

2020年3月

ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体

ヌーカラ皮下注用100mgの 用法及び用量追加に係る製造販売承認事項 一部変更の承認取得のお知らせ

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製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。

この度、ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体「ヌーカラ皮下注用100mg」〔一般的名称：メボリスマブ（遺伝子組換え）〕の効能又は効果「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）」について、用法及び用量追加に係る製造販売承認事項一部変更の承認を取得し、「6歳以上12歳未満の小児」への投与が可能となりましたので、ここに謹んでお知らせ申し上げます。

本製品は2016年に「成人及び12歳以上の小児」における「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）」を効能又は効果として発売以降、2018年には成人における「既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」の効能又は効果を追加し、多くの患者さんにご使用いただいております。

この度の承認取得により、今後も多くの患者さんのより豊かな毎日のために、ヌーカラを一層お役立ていただければ幸いです。

弊社のこれまでの製品同様に、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白



※ヌーカラの効能又は効果、用法及び用量の詳細につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

製造販売元

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

文献請求先及び問い合わせ先

TEL : 0120-561-007 (9:00~17:45 / 土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)