



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、「バリン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（<u>「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</u>）</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、</u>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</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、</u>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>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、</u>医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以</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（<u>「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載</u>）</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ヵ月以上行っている。

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(%)

医薬薬審発 0326 第 3 号  
令和 6 年 3 月 26 日

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

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

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供することを目的に「最適使用推進ガイドライン」を作成することとしています。

バリシチニブ製剤を既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドラインとして「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）について」（令和 2 年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、バリシチニブ製剤について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する小児の用法・用量の追加に係る承認事項一部変更が承認されたこと等に伴い、当該ガイドラインを別紙のとおり改正しましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。改正後の「最適使用推進ガイドライン」は、別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

## アトピー性皮膚炎の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

| 新                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 旧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. はじめに<br/>（略）</p> <p>なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会、<u>一般社団法人日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会</u>及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。</p> <p>対象となる医薬品：バリシチニブ</p> <p>対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>対象となる用法及び用量：</p> <p>成人：<u>通常、バリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u></p> <p><u>小児：通常、2 歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を 1 日 1 回経口投与する。</u></p> <p><u>・ 30 kg 以上：通常、4 mg とし、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u></p> <p><u>・ 30 kg 未満：通常、2 mg とし、患者の状態に応じて 1 mg に減量すること。</u></p> <p>製造販売業者：日本イーライリリー株式会社</p> | <p>1. はじめに<br/>（略）</p> <p>なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。</p> <p>対象となる医薬品：<u>オルミエント錠 2 mg、オルミエント錠 4 mg</u><br/><u>（一般名：バリシチニブ）</u></p> <p>対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>対象となる用法及び用量：</p> <p><u>通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u></p> <p>製造販売業者：日本イーライリリー株式会社</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p><u>バリシチニブ</u>（以下、「本剤」）は、米国 Incyte 社が創製した、ヤヌスキナーゼ（以下、「JAK」）阻害剤である。</p> <p>（略）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>2. 本剤の特徴、作用機序</p> <p><u>オルミエント錠 2 mg 及び同錠 4 mg</u>（一般名：<u>バリシチニブ</u>、以下「本剤」）は、米国 Incyte 社が創製した、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤である。</p> <p>（略）</p> |
| <p>3. 臨床成績</p> <p><u>1) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎（成人）及び</u><br/> <u>2) 同（小児）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</u></p> <p><u>1) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎（成人）</u><br/> 国際共同第Ⅲ相試験（BREEZE-AD7 試験）<br/> （略）</p> <p><u>2) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎（小児）</u><br/> 国際共同第Ⅲ相試験（I4V-MC-JAIP〔BREEZE-AD-PEDS〕試験）<br/> <b>【試験の概要】</b><br/> <u>Moderate potency 以上の TCS<sup>5)</sup>等で効果不十分な中等症から重症の小児 AD 患者（目標例数 440 例〔各群 110 例〕）を対象に、TCS 等の併用下でのプラセボに対する本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、ポーランド、アルゼンチン等の 17 の国又は地域で実施された。</u><br/> <u>本試験は、主に二重盲検期（投与 16 週まで）及び長期継続投与期（投与 16 週から投与 268 週）より構成された。</u><br/> <u>二重盲検期の用法・用量は、本剤低用量、中用量若しくは高用量（表 7）又はプラセボを 1 日 1 回経口投与することと</u></p> | <p>3. 臨床成績</p> <p>既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</p> <p>国際共同第Ⅲ相試験（BREEZE-AD7 試験）<br/> （略）</p>                           |

設定された。

長期継続投与期の用法・用量は、二重盲検期における症状変化等によって異なり、二重盲検期に救済治療<sup>6)</sup>を受けず、投与 16 週時に IGA スコアが 2 以下となった被験者（レスポonder 集団）は、盲検下で二重盲検期と同一の用法・用量を継続することとされた。一方、二重盲検期に救済治療を受けた若しくは投与 16 週時に IGA スコアが 2 以下とならなかった被験者、又は二重盲検期と同一の用法・用量が継続され投与 16 週以降に IGA スコアが 3 又は 4 に悪化した被験者は、非盲検下で本剤高用量を 1 日 1 回経口投与することとされた。

ベースラインの 14 日以上前から試験期間中を通して、保湿外用薬を連日併用することとされた。また、スクリーニング<sup>7)</sup>時より規定された TCS 等の外用薬による治療<sup>8)</sup>を開始し、病勢が収束した時点で漸減、中止することとされた。

