

薬生薬審発1202第5号  
令和2年12月2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、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しています。

このうち、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については、「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）により示してきました。

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140mgシリンジ」について、今後製造販売しない旨、製造販売業者より届出がなされたこと等に伴い、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新旧対照表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。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインの全文は、別添参考のとおりです。

## 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改正箇所（新旧対照表）

（下線部が改正箇所）

| 該当ページ | 新  | 該当ページ | 旧  |
|-------|--|-------|--|
| 2 ページ | <p><b>対象となる医薬品：</b><br/>レパース皮下注 140 mg ペン、レパース皮下注 420 mg オートミニドージャー（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え））</p> <p><b>用法及び用量：</b><br/>レパース皮下注 140 mg ペン</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> | 2 ページ | <p><b>対象となる医薬品：</b><br/><u>レパース皮下注 140 mg シリンジ</u>、レパース皮下注 140 mg ペン、レパース皮下注 420 mg オートミニドージャー（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え））</p> <p><b>用法及び用量：</b><br/><u>レパース皮下注 140 mg シリンジ</u>、レパース皮下注 140 mg ペン</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> |
| 3 ページ | <p><b>製造販売業者：</b><br/>アムジェン株式会社</p>  | 3 ページ | <p><b>製造販売業者：</b><br/><u>アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社</u></p>   |