



効能又は効果追加承認取得のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤「シナジス筋注液50mg・100mg」(一般名：パリビズマブ(遺伝子組換え))につきまして、以下の効能又は効果が追加承認されましたので、ご案内申し上げます。

下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制

RSウイルス感染流行初期において

- 24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児
- 24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児
- 24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児
- 24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児
- 24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児

「シナジス筋注液50mg・100mg」は、本邦においては2002年1月に「早産児およびBPD児*」、2005年10月に「CHD児*」における適応を取得いたしました。

さらに、2013年8月に「免疫不全を伴う児およびダウン症候群の児*」における効能又は効果で承認を取得いたしました。

2021年7月1日に製造販売承認がアストラゼネカ株式会社に承継されました。

*各疾患の適応の詳細と月齢については最新の電子添文をご確認ください。

今後は、更なる新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制に貢献すべく、本剤の適正使用に関する情報提供および最新の学術情報の提供に努めて参ります。

今後とも、一層のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

令和6年3月吉日

製造販売元[文献請求先]

アストラゼネカ株式会社

SNG101@A
2024年3月作成