

広島県収受	
第	号
-5.1.17	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0117 第 1 号
令和 5 年 1 月 17 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)

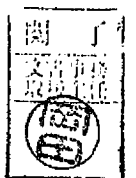
アプロシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で
効果不十分なアトピー性皮膚炎）の一部改正について

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。

アプロシチニブ製剤（販売名：サイバインコ錠 50 mg、同錠 100 mg 及び同錠 200 mg）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「アプロシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について」（令和 3 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、アプロシチニブ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、別記の関係団体の長並びにファイザー株式会社代表取締役社長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。



既存治療で効果不十分な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>6. 投与に際して留意すべき事項 （略）</p> <p>2) 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与を開始する際には、患者に以下の点を十分に説明し、患者が理解したことを確認すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与により、<u>結核</u>、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現又は悪化等が報告されていること <p>（略）</p> <p>9) JAK 阻害剤において、播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 （略）</p> <p>2) 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与を開始する際には、患者に以下の点を十分に説明し、患者が理解したことを確認すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与により、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現又は悪化等が報告されていること <p>（略）</p> <p>9) JAK 阻害剤において、播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感</p>

染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

(略)

染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。JAK 阻害剤において、ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

(略)

別記

公益社団法人日本医師会 担当理事

日本医学会 会長

公益社団法人日本皮膚科学会 理事長

一般社団法人日本アレルギー学会 理事長

公益社団法人日本小児科学会 会長

一般社団法人日本小児アレルギー学会 理事長

日本臨床皮膚科医会 会長

公益社団法人日本薬剤師会 会長

一般社団法人日本病院薬剤師会 会長

ファイザー株式会社 代表取締役社長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

各地方厚生局長