#### 表 7 本剤投与群の用量

（表 略）

投与 16 週時の IGA(0/1)達成率が主要評価項目とされた。

対象となる患者は、2 歳以上 18 歳未満の AD 患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 米国皮膚科学会によるガイドラインに基づき 12 カ月以上前（2 歳以上 6 歳未満の場合は 6 カ月以上前）に AD と診断

- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占める AD 病変の割合 10%以上
- 6 カ月以内に以下のいずれかを満たすことが文書により確認できる
  - ✓ Moderate potency 以上の TCS を 4 週間又は添付文書で推奨されている最長投与期間のいずれか短い方の期間使用しても疾患活動性が低い状態（例：IGA スコア 2 以下）を達成できない、かつ TCI を 4 週間又は添付文書で推奨されている最長投与期間のいずれか短い方の期間使用しても疾患活動性が低い状態（例：IGA スコア 2 以下）を達成できない又は TCI 不耐性である
  - ✓ 全身療法（シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、全身性コルチコステロイド、ミコフェノール酸 モフェチル等）により治癒しなかった

### 【結果】

#### （有効性）

有効性の主要評価項目である投与 16 週時における IGA (0/1) 達成率は表 8 のとおりであり、プラセボ群と本剤高用量群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤高用量の優越性が検証された。

表 8 有効性の主要評価項目の成績（ITT 集団、NRI）  
（表 略）

また、主な有効性評価項目の推移は表 9 のとおりであった。

表 9 主な有効性評価項目の成績（ITT 集団）

（表 略）

長期継続投与期のレスポナー集団における主な有効性評価項目の推移は表 10 のとおりであった。

表 10 投与 52 週時までの主な有効性評価項目の成績（レスポナー集団、NRI）

（表 略）

（安全性）

二重盲検期における有害事象は、本剤低用量群 50.0%（60/120 例）、本剤中用量群 52.5%（63/120 例）、本剤高用量群 50.8%（61/120 例）、プラセボ群 50.0%（61/122 例）に認められ、主な事象は表 11 のとおりであった。

死亡は、認められなかった。

重篤な有害事象は、本剤低用量群 1.7%（2/120 例〔気管支痙攣、アトピー性皮膚炎各 1 例〕）、本剤中用量群 0.8%（1/120 例〔中枢神経系に起因する回転性めまい 1 例〕）、本剤高用量群 0.8%（1/120 例〔角膜膿瘍／眼部単純ヘルペス 1 例〕）、プラセボ群 4.1%（5/122 例〔アトピー性皮膚炎 2 例、COVID-19、膿痂疹、自殺企図／アトピー性皮膚炎各 1 例〕）に認められ、本剤高用量群 1 例（角膜膿瘍／眼部単純ヘルペス）、プラセボ群 1 例（自殺企図）については治験薬との因果関係は否定されなかった。

投与中止に至った有害事象は、本剤低用量群 0.8% (1/120 例)、本剤高用量群 0.8% (1/120 例)、プラセボ群 1.6% (2/122 例) に認められた。

副作用は、本剤低用量群 10.0% (12/120 例)、本剤中用量群 9.2% (11/120 例)、本剤高用量群 18.3% (22/120 例)、プラセボ群 11.5% (14/122 例) に認められた。

表 11 いずれかの群で 2%以上に認められた有害事象(二重盲検期、安全性解析対象集団)

(表 略)

データカットオフ時点<sup>9)</sup>までの本剤投与例における有害事象は、77.5% (362/467 例) に認められ、主な有害事象は表 12 のとおりであった。

死亡は、認められなかった。

重篤な有害事象は、6.6% (31/467 例〔アトピー性皮膚炎 3 例、喘息 2 例、間質性肺疾患、アデノイド肥大、虫垂炎、扁桃肥大／処置後出血、気管支痙攣、単純ヘルペス、紅皮症型アトピー性皮膚炎、てんかん、皮膚真菌感染、大腸菌性尿路感染、関節炎、ヘルペス性状湿疹、COVID-19、中枢神経系に起因する回転性めまい、脱水、アナフィラキシー反応、膿疱性湿疹、眼部単純ヘルペス／単純ヘルペス、線維性骨皮質欠損、半月板損傷、回虫症／消化管内細菌過剰増殖、細菌性消化管感染、食物アレルギー、角膜膿瘍／眼部単純ヘルペス、手首関節骨折／偽関節、リンパ節炎〕) に認められ、間質性肺疾患、単純ヘルペス、膿疱性湿疹、眼部単純ヘルペス、

