第 2 部　CTD の概要

一般名：ニルセビマブ（遺伝子組換え）

版番号：[redacted]

2.2　緒言
ニルセビマブ（遺伝子組換え）

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

目次

標題ページ 1
目次 2
略語及び専門用語一覧表 3
2.2.1 緒言 4

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
mAb	monoclonal antibody：モノクローナル抗体

2.2.1 緒言

ニルセビマブ（遺伝子組換え）（以下、ニルセビマブ）は、遺伝子組換えヒト免疫グロブリンG1κ（IgG1κ）モノクローナル抗体（mAb）であり、RS ウイルス F タンパク質の膜融合前構造に対する長時間作用型の中和抗体であり、ウイルスの侵入過程に必須の膜融合を阻害することにより、ウイルスを中和し、細胞間融合を阻止する。

本承認申請は、ニルセビマブの製造販売承認申請であり、申請区分は新有効成分含有医薬品に該当する。

申請品目	ベイフォータス筋注 50mg シリンジ ベイフォータス筋注 100mg シリンジ
一般名	ニルセビマブ（遺伝子組換え）
申請者名	アストラゼネカ株式会社
効能又は効果（案）	1. 生後初回又は 2 回目の RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回の RS ウイルス感染流行期の 1. 以外のすべての新生児及び乳児における RS ウイルス感染による下気道疾患の予防
用法及び用量（案）	生後初回の RS ウイルス感染流行期には、通常、体重 5 kg 未満の新生児及び乳児は 50 mg、体重 5 kg 以上の新生児及び乳児は 100 mg を 1 回、筋肉内注射する。 生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期には、通常、200 mg を 1 回、筋肉内注射する。