

mepolizumab (genetical recombination) (JAN)
メポリズマブ（遺伝子組換え）
ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体

229

【基本電子添文】ヌーカラ小児用皮下注シリンジ・皮下注シリンジ・ペン2024年8月改訂

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方], [保険通知] 《ヌーカラ皮下注用100mg 2016.03.28承認》
ヌーカラ *Nucala* 小児用皮下注40mgシリンジ 皮下注100mgシリンジ 皮下注100mgペン（グラクソ・スミスクライン）

【組成】〔シリンジ・ペン〕：1シリンジ又は1ペン（1mL）中100mg。pH：6.0～6.6 浸透圧：415～615mOsm/kg
〔小児用シリンジ〕：1シリンジ（0.4mL）中40mg。pH：6.0～6.6 浸透圧：415～615mOsm/kg
本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される

【効能・効果】①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）②〔シリンジ・ペン〕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③〔シリンジ・ペン〕鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）※。※：最適使用推進ガイドライン対象

効能関連注意 ①気管支喘息 ①a高用量の吸入ステロイド薬と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①b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（臨床成績①a①b参照）②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 ②好酸球性多発血管炎性肉芽腫症：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 ③鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎：全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いる（臨床成績③参照）

【用法・用量】メポリズマブ（遺伝子組換え）として ①気管支喘息 ①a〔シリンジ・ペン〕成人及び12歳以上の小児には1回100mgを4週間ごとに皮下注 ①b〔小児用シリンジ〕6歳以上12歳未満の小児には1回40mgを4週間ごとに皮下注 ②〔シリンジ・ペン〕好酸球性多発血管炎性肉芽腫症：成人には1回300mgを4週間ごとに皮下注 ③〔シリンジ・ペン〕鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎：成人には1回100mgを4週間ごとに皮下注

用法関連注意 ①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（臨床成績②参照） ②鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎：本剤によ

る治療反応は、通常投与開始から24週までには得られる。24週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けないよう注意する

【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】①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 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、本剤の一時中止を考慮する（特定背景関連注意①参照） 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。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行う ④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 ⑤投与によって合併する他の好酸球関連疾患の症状が変化する可能性があり、当該好酸球関連疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与中止後の疾患管理も含めて、投与中から、合併する好酸球関連疾患を担当する医師と適切に連携する。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導する ⑥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。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に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。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。また、使用済みの注射器を再使用しないように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 【特定背景関連注意】

①合併症・既往歴等のある患者 蠕虫類に感染している患者：投与開始前に蠕虫感染を治療する（重要な基本的注意②参照） ②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。サルでは胎盤を通過することが報告されている ③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。サルでは乳汁中へわずかに移行することが報告されている ④小児等 ④a気管支喘息：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 ④b好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑤高齢者：一般に、生理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用：アナフィラキシー（頻度不明）

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（蕁麻疹、血管性浮腫、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、癢痒、灼熱感）		

【適用上の注意】 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 ②薬剤投与前の注意 ③投与前に室温で最低30分放置する ④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 ⑤薬剤投与時の注意 ⑥効能共通 ⑦注射部位は上腕部、大腿部又は腹部とする ⑧1回使用の製剤であり、1回に全量を使用し再使用しない。使用後は針が格納されるため、分解しない ⑨好酸球性多発血管炎性肉芽腫症：100mgずつ3ヵ所に分けて投与し、各注射部位は5cm以上離す 【取扱い上の注意】 凍結を避けて保存する。冷蔵庫から取り出した場合は、室温（30℃以下）で外箱に入れたまま保存し、7日以内に使用する。また、外箱開封後は遮光して保存する 【保存等】 2～8℃で保存。有効期間：36ヵ月 【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【薬物動態】（*：承認用量は気管支喘息では成人及び12歳以上の小児で100mg、6歳以上12歳未満の小児で40mg、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎では100mg、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症では300mg） ①血中濃度 ②健康成人：健康成人に100mgシリンジ及び100mgペンをそれぞれ単回皮下注時の薬物動態パラメータを次表に示す（血漿中濃度推移は添付文書参照）（外国人データ）

