

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体

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

(一般名：メポリズマブ（遺伝子組換え）)

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、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**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**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴い、2021年8月以降は、医薬品等が入っている箱につけられたバーコードまたは二次元コードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の電子添文にアクセスいただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

自主改訂

項目	内容
5. 効能又は効果に関連する注意 [一部改訂]	小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジの承認に伴い、関連する記載を追記し、あわせて記載を整備しました。 また、「11. 副作用」においては、6歳以上12歳未満の小児を対象とした凍結乾燥注射剤の国際共同第Ⅱ相試験の結果を含めて副作用発現頻度を再集計し、更新しました。
8. 重要な基本的注意 [一部改訂]	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 [一部改訂]	
11. 副作用 [一部改訂]	
14. 適用上の注意 [一部改訂]	

■ここでお知らせした内容は、弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro (<https://gskpro.com/ja-jp/>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <気管支喘息> 5.1（省略） 5.2 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。 [17.1.1、17.1.2参照] 5.3～5.4（省略）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <気管支喘息> 5.1（省略） 5.2 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。 [17.1.1参照] 5.3～5.4（省略）</p>

<改訂理由>

小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジの承認に伴い、「17. 臨床成績」に6歳以上12歳未満の小児を対象とした凍結乾燥注射剤の国際共同第Ⅱ相試験の結果を追記しましたので、本項に参照を追加しております。詳細は電子添文をご参照下さい。

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4（省略） 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。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、患者又はその保護者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止し医療施設に連絡するよう患者又はその保護者に指導し、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、使用済みの注射器を再使用しないように患者又はその保護者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4（省略） 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。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止し医療施設に連絡するよう患者に指導し、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。</p>

<改訂理由>

小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジは、6歳以上12歳未満の小児に対して使用することができますが、患者自身による自己投与の試験は実施しておらず、自己投与の成功割合及び安全性は確認されていません。そのため、この年齢層の小児自身が自己投与を行うことは避け、医師に適格性を認められた場合のみ患者の保護者による投与を実施するよう、ご指導ください。

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（省略） 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。 9.7.2～9.8（省略）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（省略） 9.7 小児等 <気管支喘息> 9.7.1 12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。 9.7.2～9.8（省略）</p>

<改訂理由>

小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジの承認に伴い、臨床試験を実施していない年齢層を更新しました。

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前																																																																
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用（省略） 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1%以上 5%未満</th> <th>1%未満</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td>上腹部痛</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>湿疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td></td> <td></td> <td>背部痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）凍結乾燥注射剤の国際共同第Ⅱ相試験及び国際共同第Ⅲ相試験の結果に基づく発現頻度</p>		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満		（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	胃腸障害		上腹部痛			皮膚			湿疹		筋骨格系			背部痛		（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用（省略） 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1%以上 5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td></td> <td>上腹部痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>湿疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>背部痛</td> </tr> <tr> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> <td>（省略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）凍結乾燥注射剤における発現頻度。</p>						5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	胃腸障害			上腹部痛		皮膚			湿疹		筋骨格系				背部痛	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満																																																														
（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）																																																													
胃腸障害		上腹部痛																																																															
皮膚			湿疹																																																														
筋骨格系			背部痛																																																														
（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）																																																													
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明																																																													
（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）																																																													
胃腸障害			上腹部痛																																																														
皮膚			湿疹																																																														
筋骨格系				背部痛																																																													
（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）																																																													

<改訂理由>

小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジの承認に伴い、6歳以上12歳未満の小児を対象とした凍結乾燥注射剤の国際共同第Ⅱ相試験の結果を含めて副作用発現頻度を再集計し、更新しました。

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 患者又はその保護者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 14.2～14.3（省略）</p>	<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 患者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 14.2～14.3（省略）</p>

<改訂理由>

本剤の投与開始にあたっては、患者の保護者が本剤に添付された使用説明書を読み、使用方法を理解することが重要であるため、「保護者」を追記しました。

3. 使用説明書及び患者向けRMP（医薬品リスク管理計画）資料

小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジについて、使用説明書及び患者向けの RMP 資料を用意しますので、以下の弊社ウェブサイトにてご参照下さい。

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/>



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
<http://jp.gsk.com>

PI-10106-D2206N
作成年月2022年6月