

保医発 0326 第 3 号
平成 31 年 3 月 26 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドライン
の策定に伴う留意事項の一部改正について

抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤「デュピクセント皮下注」については、「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 5 号。以下「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤留意事項通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（気管支喘息）について」（別添：平成 31 年 3 月 26 日付け薬生薬審発 0326 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが策定されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- 1 抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤留意事項通知の記の（2）を次のように改める。
 - （2）アトピー性皮膚炎
本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載するこ

と。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- 1) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）
 - ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
 - イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

- 2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）
 - ア 成人アトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6か月以上行っている。
 - イ 成人アトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。

- 3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値
 - ア IGA スコア
 - イ 全身又は頭頸部の EASI スコア
 - ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合（%）

2 抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤留意事項通知の記に次のように加える。

(3) 気管支喘息

本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- 1) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設（「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。
 - イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。
 - ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修かつ3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

- 2) 本製剤投与前の長期管理薬による治療の状況及び投与理由（「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載）
- ア 高用量吸入ステロイド薬（ICS）とその他の長期管理薬（長時間作用性 β_2 刺激薬、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（成人のみ）、ロイコトリエン受容体拮抗薬、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたしている。
- イ 中用量 ICS とその他の長期管理薬（長時間作用性 β_2 刺激薬、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（成人のみ）、ロイコトリエン受容体拮抗薬、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたしている。
- 3) 2) で「患者要件イ」に該当する場合は、ICS を当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由

(参考：新旧対照表)

◎「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 5 号)

改正後	現 行
<p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>アトピー性皮膚炎</u> <u>本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>1) <u>次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）</u></p> <p>ア <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。</u></p> <p>イ <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 6 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。</u></p> <p>2) <u>本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）</u></p> <p>ア <u>成人アトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド</u></p>	<p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>① <u>次に掲げる医師が本製剤に関する治療の責任者として配置されている施設（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）</u></p> <p>ア <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。</u></p> <p>イ <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 6 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。</u></p> <p>② <u>本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）</u></p> <p>ア <u>成人アトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の 6 カ月以上行っている</u></p> <p>イ <u>成人アトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬や</u></p>

外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。

イ 成人アトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。

3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア IGA スコア

イ 全身又は頭頸部の EASI スコア

ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合（%）

(3) 気管支喘息

本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設（「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以

カルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難

③ 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア IGA スコア

イ 全身又は頭頸部の EASI スコア

ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合（%）

(新設)

上の小児科診療の臨床研修かつ3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

2) 本製剤投与前の長期管理薬による治療の状況及び投与理由
(「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載)

ア 高用量吸入ステロイド薬 (ICS) とその他の長期管理薬 (長時間作用性 β 2刺激薬、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (成人のみ)、ロイコトリエン受容体拮抗薬、テオフィリン徐放製剤) を併用してもコントロール不良で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたしている。

イ 中用量 ICS とその他の長期管理薬 (長時間作用性 β 2刺激薬、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (成人のみ)、ロイコトリエン受容体拮抗薬、テオフィリン徐放製剤) を併用してもコントロール不良で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたしている。

3) 2) で「患者要件イ」に該当する場合は、ICS を当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由