

薬生薬審発 0927 第 4 号
薬生安発 0927 第 1 号
平成 29 年 9 月 27 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)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ベズロトクスマブ (遺伝子組換え) の使用に当たっての留意事項について

ベズロトクスマブ (遺伝子組換え) (販売名: ジーンプラバ点滴静注 625 mg。以下「本剤」という。) については、本日、「クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制」を効能又は効果として承認したところです。

「クロストリジウム・ディフィシル感染症 (クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎を含む。以下「本疾患」という。)」は、抗菌薬の投与により正常腸内細菌叢が破壊され、菌交代現象により異常増殖したクロストリジウム・ディフィシルが産生する毒素が腸管粘膜を傷害することにより生じるものであり、本疾患の予防には安易な抗菌薬使用を慎むことが最も重要であるとされています。

また近年、不適正な抗菌薬の使用による薬剤耐性菌及びそれに伴う感染症の増加が国際的な問題となっており、抗菌薬のよりいっそうの適正使用が求められています。

つきましては、「重篤副作用疾患別対応マニュアル 偽膜性大腸炎」(平成 20 年 3 月 厚生労働省) 及び「抗微生物薬適正使用の手引き」(平成 29 年 6 月 1 日付け健感発 0601 第 2 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知) 等の情報に留意し、引き続き抗菌薬を適正に使用していただくとともに、本剤については、添付文書に記載された【臨床成績】の項も十分に理解した上で、本疾患の既往がある等、再発リスクが高いと判断した患者を対象として適切に使用していただくよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

