

医薬薬審発 1222 第 5 号
令和 7 年 12 月 22 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、慢性閉塞性肺疾患）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。以下同じ。）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 5 年 9 月 25 日付け医薬薬審発 0925 第 2 号厚生労働省医薬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、気管支喘息に対する小児の用法・用量の追加に係る承認事項の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、別添参考 1 のとおりです。

また、デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の添付文書の改訂等を踏まえ、「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」の別添 1 を別紙 2 のとおり、そして「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（慢性閉塞性肺疾患）について」（令和 7 年 3 月 27 日付け医薬薬審発 0327 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の別添の一部を別紙 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、別添参考 2 及び別



添参考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。

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）

（傍線部分は改正部分）

新	旧
1. はじめに (略) 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、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及び一般社団法人日本臨床内科医学会の協力のもと作成した。 (略) 対象となる用法及び用量：通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ（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。 <u>通常、6歳以上12歳未満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> <u>15 kg以上30 kg未満：1回300 mgを4週間隔</u> <u>30 kg以上：1回200 mgを2週間隔</u> (略)	1. はじめに (略) 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、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、日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会及び一般社団法人日本臨床内科医学会の協力のもと作成した。 (略) 対象となる用法及び用量：通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ（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。 (略)
2. 本剤の特徴、作用機序 (略) 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〕細胞及び2型自然リンパ球〔ILC2〕による反応を含む）及びTh2細胞の活性化等に寄与し、気管	2. 本剤の特徴、作用機序 (略) 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、気管支喘息及び他の関連するアトピー性／アレルギー

支喘息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 (Nat Rev Immunol 2015; 15: 57-65, Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 388-95)。また、Th2 細胞や <u>ILC2</u> が産生するサイトカインは気道上皮の粘液産生や好酸球活性化等を誘導し、気管支喘息では気道炎症に関与すると考えられている。以上より、本剤は、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達経路を阻害することにより、気管支喘息に対して治療効果を示すことが期待される。	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 (Nat Rev Immunol 2015; 15: 57-65, Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 388-95)。また、Th2 細胞が産生するサイトカインは気道上皮の粘液産生や好酸球活性化等を誘導し、気管支喘息では気道炎症に関与すると考えられている。以上より、本剤は、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達経路を阻害することにより、気管支喘息に対して治療効果を示すことが期待される。
3. 臨床成績 (略) 国際共同第Ⅲ相試験 (EFC13579 試験) <u>(成人及び 12 歳以上の小児)</u>	3. 臨床成績 (略) 国際共同第Ⅲ相試験 (EFC13579 試験)
【試験の概略】 中用量又は高用量の吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）及びその他の長期管理薬を使用して <u>もコントロール不良な 12 歳以上の気管支喘息患者 1,902 例（日本人 114 例を含む）</u> を対象に、ICS 及びその他の長期管理薬^{1)1～2 剤併用下での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。} (略) 対象となる患者は、12 歳以上の気管支喘息患者で、以下の基準を満たすこととされた。 (主な選択基準) (略) ➤ <u>ACQ-5 スコアが 1.5 以上</u> (略)	【試験の概略】 中用量又は高用量の吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）及びその他の長期管理薬を使用して <u>もコントロール不良の 12 歳以上の気管支喘息患者 1,902 例（日本人 114 例を含む）</u> を対象に、ICS 及びその他の長期管理薬^{1)1～2 剤併用下での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。} (略) 対象となる患者は、12 歳以上の気管支喘息患者で、以下の基準を満たすこととされた。 (主な選択基準) (略) ➤ <u>ACQ スコアが 1.5 以上</u> (略)