

医薬薬審発 0916 第 5 号
令和 8 年 9 月 16 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ゲフルリマブ（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

ゲフルリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：クライジェファ皮下注 300mg オートインジェクター、同皮下注 300mg シリンジ）については、本日、「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）」を効能又は効果として製造販売承認したところですが、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をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

記

1. 本剤については、本承認に際し、以下の承認条件を付しましたので、その実施にご協力をお願いします。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 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こと。

2. 本剤の警告及び効能又は効果に関連する注意の記載は以下のとおりであり、髄膜炎菌感染症の発症のリスクには特段の留意をお願いします。そ

の他の使用上の注意についても別添の添付文書を参照いただき、本剤を適正に使用していただくようお願いします。

1. 警告

- 1.1 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、死亡に至るおそれもあるため、以下の点に十分注意すること。
 - 1.1.1 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。
 - 1.1.2 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。
 - 1.1.3 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。
 - 1.1.4 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こと。
- 1.2 本剤は、全身型重症筋無力症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こと。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の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こと。

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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こと。
- 5.2 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、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、原則、本剤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こと。

事 務 連 絡
令和 8 年 9 月 16 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

ゲフルリマブ（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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て
通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしくお願いします。