

保医発 1222 第 4 号
令和 7 年 12 月 22 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（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、慢性閉塞性肺疾患）の一部改正について」（別添：令和 7 年 12 月 22 日付け医薬審発 1222 第 5 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（3）の 3）中「ICS を当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由」を「長時間作用性 β_2 刺激薬を併用することが困難であると判断した理由（小児のみ）又は ICS を当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由」に改める。

(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
(1) ・ (2) (略) (3) 気管支喘息 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) ・ 2) (略) 3) 2) で「患者要件イ」に該当する場合は、<u>長時間作用性 β_2 刺激薬を併用することが困難であると判断した理由 (小児のみ) 又は ICS を当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由</u> (4) ・ (5) (略)	(1) ・ (2) (略) (3) 気管支喘息 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) ・ 2) (略) 3) 2) で「患者要件イ」に該当する場合は、ICS を当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由 (4) ・ (5) (略)