	シリンジ（80例）	ペン（79例）
AUC _{0-t} （μg・day/mL）	432.45（117.841）	446.76（101.053）
C _{max} （μg/mL）	12.55（3.427）	12.40（3.094）
t _{max} ※（日）	7.06（1.9-14.0）	7.05（2.9-21.0）
t _{1/2} （日）	22.40（4.843）	22.90（4.896）

平均値（SD）。※：中央値（範囲）

③重症喘息患者 ④成人及び12歳以上の小児：重症喘息患者に100mgを4週間ごとに皮下注時の定常状態における薬物動態パラメータの母集団薬物動態解析に基づく推定値を次表に示す

	日本人（16例）	外国人（175例）
C _{max} , s s（ng/mL）	20,048.5（5,513.72）	17,162.3（5,014.53）
AUC _{s s} （μg・day/mL）	405.9（145.78）	359.1（121.66）

平均値（SD）

⑤6歳以上12歳未満の小児：6～11歳の小児重症喘息患者に

40mg又は100mg*を4週間ごとに皮下注時の薬物動態パラメータの母集団薬物動態解析に基づく推定値を次表に示す

用法・用量※1		日本人	外国人
40mg	C _{max} ※2（μg/mL）	16.50（2.39）（6例）	18.20（2.25）（17例）
	AUC _{s s} （μg・day/mL）	411.92（72.94）（6例）	478.03（80.99）（20例）
100mg	C _{max} ※2（μg/mL）	30.50（1例）	27.06（4.08）（9例）
	AUC _{s s} （μg・day/mL）	748.87（1例）	675.78（140.53）（9例）

平均値（SD）。※1：体重が40kg未満の患者に対しては40mgを、40kg以上の患者に対しては100mgを4週間ごとに投与。なお、承認用量は6歳以上12歳未満の小児気管支喘息では40mg。※2：40mg又は100mgを4週間ごとに3回皮下注後のC_{max}

⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者：300mgを4週間ごとに皮下注時の定常状態における血漿中濃度（μg/mL）を次表に示す

	投与28週目（トラフ値）	投与29週目
全体集団	32.2（9.98）※1（66例）	45.5（8.81）※1（45例）
日本人集団	31.1（6.75）※1（3例） [26.4, 28.2, 38.9] ※2	52.0（6.25）※1（3例） [48.0, 48.7, 59.2] ※2

※1：平均値（SD）。※2：各症例の血漿中濃度（日本人集団のみ）

⑦鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者：100mgを4週間ごとに皮下注時の定常状態における薬物動態パラメータの母集団薬物動態解析に基づく推定値を次表に示す

	日本人（41例）	外国人（15例）
C _{max} , s s（μg/mL）	17.39（2.94）	17.44（5.86）
AUC _{s s} （μg・day/mL）	371.48（71.75）	382.37（138.57）

平均値（SD）

⑧相対的バイオアベイラビリティ：健康成人に100mgシリンジ、100mgペン及び凍結乾燥注射剤100mgをそれぞれ単回皮下注。その結果、シリンジ及びペンのC_{max}及びAUC_{0-t}（最終測定時点までのAUC）の凍結乾燥注射剤100mgに対する比（90%信頼区間）は次表のとおりで、90%信頼区間はいずれも生物学的同等性の基準である0.8～1.25の範囲内であった（外国人データ）

	シリンジ	ペン
C _{max}	1.06（0.99, 1.12）	1.04（0.98, 1.11）
AUC _{0-t}	1.04（0.97, 1.12）	1.08（1.01, 1.15）

幾何平均値の比（90%信頼区間）

⑨吸収：健康成人に250mg*を上腕部に単回皮下注時の絶対的バイオアベイラビリティは75%（90%信頼区間：65.6, 86.4）。上腕部、大腿部又は腹部に単回皮下注時、投与部位間の絶対的バイオアベイラビリティの差は小さかった（外国人データ） ⑩代謝：本剤はヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、体内に広く分布する蛋白質分解酵素で分解されると推定される 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 ⑪気管支喘息 ⑫国際共

