

日 薬 業 発 第 47 号  
令 和 6 年 4 月 25 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

レブリキズマブ（遺伝子組換え）製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

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。

レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イブグリース皮下注250mgオートインジェクター及び同皮下注250mgシリンジ）については、今般、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが（令和6年4月23日付け日薬情発第26号）、これに伴い、本製剤に係る保険適用上の留意事項が示されました。

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 4 月 16 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

レブリキズマブ（遺伝子組換え）製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

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 0416 第 22 号  
令和 6 年 4 月 16 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 ）

レブリキズマブ（遺伝子組換え）製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

レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イブグリース皮下注 250mg オートインジェクター及び同皮下注 250mg シリンジ）については、「レブリキズマブ（遺伝子組換え）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）について」（別添：令和 6 年 4 月 16 日付け薬生薬審発 0416 第 1 号厚生労働省医薬局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策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、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

- （1） イブグリース皮下注 250mg オートインジェクター及び同皮下注 250mg シリンジについては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。

(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。

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 12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 12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（%）

4) 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合、次に掲げる数値

ア 体重（kg）

**※別添省略**