

薬生薬審発 1124 第 1 号
令和 2 年 11 月 24 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：デュピクセント皮下注 300mg シリンジ）をアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項については、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎）について」（平成 30 年 4 月 17 日付け薬生薬審発 0417 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、気管支喘息に対して使用する際の留意事項については、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（気管支喘息）について」（平成 31 年 3 月 26 日付け薬生薬審発 0326 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して使用する際の留意事項については、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について」（令和 2 年 3 月 25 日付け薬生薬審発 0325 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、新たなデュピルマブ（遺伝子組換え）製剤であるデュピクセント皮下注 300 mg ペンが承認されたことを踏まえ、当該留意事項を、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添 1～3 のとおりです。

別紙

アトピー性皮膚炎、気管支喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	
2ページ	対象となる医薬品：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、 <u>同皮下注 300 mg ペン</u> （一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））	2ページ	対象となる医薬品：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））
3ページ	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、 <u>同皮下注 300 mg ペン</u> （一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）	3ページ	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）