡したか、患者さんとご家族は正しく理解しているかについて、改めて確認をお願いいたします。

- 1 **重要な安全性情報** を説明しましたか？
- 2 **髄膜炎菌感染症が疑われる症状について** を説明しましたか？
- 3 **髄膜炎菌ワクチン接種について** を説明しましたか？
- 患者安全性カードを患者さんに渡しましたか？
- パンフレット「ソリリス®を投与される方へ」を患者さんに渡しましたか？
- 1～3の説明事項及び患者安全性カード携帯の必要性について、患者さんとご家族の理解を確認しましたか？

▶ 対象患者の選択 ADL・QMG評価	▶ 患者説明 ソリス®投与前	▶ ワクチン接種	▶ 調製・投与方法	▶ 投与中の注意点 ADL・QMG評価
------------------------	-------------------	----------	-----------	------------------------

関連資料ダウンロードPDF 



今井富裕先生

札幌医科大学保健医療学部 大学院末梢神経筋障害学教授

監修者コメント：ソリス®による髄膜炎菌の感染リスクを抑えるために、ソリス®投与前には髄膜炎菌ワクチンを接種する必要があります。そこで、本コンテンツでは、髄膜炎菌ワクチンの接種にあたって必要な情報、たとえば接種タイミング、接種回数、追加接種などの規定を関連のガイドラインをもとにまとめました。ソリス®投与前には、適切にワクチン接種を行っていただければと思います。

髄膜炎菌ワクチンの接種

すべての患者さんはソリス®の初回投与の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください。また、髄膜炎菌ワクチンは5年ごとを目安に追加接種することがガイドラインで推奨されています^{1) 2)}。なお、免疫抑制状態の患者さんに対しては、髄膜炎菌ワクチン（ACYW型）を第1期接種として8週以上間隔をあけて2回接種することが推奨されています^{1) 2)}。

- 1) 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版追補版 髄膜炎菌ワクチン・破傷風トキソイド，環境感染誌.2017；32 (Suppl)，
[http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/tsuiho_1-2\(2\).pdf](http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/tsuiho_1-2(2).pdf)（2017年12月アクセス）
- 2) Centers for Disease Control and Prevention（CDC）. General best practice guidelines for immunization：altered immunocompetence.2017；119-140.

ワクチン接種後は、ワクチン接種証明書を記載し、アレクシオンファーマ担当者に提出してください。

ワクチン接種証明書 [\(問い合わせ\)](#)

問い合わせ先

アレクシオンファーマ メディカル インフォメーション センター
フリーダイヤル 0120-577-657
受付時間 9:00 ～ 18:00（日・祝日及び当社休業日を除く）

なお、ソリス®投与にあたり髄膜炎菌ワクチン接種に関する詳細は、適正使用ガイドを参照ください。



▶ 対象患者の選択 ADL・QMG評価	▶ 患者説明 ソリリス® 投与前	▶ ワクチン接種	▶ 調製・投与法 ソリリス® 投与中	▶ 投与中の注意点 ADL・QMG評価
------------------------	---------------------	----------	-----------------------	------------------------