同第Ⅲ相試験（成人及び12歳以上の小児）：12歳以上の重症喘息患者（高用量の吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を併用しているが喘息増悪をきたす患者で、血中好酸球数が試験開始時に150/ μ L以上の患者、又は過去12ヵ月間に300/ μ L以上が認められた患者）576例（日本人患者50例を含む）を対象に本剤（凍結乾燥注射剤）を用いて実施したプラセボ対照二重盲検比較試験で、既存治療に上乗せして本剤100mgを4週間ごとに皮下注時の32週間の投与期間における喘息増悪（全身性ステロイド薬による治療、入院、又は救急外来受診を必要とする喘息症状の悪化）の頻度を評価 ⑦喘息増悪の頻度は本剤群において0.83回/年、プラセボ群において1.74回/年であり、本剤群はプラセボ群に比し有意に増悪頻度が少なかった（表1）。また、組入れ時及び投与開始時における血中好酸球数別の部分集団解析結果は表2及び表3のとおり（効能関連注意①⑥参照）

《表1：喘息増悪の頻度》

	本剤100mg群	プラセボ群
症例数	194	191
喘息増悪発現数（割合）	64例（0.33）、116件	105例（0.55）、216件
喘息増悪の頻度（回/年）※1	0.83	1.74
プラセボ群に対する比※2、 p値※1	0.47 [0.35, 0.64] p<0.001	-

《表2：組入れ時（投与開始1～6週間前）における血中好酸球数別の喘息増悪の頻度》

	本剤100mg群（194例）	プラセボ群（191例）
150/ μ L未満 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	35 1.20 0.91 [0.44, 1.90]	21 1.31 -
150/ μ L以上、300/ μ L未満 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	49 0.62 0.48 [0.27, 0.86]	59 1.28 -
300/ μ L以上、500/ μ L未満 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	45 0.78 0.48 [0.26, 0.89]	48 1.63 -
500/ μ L以上 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	61 0.47 0.21 [0.12, 0.36]	60 2.26 -

《表3：投与開始時における血中好酸球数別の喘息増悪の頻度》

	本剤100mg群（194例）	プラセボ群（191例）
150/ μ L未満 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	39 1.15 0.60 [0.32, 1.13]	32 1.92 -

150/ μ L以上、300/ μ L未満 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	53 0.67 0.66 [0.34, 1.29]	51 1.02 -
300/ μ L以上、500/ μ L未満 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	34 0.80 0.48 [0.23, 1.00]	40 1.66 -
500/ μ L以上 ・症例数 ・喘息増悪の頻度（回/年）※1 ・プラセボ群に対する比※2	66 0.54 0.25 [0.15, 0.43]	66 2.11 -

