

薬生薬審発 1215 第 1 号
平成 29 年 12 月 15 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)

エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
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。

エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤を使用する際の留意事項を、「エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤及びアリロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて」（平成 29 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 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、エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤であるレパーサ皮下注 420 mg オートミニドザーが承認されたことに伴い、エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインの一部を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、別添参考のとおりです。

エボロクマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインの改正箇所（新旧対照表）

（下線部が改正箇所）

該当ページ	改正後	改正前
表紙	（販売名：レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン、 <u>レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー</u> ）	（販売名：レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン）
2, 3 ページ	<p>対象となる医薬品：<u>レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン、レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー</u></p> <p>用法及び用量： <u>レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン</u></p> <p>① 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。</p> <p>② 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</p>	<p>対象となる医薬品：<u>レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン</u></p> <p>用法及び用量：</p> <p>① 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。</p> <p>② 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</p>

	<p><u>レパサー皮下注 420 mg オートミニドージャー</u></p> <p>① <u>家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。</u></p> <p>② <u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</u></p>	(新設)
	<p><u>注：420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパサー皮下注 420mg オートミニドージャーを使用すること（6. 投与に際して留意すべき事項 ②参照）。</u></p>	(新設)
13 ページ	<p><u>・ 420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパサー皮下注 420mg オートミニドージャーを使用すること。</u></p>	<p><u>・ HeFH 及び non-FH 患者に対しては、「本剤 140 mg を 2 週間に 1 回」投与又は「本剤 420 mg を 4 週間に 1 回」投与で有効性及び安全性について、同程度の試験成績が得られ承認されている。「本剤 420 mg を 4 週間に 1 回」投与は「本剤 140 mg を 2 週間に 1 回」投与と比較して 4 週間の使用薬剤本数が 1.5 倍となることから HeFH 及び non-FH 患者に対し</u></p>

		<p>ては「本剤 140 mg を 2 週間に 1 回」投与を推奨する。一方で、重症の HeFH 患者^(注6)では、利便性の向上による投薬アドヒアランスの向上を目的に、「本剤 420 mg を 4 週間に 1 回」投与を必要に応じて考慮してもよい。</p> <p>(注6) 重症の HeFH 患者とは、以下の要件を参考にすること。</p> <ul style="list-style-type: none">• HeFH 患者でありかつ心血管イベント発現リスクが高い患者 [①冠動脈疾患 (安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む) の既往歴、②非心原性脳梗塞の既往歴、③糖尿病、④慢性腎臓病及び⑤末梢動脈疾患を目安とする。]• 血清総コレステロール値が 600 mg/dL 以上や小児期から認められる黄色腫と動脈硬化性疾患といった HoFH 患者と同程度の重篤な臨床所見を有する患者
--	--	--