関連資料ダウンロードPDF 



今井富裕先生

札幌医科大学保健医療学部 大学院末梢神経障害学教授

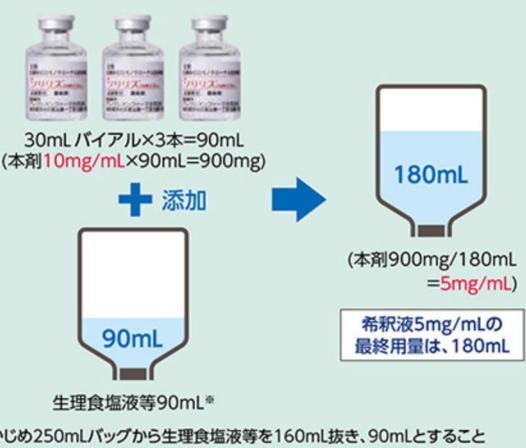
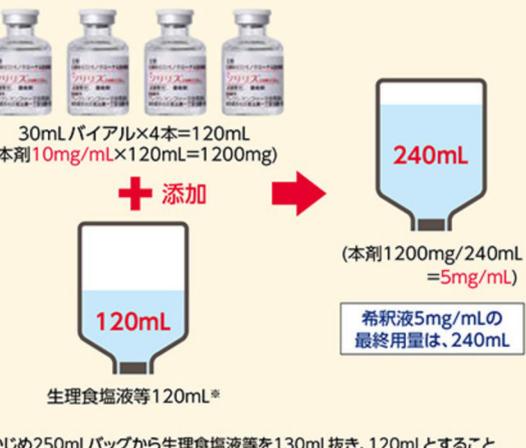
監修者コメント：チェックリストによって、先生の重症筋無力症患者さんがソリリス®の対象患者さんだと分かり、患者さんへの説明、ワクチン接種が完了しました。これらのステップが全て完了してからソリリス®を投与します。ここでは、投与にあたって、ソリリス®の投与スケジュールと調製方法をまとめました。本コンテンツを参照し、ソリリス®を適切に調製し、正しいスケジュールで投与を行っていただければと思います。

ソリリス®の用法・用量と投与スケジュールを確認してください。

用法及び用量（抜粋）

通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。

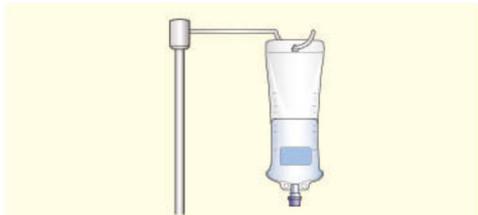
投与スケジュール

	週	ソリリス®の投与量	ソリリス®点滴静注300mg(10mg/mL)の調製方法
7回分の投与	1	900mg	 <p>30mLバイアル×3本=90mL (本剤10mg/mL×90mL=900mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>90mL 生理食塩液等90mL*</p> <p>180mL (本剤900mg/180mL = 5mg/mL)</p> <p>希釈液5mg/mLの最終用量は、180mL</p> <p>*あらかじめ250mLパックから生理食塩液等を160mL抜き、90mLとすること</p>
	2	900mg	
	3	900mg	
	4	900mg	
14回分の投与	5	1200mg	 <p>30mLバイアル×4本=120mL (本剤10mg/mL×120mL=1200mg)</p> <p>+ 添加</p> <p>120mL 生理食塩液等120mL*</p> <p>240mL (本剤1200mg/240mL = 5mg/mL)</p> <p>希釈液5mg/mLの最終用量は、240mL</p> <p>*あらかじめ250mLパックから生理食塩液等を130mL抜き、120mLとすること</p>
	6	—	
	7	1200mg	
	8	—	
	9	1200mg	

ソリス®の調整方法（例：点滴バッグの場合）

下記の手順に従い、ソリス®を調製してください。

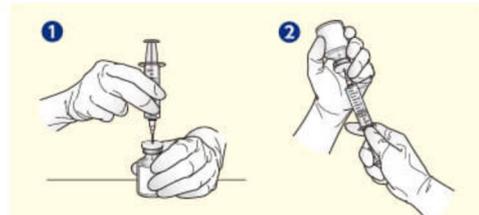
01 必要量の日局生理食塩液等を用意する



ソリス®の添加量に合わせて、日局生理食塩液等から余分な量を抜き取って必要量にする。

※日局生理食塩液等のバッグは必要量が充填できるサイズのものを用意してください。

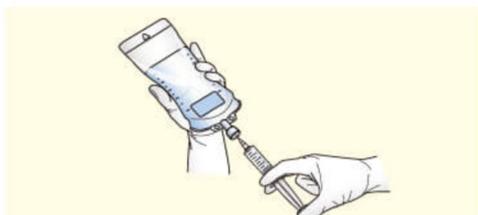
02 ソリス®の抜き取り



①バイアルを安定した場所に置いた状態で、垂直に針（注射針18G程度を使用）を刺す。

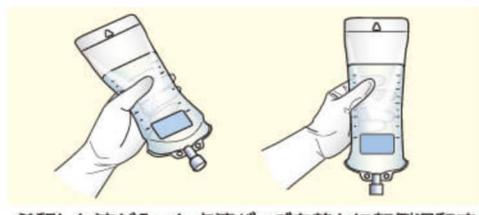
②滅菌シリンジでバイアルから全量を抜き取る。
※コアリングが発生しないよう注意してください。