[]：95%信頼区間※1。※1：投与期間の対数をオフセット変数、投与群、地理的地域、ベースライン時のFEV₁の予測値に

対する割合、経口ステロイド薬の併用の有無及び治験開始前1

年間における喘息増悪の頻度を共変量とし、負の2項確率分布

を仮定した一般化線形モデル。※2：本剤100mg群/プラセボ群

④本試験の治験薬投与期間における副作用発現頻度は、本剤

100mg群で20%（39/194例）。主な副作用は、注射部位反応

7%（14/194例）、頭痛4%（8/194例）及び疲労2%（4/194例）

⑥国際共同第Ⅱ相試験（6歳以上12歳未満の小児）：6～11歳の

小児重症喘息患者（高用量の吸入ステロイド薬及びその他の長期

管理薬を併用しているが喘息増悪をきたす患者で、血中好酸

球数が試験開始時に150/ μ L以上の患者、又は過去12ヵ月間に

300/ μ L以上が認められた患者）36例（日本人患者7例を含む）

を対象に実施した非対照非盲検試験において、既存治療に上乗

せして本剤（凍結乾燥注射剤）※1を4週間ごとに12週間皮下

注。8週間の休薬後、30例（日本人患者7例を含む）を対象に本

剤※2を52週間皮下注 ⑦52週間の投与期間における喘息増悪

（全身性ステロイド薬による治療、入院、又は救急外来受診を

必要とする喘息症状の悪化）の頻度（回/年 [95%信頼区間]）

は、試験開始前12ヵ月間の発現回数（平均値）※33.5回/年に対

して1.09回/年 [0.63, 1.89] であった（効能関連注意①⑥参

照） ④52週間の投与期間における副作用発現頻度は、本剤群

全体で27%（8/30例）。主な副作用は、頭痛13%（4/30例）、上

腹部痛10%（3/30例）及び発熱7%（2/30例）※2。※1：初回投

与時に体重が40kg未満の患者（26例）に対しては本剤40mg

を、40kg以上の患者（10例）に対しては100mgを投与。なお、

承認用量は6歳以上12歳未満の小児では40mg。※2：8週間の休

薬後に体重が40kg未満の患者（16例）に対しては本剤40mg

を、40kg以上の患者（10例）に対しては100mgを投与。ただ

し、来院ごとに体重を測定し、体重が40kgを超えた患者（4例）

には、以降の投与量を100mgとした。※3：全身性ステロイド薬

による治療を必要とする喘息増悪の回数と定義 ②好酸球性多

発血管炎性肉芽腫症 国際共同第Ⅲ相試験（18歳以上の成

人）：18歳以上の再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽

腫症患者136例（日本人患者6例を含む）を対象に本剤（凍結乾

燥注射剤）を用いて実施したプラセボ対照二重盲検比較試験に

おいて、経口ステロイド薬（プレドニゾロン換算で7.5～50mg/

日、医師の判断で投与開始4週以降に適宜減量することと設定した）に追加〔免疫抑制剤（シクロホスファミドを除く）は、併用可能とされた〕として本剤300mg（68例）を4週間ごとに52週間皮下注 ④ プラセボ群（68例）に比べ本剤群で累積寛解維持期間が有意に長く（次表）、また投与36週時及び48週時の両時点において寛解状態にあった症例の割合※1は有意に高かった〔本剤群22例（32%）、プラセボ群2例（3%）。プラセボ群に対するオッズ比※2〔95%信頼区間〕※3 16.74〔3.61, 77.56〕。p値※3<0.001〕。投与期間最後の4週間における経口ステロイド薬の平均1日用量は、本剤群でプラセボ群よりも有意に低く、0mgとなった症例は本剤群18%（12/68例）、プラセボ群3%（2/68例）（用法関連注意①参照）。※1：BVASが0、かつ経口ステロイド薬の1日用量が4mg以下の場合を寛解と定義し、投与36週時及び48週時の両時点で寛解状態であった症例の割合。※2：本剤300mg群/プラセボ群。※3：ベースライン時の経口ステロイド薬の平均1日用量、BVAS、治療群及び地域を共変量としたロジスティック回帰モデル ⑤本試験の治験薬投与期間及び後観察期間（8週間）における副作用発現頻度は、本剤300mg群で51%（35/68例）。主な副作用は、注射部位反応10%（7/68例）、頭痛7%（5/68例）、無力症及び気道感染各6%（各4/68例）

《累積寛解維持期間※1別の症例数（割合）》

	本剤300mg群（68例）	プラセボ群（68例）
0週	32（47%）	55（81%）
0週超～12週未満	8（12%）	8（12%）
12週～24週未満	9（13%）	3（4%）
24週～36週未満	10（15%）	0
36週以上	9（13%）	2（3%）
プラセボ群に対するオッズ比※2 p値※3	5.91〔2.68, 13.03〕※3 p<0.001	-

〔〕：95%信頼区間。※1：52週間の投与期間のうちバーミンガム血管炎活動性スコア（BVAS）が0、かつ経口ステロイド薬の平均1日用量が4mg以下の寛解状態にあった週数の累積期間。

※2：本剤300mg群/プラセボ群。※3：ベースライン時の経口ステロイド薬の平均1日用量、BVAS、治療群及び地域を共変量とした順序カテゴリカルデータに対する比例オッズ回帰モデル

③鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 国際共同第Ⅲ相試験（18歳以上の成人）：手術又は全身性ステロイド薬の投与によっても効果不十分な※1、18歳以上の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者163例（日本人患者85例を含む）を対象に本剤（液剤）を用いて実施したプラセボ対照二重盲検比較試験において、標準治療※2に追加して100mgを4週間ごとに52週間皮下注（効能関連注意③参照）。

