

広島県収受		
第		号
- 5.9.25		
有効期限	月	日
分類記号	保存年限	

医薬薬審発 0925 第 2 号  
令和 5 年 9 月 25 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）

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。

デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤を既存治療で効果不十分な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、最適使用推進ガイドラインとして「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」（令和 2 年 11 月 24 日付け薬生薬審発 1124 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、デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する小児の用法・用量の追加に係る承認事項一部変更が承認されたこと等に伴い、当該ガイドラインを別紙 1 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 1 のとおりです。

また、これに伴い、「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」（令和 2 年 11 月 24 日付け薬生薬審発 1124 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）の別添 2 及び別添 3 の一部を別紙 2 及び別紙 3 のとおり改正しますので、あわせて周知をお願いします。改正後のこれらの最適使用推進ガイドラインは、別添 2 及び別添 3 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。



## アトピー性皮膚炎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）</p> <p>なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会、<u>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</u>及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。</p> <p>対象となる医薬品：デュピルマブ（遺伝子組換え）</p> <p>対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>対象となる用法及び用量：通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600 mg を皮下投与し、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p><u>通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</u></p> <p><u>5 kg 以上 15 kg 未満：1 回 200 mg を 4 週間隔</u></p> <p><u>15 kg 以上 30 kg 未満：1 回 300 mg を 4 週間隔</u></p> <p><u>30 kg 以上 60 kg 未満：初回に 400 mg、その後は 1 回 200 mg を 2 週間隔</u></p>	<p>1. はじめに （略）</p> <p>なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。</p> <p>対象となる医薬品：<u>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））</u></p> <p>対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>対象となる用法及び用量：通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600 mg を皮下投与し、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p>

<p>60 kg 以上：初回に 600 mg、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔</p> <p>製造販売業者：サノフィ株式会社</p>	
<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>デュピルマブ (遺伝子組換え) (以下、「本剤」) は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ (IL-4R<math>\alpha</math>) サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。</p> <p>IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2 型炎症反応 (2 型ヘルパー T [Th2] 反応を含む) 及び Th2 細胞の活性化等に寄与し、アトピー性皮膚炎及び他の関連するアトピー性 / アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている (アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 (公益社団法人日本皮膚科学会 / 一般社団法人日本アレルギー学会編))。</p> <p>(略)</p>	<p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン (一般名：デュピルマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」) は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ (IL-4R<math>\alpha</math>) サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。</p> <p>IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2 型炎症反応 (2 型ヘルパー T [Th2] 反応を含む) 及び Th2 細胞の活性化等に寄与し、アトピー性皮膚炎及び他の関連するアトピー性 / アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている<sup>1)</sup>。</p> <p>(略)</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>1) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 (成人) 及び</p> <p>2) 同 (小児) の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</p> <p>1) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 (成人)</p> <p>(1) ステロイド外用薬併用 国際共同第Ⅲ相試験 (R668-AD-1224 試験)</p>	<p>3. 臨床成績</p> <p>承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</p> <p>(1) ステロイド外用薬併用 国際共同第Ⅲ相試験 (R668-AD-1224 試験)</p>

(略)

(2) 本剤単独投与国際共同第Ⅲ相試験 (R668-AD-1334 試験)

(略)

2) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 (小児)

(1) ステロイド外用薬併用 国内第Ⅲ相試験 (EFC16823 試験)

**【試験の概要】**

ミディウム又はストロングクラスの TCS で効果不十分な生後 6 カ月以上 18 歳未満のアトピー性皮膚炎患者(目標例数 60 例)を対象に、TCS 併用下でのプラセボに対する本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

本試験は、二重盲検投与期 (投与 16 週まで) 及び非盲検延長投与期 (投与 16 週以降、本邦における承認又は 3 年間のいずれか早い時点まで) から構成され、二重盲検投与期の用法・用量は、ベースライン時の体重に応じた用法・用量 (表 7) で本剤又はプラセボを皮下投与することと設定された。非盲検延長投与期では、二重盲検投与期の投与群によらず、本剤を体重に応じた用法・用量 (表 7) で皮下投与することとされた<sup>4)</sup>。ベースラインの 14 日以上前から試験期間中一定用量の保湿外用薬を使用することとされ、ベースラインの 14 日前から規定された TCS 治療<sup>5)</sup>を開始し、病変の改善状況に応じて漸減、中止することとされた<sup>6)</sup>。また、治験責任 (分担) 医師の判断により救済治療<sup>7)</sup>が可能とされた。

表 7 体重別の本剤の用法・用量

(表 略)

(略)

(2) 本剤単独投与国際共同第Ⅲ相試験 (R668-AD-1334 試験)

(略)

