



(公 印 省 略)
神 健 保 医 第 1396 号
令 和 2 年 11 月 26 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会 長 西 昂 様

神戸市保健所長
伊地智 昭浩

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

平素は本市保健行政にご理解、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から、令和 2 年 11 月 24 日付け薬生薬審発 1124 第 1 号により通知がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、本通知の内容について、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。

※当該通知全文は下記 URL にてご確認ください。

厚生労働省医薬・生活衛生局 新着の通知 令和 2 年 11 月 24 日掲載
https://www.mhlw.go.jp/hourei/new/tsuchi/newindex.html#tu_4

担当：神戸市保健所医務薬務課薬務係 桑田
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796、FAX：322-5839



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。

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」）