

効能・効果の追加等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、リンヴォック錠について、「アトピー性皮膚炎」の効能・効果の追加に伴い最適使用推進G Lの策定が行われたので、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
リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg	アヅヴィ(同)	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 治療の責任者の要件に該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ウパダシチニブ水和物～アトピー性皮膚炎～(抄)

① 施設について

・本剤の投与対象は IGA スコアや EASI スコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎患者となることから、アトピー性皮膚炎に関する適正な自覚的、他覚的重症度評価ができることが重要であり、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(以下の<医師要件>参照)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。

<医師要件>

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

(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、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。

【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

(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、以下の研修を含む 6 年以上の臨床経験を有していること。
- ・ 3 年以上の小児科診療の臨床研修
かつ
 - ・ 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

イ 投与対象となる患者の要件に該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ウパダシチニブ水和物～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 12 歳以上の患者であることを確認する。また、小児の場合は、体重 30kg 以上であることをあわせて確認する。

- 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等に対する過敏症、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等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 3 年 8 月 25 日

適用日：発出日