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>角膜膿瘍／眼部単純ヘルペス各 1 例については治験薬との因果関係は否定されなかった。</u></p> <p><u>投与中止に至った有害事象は、2.8% (13/467 例) に認められた。</u></p> <p><u>副作用は、25.5% (119/467 例) に認められた。</u></p> <p><u>表 12 5 例以上に認められた有害事象 (安全性解析対象集団)</u><br/>(表 略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>4. 施設について<br/>(略)</p> <p>① 施設について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>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&lt;医師要件&gt;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。</u></li> </ul> <p><u>&lt;医師要件&gt;</u></p> <p><u>以下のいずれかの基準を満たすこと。</u></p> <p><b>【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】</b></p> <p>(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。</p> <p>(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</p> | <p>4. 施設について<br/>(略)</p> <p>① 施設について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 (下表の<u>いずれかに該当する医師</u>) 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。</li> </ul><br><ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 6 年以</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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><b>【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】</b></p> <p>(ア) <u>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>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>3年以上の小児科診療の臨床研修</u><br/><u>かつ</u></li> <li>• <u>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</u></li> </ul> <p>(略)</p> | <p>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>(略)</p>                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【患者選択について】</b></p> <p>投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する <u>2歳以上の小児又は成人患者であることを確認する。また、小児について、錠剤が服用可能であることを確認する。</u></p> <p>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。</p> <p>② 抗炎症外用薬による治療<sup>a)</sup>では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>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</p>                                | <p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【患者選択について】</b></p> <p>投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。</p> <p>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。</p> <p>② 抗炎症外用薬による治療<sup>a)</sup>では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>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</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>の疾患活動性<sup>b)</sup>を有するアトピー性皮膚炎患者である。</p> <p>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。</p> <p>b) 以下のいずれにも該当する状態。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IGA スコア 3 以上</li> <li>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、<u>7 歳以下の場合は 4.8 以上</u>）</li> <li>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</li> </ul> <p>(略)</p>                                                                     | <p>疾患活動性<sup>b)</sup>を有する<u>成人</u>アトピー性皮膚炎患者である。</p> <p>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による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。</p> <p>b) 以下のいずれにも該当する状態。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IGA スコア 3 以上</li> <li>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）</li> <li>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</li> </ul> <p>(略)</p> |
| <p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>(略)</p> <p>3) 中等度の腎機能障害 (<math>30 \leq \text{eGFR} &lt; 60</math>) を有する<u>場合、成人及び体重 30 kg 以上の小児患者</u>には、本剤 2 mg を 1 日 1 回経口投与すること。<u>体重 30 kg 未満の小児患者</u>には、<u>本剤 1 mg を 1 日 1 回経口投与すること。</u></p> <p>4) プロベネシドとの併用時には、<u>成人及び体重 30 kg 以上の小児患者では、</u>本剤を 2 mg 1 日 1 回に減量するなど用量に注意すること。<u>体重 30 kg 未満の小児患者では、</u>本剤を 1 mg 1 日 1 回に減量するなど用量に注意すること。</p> <p>5) <u>成人及び体重 30 kg 以上の小児患者において、</u>本剤 4 mg 1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤 2 mg</p> | <p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>(略)</p> <p>3) 中等度の腎機能障害 (<math>30 \leq \text{eGFR} &lt; 60</math>) を有する患者には、2 mg を 1 日 1 回経口投与すること。</p> <p>4) プロベネシドとの併用時には本剤を 2 mg 1 日 1 回に減量するなど用量に注意すること。</p> <p>5) 本剤 4 mg 1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤 2 mg 1 日 1 回投与への減量を検討すること。</p>                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <p>1 日 1 回投与への減量を検討すること。<u>体重 30 kg 未満の小児患者において、本剤 2 mg 1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤 1 mg 1 日 1 回投与への減量を検討すること。</u></p> <p>(略)</p> <p><u>(参考文献)</u></p> <p><u>アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 (公益社団法人日本皮膚科学会／一般社団法人日本アレルギー学会 編)</u></p> | <p>(略)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

## 別記

公益社団法人日本医師会

日本医学会

公益社団法人日本皮膚科学会

一般社団法人日本アレルギー学会

公益社団法人日本小児科学会

一般社団法人日本小児アレルギー学会

日本臨床皮膚科医会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

日本イーライリリー株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局