

効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、オルミエント錠について、「アトピー性皮膚炎」に係る最適使用推進G Lが追加されたので、それに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	G Lが策定された効能・効果
オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg	日本イーライリリー	アトピー性皮膚炎

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G Lに従って使用する旨を明記。
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。
 - ① 投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
 - ア. 治療の責任者のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン バリシチニブ～アトピー性皮膚炎～ (抄)

①施設について

アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療(参考:アトピー性皮膚炎診療ガイドライン)を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師(下表のいずれかに該当する医師)が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

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。

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。

- イ. 投与対象となる患者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン バリシチニブ～アトピー性皮膚炎～ (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

- ① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。
- ② 抗炎症外用薬による治療^{a)}では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性^{b)}を有する、又は、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で、一定以上の疾患活動性^{b)}を有する成人アトピー性皮膚炎患者である。

a) 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。

b) 以下のいずれにも該当する状態。

- ・ IGA スコア 3 以上
- ・ EASI スコア 16 以上、又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する（目安として、頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上）
- ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が 10%以上

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年12月25日

適用日：発出日