

－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。－

## 用法及び用量、使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3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

### ヌーカラ皮下注用100mg

(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、**ヌーカラ皮下注用100mg** の【用法及び用量】【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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さい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
6. 用法及び用量 [一部改訂]	気管支喘息の項に6歳以上12歳未満の小児への用法及び用量について追加しました。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 [一部改訂]	6歳未満の小児等に対する安全性及び有効性を評価した試験は実施していないため、現行の記載を変更しました。
11. 副作用 [一部改訂]	6歳以上12歳未満の小児重症喘息患者を対象とした国際共同第II相試験の結果を合算し、副作用発現頻度を再集計しました。
14. 適用上の注意 [一部改訂]	6歳以上12歳未満の小児用量及び採取量を記載し、小児において40mg投与する際、薬液採取後、残った薬液を使用しないことを記載しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<https://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

### ■ 用法及び用量

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<b>6.用法及び用量</b> <b>〈気管支喘息〉</b> 通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（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>通常、6歳以上12歳未満の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回40mgを4週間ごとに皮下に注射する。</u> <省略>	<b>【用法・用量】</b> <b>気管支喘息</b> 通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（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。 <省略>

#### <改訂理由>

6歳以上12歳未満の小児用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認に伴い、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）を効能又は効果とする6歳以上12歳未満の小児への用法及び用量について追加致しました。

### ■ 特定の背景を有する患者に関する注意

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> 9.7 小児等 <b>〈気管支喘息〉</b> 9.7.1 <u>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。</u> <省略>	<b>5.小児等への投与</b> (1) 気管支喘息においては、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。 <省略>

#### <改訂理由>

6歳以上12歳未満の小児用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認に伴い、気管支喘息においては、6歳未満の小児等に対する安全性及び有効性を評価するための臨床試験は実施していない旨、記載を変更致しました。

## ■ 副作用

改訂後（下線部：改訂部分）				改訂前				
<b>11. 副作用</b> 〈省略〉				<b>2.副作用</b> 〈省略〉				
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>(2) その他の副作用</b>				
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
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)		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)		
感染症			下気道感染症、咽頭炎、尿路感染	感染症			下気道感染症、咽頭炎、尿路感染	
精神神経系	頭痛			精神神経系	頭痛			
呼吸器			鼻閉	呼吸器			鼻閉	
胃腸障害		<u>上腹部痛</u>		胃腸障害			上腹部痛	
皮膚			湿疹	皮膚			湿疹	
筋骨格系			背部痛	筋骨格系				背部痛
全身障害			発熱	全身障害			発熱	
投与部位	注射部位反応 (疼痛、紅斑、腫脹、そう痒、灼熱感)			投与部位	注射部位反応 (疼痛、紅斑、腫脹、そう痒、灼熱感)			
〈省略〉				注) MEA115588 試験及び MEA115575 試験の 100mg 皮下投与群、又は MEA115921 試験の 300mg 皮下投与群で認められていない副作用については頻度不明とした。 〈省略〉				

### 〈改訂理由〉

6歳以上12歳未満の小児重症喘息患者を対象とした国際共同第II相試験の結果を合算し、副作用発現頻度を再集計致しました。

## ■ 適用上の注意

改 訂 後 (下線部：改訂部分)	改 訂 前
<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 &lt;省略&gt;</p> <p>14.1.2 21 ゲージ注射針を装着した 2～3mL シリンジを用いて、1 バイアルあたり注射用水を 1.2mL 採取し、バイアル内の粉末に注入し、溶解する。溶解後の本剤濃度は 100mg/mL である。<u>溶液 1mL がメポリズマブ（遺伝子組換え）の投与量 100mg に相当する。溶液 0.4mL がメポリズマブ（遺伝子組換え）の投与量 40mg に相当する。</u></p> <p>14.1.3～14.1.5 &lt;省略&gt;</p> <p>14.1.6 21～27 ゲージの注射針を装着したシリンジを用いて、投与直前に溶解した薬液を 1 つのバイアルから成人及び 12 歳以上の小児の場合は 1mL、<u>6 歳以上 12 歳未満の小児の場合は 0.4mL</u> 採取すること。泡立ちや沈殿が生じるおそれがあるため、操作中に薬液を振らないこと。<u>使用後の残液は使用しないこと。</u></p> <p>&lt;省略&gt;</p>	<p><b>6. 適用上の注意</b></p> <p>(1) &lt;省略&gt;</p> <p>(2) 調製方法：</p> <p>1) &lt;省略&gt;</p> <p>2) 21 ゲージ注射針を装着した 2～3mL シリンジを用いて、1 バイアルあたり注射用水を 1.2mL 採取し、バイアル内の粉末に注入し、溶解する。溶解後の本剤濃度は 100mg/mL である。</p> <p>3)～5) &lt;省略&gt;</p> <p>6) 21～27 ゲージの注射針を装着したシリンジを用いて、投与直前に溶解した薬液を 1 つのバイアルから 1mL 採取すること。泡立ちや沈殿が生じるおそれがあるため、操作中に薬液を振らないこと。</p> <p>&lt;省略&gt;</p>

### <改訂理由>

6歳以上12歳未満の小児用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認に伴い、溶液1mLに相当するメポリズマブ（遺伝子組換え）の投与量（10mg）並びに 6歳以上12歳未満の小児に投与する溶液 0.4mLに相当するメポリズマブ（遺伝子組換え）の投与量（40mg）を記載致しました。また、規定の用量の日局注射用水で溶解し、6歳以上12歳未満の小児に対する薬液0.4mLを採取後、残った薬液を使用しないことを記載致しました。

### 3. その他の添付文書改訂情報

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

**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

NCPI5068-D2003N  
作成年月2020年3月