

日 薬 業 発 第 4 号
令 和 6 年 4 月 2 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

ヤヌスキナーゼ阻害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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、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。

ヤヌスキナーゼ阻害剤である「オルミエント錠」については、今般、「バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）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4月2日付け日薬情発第7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3月26日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ヤヌスキナーゼ阻害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0326第7号
令和6年3月26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）

ヤヌスキナーゼ阻害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

ヤヌスキナーゼ阻害剤「オルミエント錠」については、「ヤヌスキナーゼ阻害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2年12月25日付け保医発1225第3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、「バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）の一部改正について」（別添：令和6年3月26日付け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

「ヤヌスキナーゼ阻害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2年12月25日付け保医発1225第3号厚生労働省保険局医療課長通知）の記の（2）を次のように改める。

（2）アトピー性皮膚炎

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施設（「施設要件ア」から「施設要件ウ」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年の初期研修を終了した後に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。
 - 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) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）
 - ア 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、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か月以上行っている。
 - イ 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、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。

- 3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値
 - ア IGA スコア
 - イ 全身又は頭頸部の EASI スコア
 - ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合（%）

(参考：新旧対照表)

◎「ヤヌスキナーゼ阻害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2年12月25日付け保医発1225第3号厚生労働省保険局医療課長通知)の記の(2)

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>(1) (略)</p> <p>(2) アトピー性皮膚炎</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施設(「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載)</p> <p>ア <u>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</u></p> <p>イ <u>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年の初期研修を終了した後に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。</u></p> <p>ウ <u>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</u></p> | <p>(1) (略)</p> <p>(2) アトピー性皮膚炎</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施設(「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載)</p> <p>ア 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、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 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に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。</p> <p>(新設)</p> |

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) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況(「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載)

ア 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、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か月以上行っている。

イ 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、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。

3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア IGA スコア

イ 全身又は頭頸部の EASI スコア

ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 (%)

2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況(「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載)

ア 成人アトピー性皮膚炎患者であって、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。

イ 成人アトピー性皮膚炎患者であって、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。

3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア IGA スコア

イ 全身又は頭頸部の EASI スコア

ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 (%)

※別添省略