

製造販売承認取得のご案内



抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤 薬価基準未収載



ベイフォータス[®] 筋注 50mg シリンジ
100mg シリンジ

Beyfortus[®] 筋肉内注射用ニルセビマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

謹啓

時下、先生におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記の効能又は効果として、抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤「ベイフォータス[®]筋注50mg・100mgシリンジ」[一般名:ニルセビマブ(遺伝子組換え)]の製造販売が承認されましたのでご案内申し上げます。

〈効能又は効果〉

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

ベイフォータス[®]は血清中の消失半減期延長(YTE)技術を利用し、健康な正期産児または早産児、あるいはRSウイルス感染による重症化リスクの高い特定の疾患を有する乳幼児を含むすべての新生児及び乳幼児を、RSウイルス感染症から予防することを目的に、アストラゼネカ株式会社及びサノフィ株式会社にて開発した長期間作用するモノクローナル抗体製剤でございます。ベイフォータス[®]によって、乳幼児、保護者や医療従事者の皆様のご負担軽減に貢献できると考えております。

弊社はベイフォータス[®]及び疾患領域に関する情報提供を通して、日本の公衆衛生に貢献できるよう努めてまいります。なお、本剤の発売時には、改めてご案内させていただきます。

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

2024年3月吉日



サノフィ株式会社とアストラゼネカ株式会社は、日本国内においてベイフォータス[®]の共同プロモーションを行っています。

製造販売元: **アストラゼネカ株式会社**
大阪市北区大深町3番1号

販売元: **サノフィ株式会社**
〒163-1488
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号