

効能・効果の追加に係る最適使用推進GLに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、デュピクセント皮下注について、「気管支喘息」に係る最適使用推進GLが追加されたので、それに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

| 品目 | 企業 | GLが策定された効能・効果 |
|-------------------------|------|---|
| デュピクセント皮下注300mg シリンジ | サノフィ | 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） |

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。（今回の改正で変更なし）
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。
 - ① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～気管支喘息～（抄）

① 施設について

- ・ 気管支喘息の病態、経過と予後、診断、治療（参考：喘息予防・管理ガイドライン又は小児気管支喘息治療・管理ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、気管支喘息の診断及び治療に精通する医師（以下のいずれかに該当する医師）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。

【成人気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

- ・ 3年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修
又は
・ 3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

【小児気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む4年以上の臨床経験を有していること。

- ・ 3年以上の小児科診療の臨床研修

かつ
・3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

② 投与対象となる患者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ (遺伝子組換え) ~気管支喘息~
(抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について (成人)】

2. 中用量又は高用量のICSとその他の長期管理薬 (LABA [配合剤を含む]、LAMA、LTRA、テオフィリン徐放製剤) を併用してもコントロール不良^(注1)で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたす場合。ただし、併用するICSが中用量の場合には、医師によりICSを当該用量以上に増量することが副作用等により困難であると判断された場合に限る。

(注1) 喘息予防・管理ガイドラインでは、以下の項目のうち3つ以上該当する場合、又は予定外受診、緊急受診、入院を伴う増悪が月に1回以上の場合、コントロール不良と定義されている。

- ・喘息症状 (日中及び夜間) が週1回以上
- ・発作治療薬の使用が週1回以上
- ・運動を含む活動制限がある
- ・呼吸機能 (気管支拡張薬投与前のFEV₁及びPEF) が予測値又は自己最良値の80%未満
- ・PEFの日 (週) 内変動が20%以上

【患者選択について (小児)】

2. 中用量又は高用量のICSとその他の長期管理薬 (LABA、LTRA、テオフィリン徐放製剤) を併用してもコントロール不良^(注2)で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたす場合。

(注2) 小児気管支喘息治療・管理ガイドラインでは、以下のいずれかの項目が該当する場合、コントロール不良と定義されている。

- ・軽微な症状が週に1回以上
- ・明らかな急性増悪 (発作) が月に1回以上
- ・日常生活の制限が月に1回以上
- ・β₂刺激薬の使用が週に1回以上

③ 併用する吸入ステロイド薬が中用量の場合には、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 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：平成31年3月26日

適用日：発出日