

シナジス® 筋注射液 50mg、100mg シナジス® 筋注用 50mg、100mg 効能・効果追加のご案内

アッヴィ合同会社

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。


さて、この度弊社は、抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤「シナジス® 筋注射液 50mg、100mg」「シナジス® 筋注用 50mg、100mg」[一般名：パリビズマブ（遺伝子組換え）]について、『RSウイルス感染流行初期において「**24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児**」・「**24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児**」におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制』の効能・効果追加の承認を取得いたしましたのでご案内申し上げます。


今回の効能・効果追加は、日本小児血液学会、日本小児がん学会（現 日本小児血液・がん学会）および日本小児リウマチ学会から免疫不全児への適応追加が要望され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を経て、承認取得に至りました。これらハイリスク児のRSウイルス感染症の重症化抑制にお役立ていただければ幸いです。

今後、市販直後調査や特定使用成績調査を実施いたすとともに、本剤を適正にご使用いただくための情報提供に努めてまいりますので、今後ともより一層のご指導・ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

生物由来製品、処方せん医薬品[※]
抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤

 **シナジス® 筋注射液** 50mg
100mg
＜筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤＞

 **シナジス® 筋注用** 50mg
100mg
＜筋肉内注射用乾燥パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤＞
薬価基準収載^注 注意—医師等の処方せんにより使用すること **Synagis®**

製造販売元

アッヴィ合同会社
東京都港区三田 3-5-27

（資料請求先）
くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874

2013年8月作成