※1：鼻手術歴を有する、及び/又は鼻茸の治療のため過去2年以内に3日以上連続の全身性ステロイド薬投与がある、及び/又は全身性ステロイド薬に対する医学的禁忌/不耐性がある患者で、両側鼻茸スコアが5以上（各鼻腔スコアは2以上）、かつ鼻閉VAS症状スコアが5を超える。加えて、JESRECスコア11以上であること、血中好酸球数が2%超5%以下であると確認された患者については気管支喘息、アスピリン不耐症又は非ステロイド性抗炎症薬アレルギーの合併が必要であり、血中好酸球数が5%超の患者についてはCT陰影が肋骨洞≧上顎洞の場合、前出の合併を必要としない。※2：各国の診療方針に応じて、鼻腔内ステロイド（INCS）、生理食塩液による鼻腔内洗浄、全身性ステロイド薬及び/又は抗生物質の短期投与等 ④有効性評価項目（投与

52週時におけるベースラインからの変化量の調整平均及び群間差）は次表のとおり

	本剤100mg群（80例）	プラセボ群（83例）
鼻茸スコア#1		
・投与前#2	5.9（1.27）	6.1（1.25）
・変化量#3	-0.62（0.164）	-0.19（0.164）
・プラセボ群との差 〔95%信頼区間〕#4 p値#4=0.067	-0.43〔-0.89, 0.03〕	-
鼻閉VAS症状スコア#1		
・投与前#2	8.60（1.249）	8.59（1.260）
・変化量#3	-3.23（0.336）	-1.80（0.333）
・プラセボ群との差 〔95%信頼区間〕#4 p値#4=0.003	-1.43〔-2.37, -0.50〕	-
LMK-CTスコア#1		
・投与前#2	20.3（3.25）	20.7（3.44）
・変化量#3	-3.52（0.449）	-1.88（0.452）
・プラセボ群との差 〔95%信頼区間〕#4	-1.63〔-2.90, -0.37〕	-
SNOT-22総スコア#1		
・投与前#2	56.9（18.94）	55.6（20.22）
・変化量#3	-18.27（2.889）	-7.65（2.869）
・プラセボ群との差 〔95%信頼区間〕#4	-10.63〔-18.68, -2.57〕	-

#1：鼻茸スコア（0-8点）、鼻閉VAS症状スコア（0-10点）、LMK-CTスコア（0-24点）、SNOT-22総スコア（0-110点）で評価、スコアの減少が改善を意味する。#2：平均値（SD）。#3：投与52週時における調整平均（SE）。#4：投与群、ベースライン値、ベースラインの血中好酸球数の対数値、標準治療としてのINCS使用、国及び時点を共変量とし、ベースライン値と時点及び投与群と時点の交互作用を考慮したMMRM（反復測定混合モデル解析）

⑤52週間の投与期間における副作用発現頻度は、本剤100mg群で3%（2/80例）。すべての副作用の発現頻度は2%未満（1/80例）で、頭痛、顔面痛、疼痛、咳嗽、発声障害、口腔咽頭痛、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、骨痛 【薬効薬理】

①作用機序：本剤はヒトインターロイキン-5（IL-5）に対して特異的に結合し、好酸球の細胞表面に発現しているIL-5受容体α鎖へのIL-5結合を阻害することにより、IL-5の好酸球増殖作用を抑制 ②好酸球に対する作用：本剤により、カニクイザルのアスカリス抗原誘発喘息モデルにおいて血中及び気管支肺胞洗浄液中の好酸球数が減少。重症喘息患者において血中好酸球数及び誘発喀痰中好酸球比率が減少。また、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者において血中好酸球数が減少

【性状】 メボリズマブ（遺伝子組換え）は遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-5抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなる。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び220個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖蛋白質。分子量：約149,000

【備考】 再審査期間中〔好酸球性多発血管炎性肉芽腫症について2028年5月24日まで。鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で

効果不十分な患者に限る）について2024年8月28日から4年。
（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目〕
【保険通知】 令和4年11月15日保医発1115第9号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ノーカラ皮下注100mgペン、同皮下注100mgシリンジ及び小児用ノーカラ皮下注40mgシリンジ ①本製剤は、メボリズマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療

報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一 医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること ②本製剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること