2023 年 12 月

医療関係者 各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

「ヌーカラ皮下注用 100mg（バイアル製剤）」出荷停止ならびに販売中止のご案内とお詫び

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売するヒト化抗 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「ヌーカラ皮下注用 100mg」について、海外製造所における目視検査工程の不備が見つかったことから、予防的な措置として 12 月 12 日(火)より弊社からの出荷を停止させて頂きます。現時点においてはこの措置はあくまで予防的なものであり、すでに弊社より出荷された製品への影響は確認されておりません。

当該製品につきましては、本来、2023 年 11 月 21 日付官報（厚生労働省告示第三百九号）にて経過措置品目への移行が告示されたことに基づき、2023 年 12 月末日に販売中止とすることを予定しておりました。

しかしながら、上述いたしました出荷停止に伴い 12 月 12 日(火)をもちまして販売中止を決定いたしました。

弊社の代替品を以下にお示ししますのでご高覧くださいますようお願いいたします。

この度の出荷停止ならびに販売中止につきましては患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

【対象品目】

製品名	包装単位	統一商品コード	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
ヌーカラ皮下注用 100mg	1 バイアル	246778015	C.「出荷停止」および D.「販売中止」	⑤ 供給停止

*日薬連発第 137 号をもとに記載致しました。

【代替品】

販売名	包装	統一商品コード
ヌーカラ皮下注 100mg ペン	1 ペン	246778022
ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ	1 シリンジ	246778039
小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジ	1 シリンジ	246778053

【お問い合わせ先】

グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター

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

以上

作成年月:2023 年 12 月

PM-JP-MPL-LTR-230260