

広島県收受	
第	号
- 411.15	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1115 第 5 号
令和 4 年 11 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

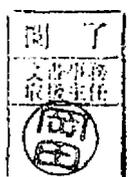
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ガルカネズマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン
(片頭痛発作の発症抑制) 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。

ガルカネズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (販売名: エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター及び同皮下注 120 mg シリンジ) については、「ガルカネズマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン (片頭痛発作の発症抑制) について」(令和 3 年 4 月 20 日付け薬生薬審発 0420 第 1 号号厚生労働省医薬・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、ガルカネズマブ (遺伝子組換え) 製剤の添付文書の重要な基本的注意が改訂されたことを踏まえ、当該留意事項について、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、別添のとおりです。



ガルカネズマブ（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
9 ページ	片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考： <u>頭痛の診療ガイドライン 2021</u> ⁵⁾ ）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の<医師要件>参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。	片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考： <u>慢性頭痛の診療ガイドライン 2013</u> ⁵⁾ ）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の<医師要件>参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。
11 ページ	6. <u>自己投与については、製造販売承認時に評価を行った臨床試験で安全性が確認されている。自己投与は患者の利便性を向上すると考えられる。自己投与を実施するにあたっては、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>	（新設）
11 ページ	5) <u>頭痛の診療ガイドライン作成委員会（編）．日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会（監修）．頭痛の診療ガイドライン 2021．東京：医学書院；2021.</u>	5) 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会（編）．日本神経学会・日本頭痛学会（監修）．慢性頭痛の診療ガイドライン 2013．東京：医学書院；2013.