

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 8 月

グラクソ・スミスクライン株式会社

薬効分類名 ヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体

一般名 メポリズマブ（遺伝子組換え）

ヌーカラ皮下注100mgペン ヌーカラ皮下注100mgシリンジ 小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジ

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

ヌーカラ皮下注 100mg ペン・シリンジの医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴い、「5. 効能又は効果に関連する注意」、「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂しました。

また、「11. 副作用」は「17. 臨床成績」に追加された試験の結果を含めて副作用発現頻度を再集計、及び記載整備の上更新しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 （略） <u>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> <u>5.5 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。</u> <u>[17. 1. 4 参照]</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 （略）
6. 用法及び用量 100mg ペン、100mg シリンジ 〈気管支喘息〉 (略) 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉 (略)	6. 用法及び用量 100mg ペン、100mg シリンジ 〈気管支喘息〉 (略) 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉 (略)

改 訂 後	改 訂 前
〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 <u>通常、成人にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。</u> 7. 用法及び用量に関連する注意 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉 7.1 （略） 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 7.2 <u>本剤による治療反応は、通常投与開始から24週までには得られる。24週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けないよう注意すること。</u> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 （略） 9.7 小児等 〈気管支喘息〉 9.7.1 6歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 （略）	（新設） 7. 用法及び用量に関連する注意 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉 （略） （新設） 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 （略） 9.7 小児等 〈気管支喘息〉 9.7.1 6歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 （略）

〔下線部 追記〕

◆ 改訂理由

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の適応追加に伴い、国際共同第Ⅲ相試験の試験成績より設定しました。

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) <u>8.5 本剤の投与によって合併する他の好酸球関連疾患の症状が変化する可能性があり、当該好酸球関連疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併する好酸球関連疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。</u> 8.6 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督の下で投与を行うこと。(以下略)	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) 8.5 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督の下で投与を行うこと。(以下略)

〔下線部 追記〕

◆ 改訂理由

他の好酸球関連疾患を合併している患者では、本剤投与中止後に、本剤により症状が安定化していた合併症の好酸球関連疾患が悪化する可能性があることから設定しました。

改訂後			
11. 副作用			
次の副作用があらわ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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			
11.1 重大な副作用			
アナフィラキシー（頻度不明）			
11.2 その他の副作用			
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満
過敏症		過敏症反応（蕁麻疹、血管性浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧）	
(省略)			
胃腸障害			<u>上腹部痛</u>
(省略)			

改訂前			
11. 副作用			
次の副作用があらわ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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			
11.1 重大な副作用			
アナフィラキシー（頻度不明）			
11.2 その他の副作用			
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満
過敏症		過敏症反応（蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧）	
(省略)			
胃腸障害		上腹部痛	
(省略)			

〔下線部 追記〕

◆ 改訂理由

「上腹部痛」については鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした臨床試験を含め副作用の頻度を更新しました。「血管性浮腫」については弊社製品の電子添文間の用語統一のため、記載整備しました。

◆ RMP

本剤の RMP についても、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の適応追加の承認に伴い、「市販直後調査（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）」の実施、及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎への使用に関する医療関係者向け資材（「適応患者の選択」）の作成と提供を追加する改訂を行いました。詳しくは弊社医療関係者向け情報サイトをご参照ください。

弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro
RMP ページ：
<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/rmp/>



- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024 年 9 月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



グラクソ・スミスクライン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1
<https://jp.gsk.com>

PI-13427-D2408N
作成年月 2024 年 8 月