

在宅自己注射の 対象薬剤です

- 小児の気管支喘息※では、6歳以上12歳未満の患者さんが投与対象です。
- 6歳以上12歳未満の小児においては、患者さんによる自己投与はしないでください。

在宅自己注射の対象となる患者さんについては、DIの8.重要な基本的注意の8.5をご参照ください。

※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）

ヌーカラ
皮下注 100mg
ペン

小児用ヌーカラ
皮下注 40mg
シリンジ

GSK

NUCALA
mepolizumab

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

4. 効能又は効果

100mgペン、100mgシリンジ

- 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）
- 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

小児用40mgシリンジ

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）

5. 効能又は効果に関連する注意

（気管支喘息）

5.1 高用量の吸入ステロイド薬その他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。

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 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。

（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

5.4 過去の治療において、全身性ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に、本剤を上乗せして投与を開始すること。

6. 用法及び用量

100mgペン、100mgシリンジ

（気管支喘息）

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。

（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。

小児用40mgシリンジ

（気管支喘息）

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

本剤とシクロホスファミドを併用投与した場合の安全性は確認されていない。[17.1.3 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。

8.2 本剤はヒトインターロイキン-5（IL-5）と結合し、IL-5の機能を阻害することにより血中好酸球数を減少させる。好酸球は一部の寄生虫（蠕虫）感染に対する免疫応答に関与している可能性がある。患者が本剤投与中に蠕虫類に感染し、抗蠕虫薬による治療が無効な場合には、本剤投与の一時中止を考慮すること。[9.1.1 参照]

8.3 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々にすること。

8.4 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化が現れることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 蠕虫類に感染している患者 本剤投与開始前に蠕虫感染を治療すること。[8.2 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。サルではメポリズマブが胎盤を通過することが報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。サルではメポリズマブが母乳中へわずかに移行することが報告されている。

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。

（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に、生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

アナフィラキシー（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	5%以上	1%以上5%未満	1%未満
過敏症		過敏症反応（尋麻疹、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
精神神経系	頭痛		
呼吸器			鼻閉
胃腸障害		上腹部痛	
皮膚			湿疹
筋骨格系			背部痛
全身障害			発熱
投与部位	注射部位反応（疼痛、紅斑、腫脹、そ痒、灼熱感）		

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

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 薬剤投与前の注意

14.2.1 投与前に室温で最低30分放置する。

14.2.2 開封後、8時間以内に投与する。8時間以内に投与しなかった場合は廃棄すること。

14.3 薬剤投与時の注意

（効能共通）

14.3.1 注射部位は上腕部、大腿部又は腹部とすること。

14.3.2 本剤は1回使用の製剤であり、1回に全量を使用し再使用しないこと。使用後は針が格納されるため、分解しないこと。

（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

14.3.3 100mgずつ3カ所に分けて投与し、各注射部位は5cm以上離すこと。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

21.2 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について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

2022年6月改訂（第4版）

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体

薬価基準記載

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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

NUCALA solution for s.c. injection

NUCALA solution for s.c. injection for Pediatric メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤

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

文脈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）

PM-JP-MPL-ADVT-230002 作成年月2023年6月