

保医発 0327 第 4 号
令和 7 年 3 月 27 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)

抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体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の一部改正について

抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300mg ペン及び同皮下注 200mg シリンジ）」については、「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体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」（平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 5 号。以下「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤留意事項通知」という。）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、「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（慢性閉塞性肺疾患）について」（別添：令和 7 年 3 月 27 日付け医薬薬審発 0327 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

抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤留意事項通知の記の（４）の次に次のように加える。

（５）慢性閉塞性肺疾患

- ① 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。

- 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）
 - ア 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、3年以上の慢性閉塞性肺疾患に関する呼吸器科診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。
 - イ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、3年以上の慢性閉塞性肺疾患に関連するアレルギー診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

 - 2) 次に掲げるすべての項目の値
 - ア 気管支拡張薬投与後の予測1秒量に対する比率（%FEV₁）
 - イ 血中好酸球数

 - 3) 長時間作用性抗コリン薬（以下、LAMA）、長時間作用性β₂刺激薬（以下、LABA）及び吸入ステロイド薬（以下、ICS）の併用療法（ICSが禁忌の場合はLAMA及びLABAの併用療法）による治療期間

 - 4) 本製剤投与前の長期管理薬による治療の状況（「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載）
 - ア 中等度の増悪を年2回以上（うち1回は全身性ステロイド薬の投与が必要であった）認め、このうち少なくとも1回の増悪はLAMA、LABA及びICS（ICSが禁忌の場合はLAMA及びLABA）の併用中に発現している。
 - イ LAMA、LABA及びICS（ICSが禁忌の場合はLAMA及びLABA）の併用中に重度の増悪を年1回以上認めている。

 - 5) 禁煙、呼吸リハビリテーション等の非薬物療法に関する管理計画を作成した年月日

 - 6) 上記5)の管理計画に基づく非薬物療法の実施を確認した直近の年月日
- ② 本製剤の継続投与に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 1) 本製剤の初回投与から起算して、何週目の投与であるか。（「投与期間ア」から「投与期間ウ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 12週間未満
 - イ 12週間以上52週間未満
 - ウ 52週間以上

- 2) 本製剤投与中、(5) ①の5) の管理計画に基づく非薬物療法の実施を確認した直近の年月日

- 3) 12週間及び52週間を目安に実施する肺機能及び健康状態の改善、急性増悪の発現状況等の確認を踏まえ、本剤投与の継続が必要と判断した理由

(参考：新旧対照表)

◎「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体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」(平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 5 号)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>慢性閉塞性肺疾患</u></p> <p>① <u>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。</u></p> <p>1) <u>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〕</u></p> <p>ア <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、3 年以上の慢性閉塞性肺疾患に関する呼吸器科診療の臨床研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。</u></p> <p>イ <u>医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、3 年以上の慢性閉塞性肺疾患に関連するアレルギー診療の臨床研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。</u></p> <p>2) <u>次に掲げるすべての項目の値</u></p> <p>ア <u>気管支拡張薬投与後の予測 1 秒量に対する比率 (%FEV1)</u></p> <p>イ <u>血中好酸球数</u></p> <p>3) <u>長時間作用性抗コリン薬 (以下、LAMA)、長時間作用性</u></p>	<p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(新設)</p>

β2 刺激薬（以下、LABA）及び吸入ステロイド薬（以下、ICS）の併用療法（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA の併用療法）による治療期間

4) 本製剤投与前の長期管理薬による治療の状況（「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載）

ア 中等度の増悪を年 2 回以上（うち 1 回は全身性ステロイド薬の投与が必要であった）認め、このうち少なくとも 1 回の増悪は LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）の併用中に発現している。

イ LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）の併用中に重度の増悪を年 1 回以上認めている。

5) 禁煙、呼吸リハビリテーション等の非薬物療法に関する管理計画を作成した年月日

6) 上記 5) の管理計画に基づく非薬物療法の実施を確認した直近の年月日

② 本製剤の継続投与に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 本製剤の初回投与から起算して、何週目の投与であるか。（「投与期間ア」から「投与期間ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 12 週間未満

イ 12 週間以上 52 週間未満

ウ 52 週間以上

2) 本製剤投与中、(5)①の5)の管理計画に基づく非薬物療法の実施を確認した直近の年月日

3) 12 週間及び 52 週間を目安に実施する肺機能及び健康状態の改善、急性増悪の発現状況等の確認を踏まえ、本剤投与の継続が必要と判断した理由