

日 薬 業 発 第 87 号
令 和 6 年 5 月 29 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

ネモリズマブ（遺伝子組換え）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、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。

ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤については、今般、「ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）の一部改正について」のとおり改訂されたところですが（令和6年5月24日付け日薬情発第38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 6 年 5 月 21 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ネモリズマブ（遺伝子組換え）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。

<抄>

保医発 0521 第 2 号
令和 6 年 5 月 21 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）

ネモリズマブ（遺伝子組換え）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

ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤については、「ネモリズマブ（遺伝子組換え）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」（令和 4 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 4 号厚生労働省保険局医療課長通知）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、「ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）の一部改正について」（別添：令和 6 年 5 月 21 日付け医薬審発 0521 第 1 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

「ネモリズマブ（遺伝子組換え）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」（令和 4 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 4 号厚生労働省保険局医療課長通知）の記を次のように改める。

- （1） ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ及び同皮下注用 30mg バイアルについては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用

が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用
するよう十分留意すること。

(2) アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

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もの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」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 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年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有し、そのうち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) 本剤投与前の治療の状況
 - ア 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前にステロイド外用薬（ストロングクラス以上）又はカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間（4週間未満又は行っていない場合はその理由）
 - イ 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前に抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間（2週間未満又は行っていない場合はその理由）

- 3) 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、ア及びイについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。
 - ア そう痒 VAS 又はそう痒 NRS
 - イ かゆみスコア
 - ウ EASI スコア

- 4) 6歳以上13歳未満のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、アについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。
 - ア かゆみスコア
 - イ EASI スコア

(参考：新旧対照表)

◎「ネモリズマブ（遺伝子組換え）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」（令和4年5月24日付け保医発0524第4号厚生労働省保険局医療課長通知）の記

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ及び同皮下注用 30mg バイアルについては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p> <p>(2) アトピー性皮膚炎に伴うそう痒</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もの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）</p> <p>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。</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、</p>	<p>(1) ミチーガ皮下注用 60mg シリンジについては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p> <p>(2) アトピー性皮膚炎に伴うそう痒</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もの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）</p> <p>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。</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、</p>

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、そのうち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) 本剤投与前の治療の状況

ア 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前にステロイド外用薬（ストロングクラス以上）又はカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間（4週間未満又は行っていない場合はその理由）

イ 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前に抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間（2週間未満又は行っていない場合はその理由）

3) 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、ア及びイについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。

ア そう痒 VAS 又はそう痒 NRS

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、そのうち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) 本剤投与前の治療の状況

ア 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前にステロイド外用薬（ストロングクラス以上）又はカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間（4週間未満又は行っていない場合はその理由）

イ 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前に抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間（2週間未満又は行っていない場合はその理由）

3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、ア及びイについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。

ア そう痒 VAS 又はそう痒 NRS

<p>イ かゆみスコア ウ EASI スコア</p> <p><u>4) 6歳以上 13歳未満のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、アについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。</u></p> <p><u>ア かゆみスコア</u> <u>イ EASI スコア</u></p>	<p>イ かゆみスコア ウ EASI スコア</p> <p>(新設)</p>
---	--

※別添省略