03 希釈液に注入



抜き取ったソリス®の全量を点滴バッグに添加し、本剤を5mg/mLに希釈する。

04 混和と確認



希釈した液が入った点滴バッグを静かに転倒混和する。（抗体タンパクが凝集するおそれがあるため、決して激しく振らないこと。）

希釈した液を室温になるまで放置すること。

※調製後、希釈した液は、速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存する場合は、希釈した液は2～25℃で保存する。調製後24時間超経過した薬液は使用しないこと。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

* (非典型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)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)

7.8 血漿交換により本剤の一部が除去されること、新鮮凍結血漿内には補体C5が含まれることから、本剤投与中に血漿交換又は新鮮凍結血漿輸注を施行する必要がある場合は、血漿交換の施行後又は新鮮凍結血漿輸注の施行前に、下表を参考に本剤の補充投与を考慮すること。なお、下表はシミュレーション結果に基づき設定されたものであることから、補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。

	直近の本剤投与量	本剤の補充用量	補充投与の時期
血漿交換	300mg	1回につき300mg	施行後 60分以内
	600mg以上	1回につき600mg	
新鮮凍結血漿輸注	300mg以上	1回につき300mg	施行60分前

なお、ソリス®の調製方法に関する詳細情報は、下記のパンフレットをご確認ください。



▶ 対象患者の選択 ADL・QMG評価	▶ 患者説明	▶ ワクチン接種	▶ 調製・投与方法	▶ 投与中の注意点 ADL・QMG評価
	ソリス® 投与前			ソリス® 投与中

関連資料ダウンロードPDF 

 ADLスコアシート (PDF 約 1.02MB)	 QMGスコアシート (PDF 約 1.02MB)
---	---

今井富裕先生

札幌医科大学保健医療学部 大学院末梢神経筋障害学教授

監修者コメント：最後のコンテンツは、投与中の注意点です。「患者説明」のコンテンツとも重複しますが、投与中も引き続き、髄膜炎菌感染症の徴候に注意する必要があります。そして、髄膜炎菌感染症を発症した際の対処方法を理解しておく必要があります。事前に対処方法を確認し、もしもの場合に備えておくことが重要です。また、ソリス®は投与開始後12週までに効果が見られない患者さんにそのまま漫然と投与してはならないことが、添付文書で規定されています。「対象患者の選択」のコンテンツでもふれた重症度を確認するスコアシートを活用し、ソリス®の投与前後で評価し、有効症例かどうかを評価してください。

注意を要する髄膜炎菌感染症の初期症状

ソリス®投与中は、髄膜炎菌感染症の初期症状に注意してください。

髄膜炎菌感染症では髄膜炎又は敗血症を発症し、急激に重症化し死亡に至ることがあるため、注意が必要です。また、髄膜炎菌感染症では、以下に示す初期徴候が認められることがあります。ソリス®投与中は、これらの症状に注意して観察を十分に行ってください。

髄膜炎菌感染症が疑われる注意が必要な症状

初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別が付きにくい場合があるので注意が必要です。

- ・発熱
- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・筋肉の痛み

その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。

- ・錯乱（混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない）
- ・うなじのこわばり（首の後ろが硬直しあごを傾けられない）
- ・発疹、出血性皮疹（赤や紫色の斑点状の発疹）
- ・光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等）
- ・手足の痛み

髄膜炎菌感染症の対処法

ソリス®投与中に髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌薬の投与等の適切な処置を行ってください。

髄膜炎菌感染症を発症した場合の治療方法について

髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、「直ちに診察を受け、適切な抗菌薬による治療が必要であること」を患者さん又はご家族（又は介護者）に説明してください。