投与 16 週時の EASI-75 達成率が主要評価項目とされた。

対象となる患者は、生後 6 カ月以上 18 歳未満のアトピー性皮膚炎患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 1 年以上前 (生後 6 カ月以上 1 歳未満の場合は 3 カ月以上前) にアトピー性皮膚炎と診断され、スクリーニング時に米国皮膚科学会統一診断基準に基づき診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10%超及び各年齢層に応じたそう痒に係るスコア<sup>8)</sup>週平均値の平均値が 4 以上
- 6 カ月以内に、TCS で効果不十分である旨の記録がある：効果不十分とは、ミディウム又はストロングクラスの TCS (必要に応じて TCI を併用) を少なくとも 28 日間又は添付文書で推奨される最長投与期間、毎日使用しても寛解の達成及び維持、若しくは疾患活動性が低い状態 (IGA スコア 2 以下) を達成できないことと定義された。過去 6 カ月間にアトピー性皮膚炎に対する全身性治療の記録がある患者も TCS で効果不十分とみなされた。

【結果】

(有効性)

有効性の主要評価項目である投与 16 週時における EASI-75 達成率は表 8 のとおりであり、プラセボ群と本剤群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対

する本剤群の優越性が検証された。

表 8 有効性の主要評価項目の成績 (ITT 集団、NRI-MI)

(表 略)

また、主な有効性評価項目の推移は表 9 のとおりであった。

表 9 主な有効性評価項目の推移 (ITT 集団、NRI-MI)

(表 略)

(安全性)

二重盲検投与期における有害事象は、本剤群 63.3% (19/30 例)、プラセボ群 59.4% (19/32 例) に認められ、主な事象は表 10 のとおりであった。

死亡及び投与中止に至った有害事象は認められなかった。

重篤な有害事象は本剤群 3.3% (1/30 例、末端回腸炎)、プラセボ群 3.1% (1/32 例、COVID-19) に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

副作用は、本剤群 16.7% (5/30 例)、プラセボ群 9.4% (3/32 例) に認められた。

表 10 いずれかの群で 2 例以上に認められた有害事象 (二重盲検投与期、安全性解析対象集団)

(表 略)

投与 52 週まで<sup>9)</sup>の本剤投与例における有害事象は、85.5%

<p>(53/62 例) に認められ、主な事象は表 11 のとおりであった。  <u>死亡及び投与中止に至った有害事象は認められなかった。</u>  <u>重篤な有害事象は、3.2% (2/62 例、末端回腸炎、注意欠如・多動性障害) に認められ、いずれも治験薬との因果関係は否定された。</u>  <u>副作用は、25.8% (16/62 例) に認められた。</u></p> <p>表 11 <u>2 例以上に認められた有害事象 (投与 52 週まで、安全性解析対象集団)</u>  (表 略)</p>	
<p>4. 施設について  (略)</p> <p>① 施設について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>本剤の投与対象は IGA スコアや EASI スコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎患者となることから、アトピー性皮膚炎に関する適正な自覚的、他覚的重症度評価ができることが重要であり、アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療 (参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン) を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師 (下表のいずれかに該当する医師) が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。</u></li> </ul> <p>&lt;医師要件&gt;  <u>以下のいずれかの基準を満たすこと。</u>  <b>【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】</b></p>	<p>4. 施設について  (略)</p> <p>① 施設について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療 (参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン) を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師 (下表のいずれかに該当する医師) が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。</li> </ul>

<p>(ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。</p> <p>(イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 6 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。</p> <p><b>【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】</b></p> <p>(ア) <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。</u></p> <p>(イ) <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 6 年以上の臨床経験を有していること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>3 年以上の小児科診療の臨床研修</u> <u>かつ</u></li> <li>• <u>3 年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修</u></li> </ul> <p>(略)</p> <p>③ 合併症及び副作用への対応について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること (6. <u>投与に際して留意すべき事項</u>、5) 参照)。</li> </ul> <p>(略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。</li> <li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 6 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。</li> </ul> <p>(略)</p> <p>③ 合併症及び副作用への対応について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること (6. 5) 参照)。</li> </ul> <p>(略)</p>
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【患者選択について】</b></p>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【患者選択について】</b></p>

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する生後 6 カ月以上の小児又は成人患者であることを確認する。また、小児の場合は体重 5 kg 以上であることをあわせて確認する。

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考にアトピー性皮膚炎の確定診断がなされている患者であること。
2. 抗炎症外用薬による治療<sup>a)</sup>では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有するアトピー性皮膚炎患者であること。

a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬 (成人：ストロングクラス以上、小児：ミディアムクラス以上) やカルシニューリン阻害外用薬等による適切な治療を直近の 6 カ月以上行っている。

b) 以下のいずれにも該当する状態。

- IGA スコア 3 以上
- EASI スコア 16 以上又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する場合 (目安として頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上、7 歳以下の場合は 4.8 以上)
- 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10%以上

