2.2. 緒言

メポリズマブ（遺伝子組換え）（以下、メポリズマブ）は、血中及び組織中の好酸球を制御する主なサイトカインであるヒトインターロイキン-5（IL-5）に特異的かつ高親和性に結合するヒト化モノクローナル抗体である。

メポリズマブは、本邦において「ヌーカラ皮下注用 100 mg」の販売名で、2016 年 3 月に成人及び 12 歳以上の小児に対して「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）」の効能・効果で承認されている。また、2018 年 5 月に成人に対して「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」の効能・効果で承認され、2020 年 3 月に気管支喘息について、6 歳以上 12 歳未満の小児に対する用法・用量が承認されている。

2020 年 3 月には、凍結乾燥製剤である「ヌーカラ皮下注用 100 mg」に加え、安全装置と組み合わせたメポリズマブの薬液が充填されたプレフィルドシリンジ（PFS）製剤（安全装置付き PFS 製剤）である「ヌーカラ皮下注 100 mg シリンジ」と、ペン型の注入器と組み合わせたメポリズマブの薬液が充填された PFS 製剤である「ヌーカラ皮下注 100 mg ペン」が承認されている。更に、2022 年 6 月にこれまで凍結乾燥製剤を使用する必要があった 6 歳以上 12 歳未満の小児の気管支喘息に対し、メポリズマブを 40 mg 含有する安全装置付き PFS 製剤である「小児用ヌーカラ皮下注 40 mg シリンジ」が承認されている。

好酸球は、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（CRSwNP）の鼻茸（NP）組織中の主要な炎症細胞であり、CRSwNP の発症原因及び予後に関係している可能性があると考えられている [Gevaert, 2011]。

メポリズマブは、好酸球の分化、生存及び活性化に関与する主要なサイトカインである IL-5 に高い特異性及び親和性で結合する抗 IL-5 抗体であり、IL-5 を中和することで、血中及び NP 組織中の好酸球数を減少させることから、CRSwNP 治療において新たな選択肢となると考える。

今般、グラクソ・スミスクライン株式会社は、CRSwNP 患者を対象とした国際共同試験等において、メポリズマブの有効性及び安全性が確認されたことから、CRSwNP の効能・効果、用法・用量の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

本申請は、「ヌーカラ皮下注 100 mg シリンジ」及び「ヌーカラ皮下注 100 mg ペン」に対して行う。

参考文献

Gevaert P, Van Bruaene N, Cattaert T, et al. Mepolizumab, a humanized anti-IL-5 mAb, as a treatment option for severe nasal polyposis. J Allergy Clin Immunol. 2011;128(5):989-95