

日 薬 業 発 第 237 号
令 和 5 年 10 月 4 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

抗IL-4受容体 α サブユニット抗体製剤「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：デュピクセント皮下注300mgシリンジ及び同皮下注300mgペン）については、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（アトピー性皮膚炎、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の一部改正について）」が改訂されたところですが（令和5年10月2日付け日薬情発第85号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が一部改正されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事務連絡
令和5年9月25日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

※別添省略

保医発 0925 第 4 号
令和 5 年 9 月 25 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「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ及び同皮下注 300mg ペン）」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（アトピー性皮膚炎、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の一部改正について）（別添：令和 5 年 9 月 25 日付け薬生薬審発 0925 第 2 号厚生労働省医薬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改訂されたことに伴い、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

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」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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。
 - イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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。
 - ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。

- 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」から「前治療要件ウ」までのうち該当するものを記載）
 - 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 小児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（ミディアムクラス以上）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。
なお、ミディアムクラスのステロイド外用薬で効果不十分の患者に対しては、本剤の投与を開始する前にストロングクラスのステロイド外用薬での治療も考慮すること。
 - ウ 成人アトピー性皮膚炎又は小児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（%）

- 4) 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合、次に掲げる数値
 - ア 体重（kg）

(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) の記の (2)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) (略)</p> <p>(2) アトピー性皮膚炎</p> <p>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。</p> <p>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 (<u>「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</u>)</p> <p>ア <u>成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者</u>に投与する場合であって、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。</p> <p>イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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。</p> <p>ウ <u>小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、3 年以</u></p>	<p>(1) (略)</p> <p>(2) アトピー性皮膚炎</p> <p>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。</p> <p>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 (<u>「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載</u>)</p> <p>ア <u>成人アトピー性皮膚炎患者</u>に投与する場合であって、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。</p> <p>イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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。</p> <p>(新設)</p>

上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。

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」から「前治療要件ウ」までのうち該当するものを記載）

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 小児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（ミディアムクラス以上）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。

なお、ミディアムクラスのステロイド外用薬で効果不十分な患者に対しては、本剤の投与を開始する前にストロングクラスのステロイド外用薬での治療も考慮すること。

ウ 成人アトピー性皮膚炎又は小児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

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。

（新設）

イ 成人アトピー性皮膚炎であって、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。

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 (%)

4) 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合、次に掲げる数値

ア 体重 (kg)

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)