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考にアトピー性皮膚炎の確定診断がなされている患者であること。
2. 抗炎症外用薬による治療<sup>a)</sup>では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する成人アトピー性皮膚炎患者、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する成人アトピー性皮膚炎患者であること。

a. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬 (ストロングクラス以上) やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の 6 カ月以上行っている。

b. 以下のいずれにも該当する状態。

- IGA スコア 3 以上
- EASI スコア 16 以上又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する場合 (目安として頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上)
- 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10%以上

<p>【投与の継続にあたって】 (略)</p> <p>なお、症状が寛解し本剤投与を一時中止した患者のアトピー性皮膚炎の再燃に際し、患者の状態を総合的に勘案して本剤投与を再開する場合は、【患者選択について】の2を満たす必要はない。</p>	<p>【投与の継続にあたって】 (略)</p> <p>なお、症状が寛解し本剤投与を一時中止した患者のアトピー性皮膚炎の再燃に際し、患者の状態を総合的に勘案して本剤投与を再開する場合は、5.2を満たす必要はない。</p>
<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p> <p>7) <u>小児においてはミディアムクラスのステロイド外用薬で効果不十分の患者に対しては、本剤の投与を開始する前にストロングクラスのステロイド外用薬での治療も考慮すること。</u></p> <p>8) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。</p> <p>9) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。</p> <p>10) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。</p> <p>11) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること。</p> <p>12) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p> <p>7) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。</p> <p>8) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。</p> <p>9) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。</p> <p>10) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること。</p> <p>11) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検</p>

<p>討し、患者又はその保護者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。</p>	<p>討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。</p>
<p>参考文献) アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 (公益社団法人日本皮膚科学会／一般社団法人日本アレルギー学会 編)</p>	<p>参考文献) 1. 日本皮膚科学会ガイドライン. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 年版</p>

## 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：デュピルマブ（遺伝子組換え） （略）</p>	<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：<u>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、 同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））</u> （略）</p>
<p>2. 本剤の特徴、作用機序 デュピルマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ（IL-4R<math>\alpha</math>）サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）</p>	<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））</u>以下「本剤」は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ（IL-4R<math>\alpha</math>）サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）</p>
<p>4. 施設について （略） ③ 合併症及び副作用への対応について ・合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6. <u>投与に際して留意すべき事項、</u>5）参</p>	<p>4. 施設について （略） ③ 合併症及び副作用への対応について ・合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6. 5）参照）。</p>

<p>照)。 (略)</p>	<p>(略)</p>
<p>5. 投与対象となる患者 【患者選択について (成人・小児共通)】 (略)</p> <p>本剤投与前の 2 型炎症に関連するバイオマーカー (血中好酸球数、FeNO、血清中総 IgE 等) の値が高い場合は本剤の有効性が大きい傾向にある一方で、低い場合には本剤の有効性が十分に得られない可能性が示唆されている。現時点では、本剤が適応となる患者を選択するためのバイオマーカーの基準値は存在しないが、本剤による治療開始に当たって、当該バイオマーカーを 1 つ以上測定し、その値と臨床成績を考慮した上で、適応するにふさわしいと考える患者にのみ投与すること (3. <u>臨床成績</u>参照)。 (略)</p>	<p>5. 投与対象となる患者 【患者選択について (成人・小児共通)】 (略)</p> <p>本剤投与前の 2 型炎症に関連するバイオマーカー (血中好酸球数、FeNO、血清中総 IgE 等) の値が高い場合は本剤の有効性が大きい傾向にある一方で、低い場合には本剤の有効性が十分に得られない可能性が示唆されている。現時点では、本剤が適応となる患者を選択するためのバイオマーカーの基準値は存在しないが、本剤による治療開始に当たって、当該バイオマーカーを 1 つ以上測定し、その値と臨床成績を考慮した上で、適応するにふさわしいと考える患者にのみ投与すること (3. 参照)。 (略)</p>
<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p> <p>12) 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、患者又はその<u>保護者</u>に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p> <p>12) 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。</p>

## 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）

（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：デュピルマブ（遺伝子組換え） （略）</p>	<p>1. はじめに （略） 対象となる医薬品：<u>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、 同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組 換え））</u> （略）</p>
<p>2. 本剤の特徴、作用機序 デュピルマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ（IL-4R<math>\alpha</math>）サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）</p>	<p>2. 本剤の特徴、作用機序 <u>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））</u>以下「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc. が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ（IL-4R<math>\alpha</math>）サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）</p>
<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （略） 10) 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、患者又はその保護者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （略） 10) 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。</p>

## 別記

公益社団法人日本医師会

日本医学会

公益社団法人日本皮膚科学会

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

一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

公益社団法人日本小児科学会

一般社団法人日本小児アレルギー学会

一般社団法人日本臨床内科医会

日本臨床皮膚科医会

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

サノフィ株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局