

薬生薬審発 1115 第 7 号
令和 4 年 11 月 15 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



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、当該留意事項の改正について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。