

医薬審発 1204 第 1 号
令和 5 年 12 月 4 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

テゼペルマブ（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）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ことを目的に「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。

テゼペルマブ（遺伝子組換え）製剤を気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「テゼペルマブ（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」（令和 4 年 11 月 15 日付け薬生薬審発 1115 第 1 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、テゼペルマブ（遺伝子組換え）製剤の電子化された添付文書の改訂に伴い、当該最適使用推進ガイドラインを別紙のとおり改正しましたので、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。改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

気管支喘息の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：テゼペルマブ（遺伝子組換え） （略）</p>	<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：<u>テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ</u> <u>（一般名：テゼペルマブ（遺伝子組換え））</u> （略）</p>
<p>2. 本剤の特徴、作用機序 テゼペルマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、Amgen Inc. が創製した、胸腺間質性リンパ球新生因子（以下、「TSLP」）に結合するヒト IgG2λモノクローナル抗体であり、TSLP と TSLP 受容体との相互作用を阻害することにより TSLP のシグナル伝達を阻害する。 （略）</p>	<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ（一般名：テゼペルマブ（遺伝子組換え））</u>以下「本剤」）は、Amgen Inc. が創製した、胸腺間質性リンパ球新生因子（以下、「TSLP」）に結合するヒト IgG2λモノクローナル抗体であり、TSLP と TSLP 受容体との相互作用を阻害することにより TSLP のシグナル伝達を阻害する。 （略）</p>
<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （略） 10) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。 11) <u>自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。</u></p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （略） 10) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。</p>

別記

公益社団法人日本医師会

日本医学会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

一般社団法人日本アレルギー学会

一般社団法人日本呼吸器学会

一般社団法人日本小児アレルギー学会

公益社団法人日本小児科学会

一般社団法人日本臨床内科医会

アストラゼネカ株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局