

最適使用推進G L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、リブタヨ点滴静注及びアドトラザ皮下注について、最適使用推進G L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	G Lが策定された効能・効果
リブタヨ点滴静注 350mg	サノフィ株式会社	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
アドトラザ皮下注 150mg シリンジ	レオファーマ株式会社	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

3 留意事項の内容

(1) 共通

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) リブタヨ点滴静注 350mg

① 医療施設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 セミプリマブ(遺伝子組換え)～子宮頸癌～(抄)

① 施設について

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 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 セミプリマブ(遺伝子組換え)～子宮頸癌～(抄)

①-2 子宮頸癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(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。

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の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 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。 |

2) アドラーザ皮下注 150mg シリンジ

① 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 トラロキヌマブ(遺伝子組換え) ～アトピー性皮膚炎～(抄)

4. 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。

- (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。

② 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 トラロキヌマブ(遺伝子組換え) ～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、以下に該当する成人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 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 5 年 3 月 14 日

適用日：令和 5 年 3 月 15 日