髄膜炎菌感染が疑われる場合あるいは否定できない場合には、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治療にあたってください。

1) 発症時の管理方法：

ソリス®投与中に発熱等が認められ髄膜炎菌感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、血液培養を含む必要最低限の検査を実施した後、起因菌の判明を待たずに髄膜炎菌を標的とした抗菌薬^{*1)}を投与開始し、起因菌が判明した後に適切な抗菌薬に変更してください。また、侵襲性髄膜炎菌感染症の場合には感染症法に基づく届け出が必要です²⁾。抗菌薬使用後の血液・髄液培養では、原因菌の同定が困難な場合があることをご留意ください¹⁾。

①髄膜炎が示唆される身体所見（頭痛、項部硬直等）が認められない場合

発症時に症状が軽度であっても髄膜炎菌感染症を念頭に置いて必要な検査、早期の抗菌薬*治療が必要です。敗血症の徴候がある場合には、早期の抗菌薬*治療に加え「日本版敗血症診療ガイドライン2016」³⁾等を参考に適切な全身管理、補助療法を実施してください。

②髄膜炎が示唆される身体所見が認められる場合

脳圧亢進による脳ヘルニアの徴候がない場合には髄液検査を実施する等適切な検査、早期の抗菌薬*投与を含めた治療にあたってください¹⁾。

2) 脳ヘルニアの徴候を認める髄膜炎、あるいは敗血症が示唆される場合には集中治療室（ICU）との連携が必要な場合があることを念頭に置いて治療にあたってください。

*細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014では、第三世代セフェム系抗菌薬（例：セフトキシム、セフトリアキソン等）の抗菌薬療法が推奨されています。
セフトキシム：2.0g・4～6時間毎に静注又は点滴静注（1日最大投与量12g、保険適用は4g）
セフトリアキソン：2.0g・12時間毎に静注又は点滴静注（1日最大投与量4g）
用法・用量については最新の添付文書を参照ください。

- 1) 細菌性髄膜炎診療ガイドライン作成委員会編、細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014。東京：南江堂；2014。
- 2) 厚生労働省ホームページ、侵襲性髄膜炎菌感染症
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-09-01.html>
- 3) 日本版敗血症診療ガイドライン2016：The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2016（J-SSCG2016）
http://www.wjaam.jp/html/info/2016/pdf/J-SSCG2016_ver2.pdf（2018年6月アクセス）

12週でソリス®の効果が見られない場合

本剤の全身型重症筋無力症患者さん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後12週までに症状の改善が得られました。全身型重症筋無力症患者さんで他の免疫抑制剤を併用している患者さんにおいては、髄膜炎菌感染症のリスクが高い可能性があることから、リスクベネフィットを考慮し、投与開始後12週までに症状の改善が認められない患者さんでは、本剤の投与中止を検討してください。

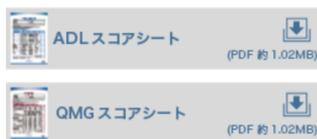
MG-ADL、QMG評価について

ソリス®の投与後は、患者さんのMG-ADL、QMG（Quantitative MG）評価をお願いします。

MG-ADL及びQMGは質問紙を用いたMG重症度のスケールです。ソリス®投与前後に評価することで、投与患者さんがソリス®有効症例であるかを確認することが可能です。

有効性評価はソリス®投与継続の要否を検討する一助となります。

具体的な評価方法は下記のパンフレット及び動画をご確認ください。



重症筋無力症における MG-ADLスケール、QMGスコアの測定方法

高橋 正紀先生
大阪大学機能診断科学講座教授

今回ご紹介するMG-ADLとQMGは、多くの臨床試験で用いられてきたMGの評価指標です。一見誰にでもできるもののため、定められた方法とは異なったやり方で行われていることしばしばで、それが医師間・施設間での違いにつながります。臨床試験ではトレーニングにより評価方法の統一がなされます。これまでその機会が無かった先生、あるいはこれから専門診療を目指す先生に、このビデオをご覧になっていただき、MG-ADLとQMGの標準的な評価方法を学び、今後の日常診療に役立てていただければ幸いです。