

最適使用推進GLが策定された医薬品の  
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進GL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GL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、ミチーガ皮下注用について、最適使用推進GLが策定されたので、それに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ	マルホ(株)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

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GL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のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ネモリズマブ(遺伝子組換え) ~アトピー性皮膚炎に伴うそう痒~ (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(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要件への該当性及び疾患活動性に関する数値。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ネモリズマブ (遺伝子組換え) ~アトピー性皮膚炎に伴うそう痒~ (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 13 歳以上の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 アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで推奨されるステロイド外用薬 (ストロングクラス以上)、カルシニューリン阻害外用薬等による適切な外用治療を 4 週間以上継続し、かつ、抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を 2 週間以上継続して実施しても、以下のいずれの基準も満たすアトピー性皮膚炎に伴うそう痒が本剤投与開始 2 日前から本剤投与開始までの 3 日間持続している (ただし、過敏症・禁忌のため、ステロイド外用薬、カルシニューリン阻害外用薬、抗ヒスタミン薬及び抗アレルギー薬による治療が不適切な場合は、当該治療を併用する必要はない)
  - ・ そう痒 VAS が 50 以上又はそう痒 NRS が 5 以上
  - ・ かゆみスコアが 3 以上
- ③ EASI スコア 10 以上

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 4 年 5 月 2 4 日

適用日：令和 4 年 5 月 2 5 日