

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11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
メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤

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

2022年6月の小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジ承認時に、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しました。本製剤の販売開始に伴い、改めて改訂内容をお知らせするとともに、適正使用に関する資材についてもお知らせします。

ご使用に際しましてご参照、ご利用くださいますようお願い申し上げます。

1. 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]	

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</p> <p><気管支喘息></p> <p>5.1（省略）</p> <p>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。</p> <p>[17.1.1、<u>17.1.2</u>参照]</p> <p>5.3～5.4（省略）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><気管支喘息></p> <p>5.1（省略）</p> <p>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。</p> <p>[17.1.1参照]</p> <p>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ください。

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4（省略）</p> <p>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。<u>自己投与の適用後</u>、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<u>又はその保護者</u>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患者<u>又はその保護者</u>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</p> <p>8.1～8.4（省略）</p> <p>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せんが、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、この年齢層の患者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に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
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 <u>6</u> 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）	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）

<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																																																						
11. 副作用 11.1 重大な副作用（省略） 11.2 その他の副作用 <table border="1" data-bbox="188 909 774 1137"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1%以上 5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <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><u>上腹部痛</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>湿疹</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td></td> <td></td> <td><u>背部痛</u></td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> 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		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	胃腸障害		<u>上腹部痛</u>		皮膚			湿疹	筋骨格系			<u>背部痛</u>	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用（省略） 11.2 その他の副作用 <table border="1" data-bbox="802 909 1434 1137"> <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> 注) 凍結乾燥注射剤における発現頻度。		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)																																																				
胃腸障害		<u>上腹部痛</u>																																																					
皮膚			湿疹																																																				
筋骨格系			<u>背部痛</u>																																																				
(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
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）	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）

<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様向けRMP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様向け RMP 資料を用意しました。弊社医薬情報担当者にご連絡いただく、もしくは弊社医療関係者向け情報サイト GSKPro からご参照ください。使用説明書については、製品にも同封しています。

<p>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/</p>	
---	--



小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジの注射方法 (使用説明書)



小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジの使い方 (RMP 資料)

医薬品電子添文改訂情報は 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、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本剤の最新の電子添文、RMP及びRMP資料等は、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
<http://jp.gsk.com>

PI-10106-D2211N
作成年月2022年11月