

最適使用推進GLが策定された医薬品の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、オマリズマブ（遺伝子組換え）について、「季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）」の効能・効果の追加に係る最適使用推進GLが策定されたので、これに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
ゾレア皮下注用 75mg ゾレア皮下注用 150mg ゾレア皮下注 75mg シリンジ ゾレア皮下注 150mg シリンジ	ノバルティス ファーマ	季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）

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。
- (2) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があることから、適切な連携体制を取れる施設であって、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っている施設で投与する旨を明記。

（参考）最適使用推進ガイドライン（案）オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤（ゾレア）（抄）

4. 施設について

③ 合併症及び副作用への対応について

- ・ 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6.10参照）。

- (3) 12週以降も継続して投与する場合は患者の状態や原因花粉抗原の飛散時

期を考慮し、その必要性を慎重に判断する旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【投与期間について】

- ・ 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の 12 週以降の使用経験は無いため、12 週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。

(4) 本剤の投与前に、既存治療を行ってもコントロール不十分な鼻症状が 1 週間以上持続することを同一の医療機関で確認する旨、その後、血清中総 IgE 濃度を検査し、当該濃度を基に投与量を設定する旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

- ・ 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻症状<sup>(注1)</sup>が 1 週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる。

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち 1 つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

(5) その年に本剤を新たに季節性アレルギー性鼻炎の患者へ投与する際は、アレルギー免疫療法 (減感作療法) に関する説明を十分に行う旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

本剤を含む薬物療法は対症療法であるが、アレルギー免疫療法 (減感作療法) は長期寛解も期待できる治療であることから、患者が長期展望に立った治療法を選択できるよう、季節性アレルギー性鼻炎の治療選択肢について患者に十分に説明すること。

(6) 当該スギ花粉シーズン中における本剤の投与開始に当たって、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 (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

① 施設について

<医師要件>

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

(ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の耳鼻咽喉科診療

の臨床研修を行っていること

- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の臨床経験を有し、そのうち 3 年以上は季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること

【小児季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること

- (イ) 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 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 年以上の季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修

- ② 投与量の設定に用いた血清中総 IgE 濃度及び当該検査の実施年月日。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

対象となる用法・用量

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはオマリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 75~600mg を 2 又は 4 週間毎に皮下に注射する。1 回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。

- ③ 患者がスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎であると判断した理由。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

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。

- ・ 鼻アレルギー診療ガイドラインを参考にスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎の確定診断がなされている
- ・ 本剤初回投与前のスギ花粉抗原に対する血清特異的 IgE 抗体がクラス 3 以上 (FEIA 法で 3.5 UA/mL 以上又は CLEIA 法で 13.5 ルミカウント以上) である

- ④ 前スギ花粉シーズンにおける鼻症状及び本剤の投与時における鼻症状。

- ⑤ 前スギ花粉シーズンに治療に用いた鼻噴霧用ステロイド及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬の成分名及び一日投与量。

- ⑥ 既存治療で効果不十分と判断した理由。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

- ・ 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻

症状<sup>(注1)</sup>が1週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる。

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち1つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

⑦ アレルゲン免疫療法（減感作療法）に関する説明内容。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

本剤を含む薬物療法は対症療法であるが、アレルゲン免疫療法（減感作療法）は長期寛解も期待できる治療であることから、患者が長期展望に立った治療法を選択できるよう、季節性アレルギー性鼻炎の治療選択肢について患者に十分に説明すること。

(7) 当該スギ花粉シーズン中における本剤の継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

① 本剤の前回投与時及び当該継続投与時における鼻症状。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

- ・ 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻症状<sup>(注1)</sup>が1週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる。

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち1つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

② 本剤と併用しているヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬の成分名及び一日投与量。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

6. 投与に際して留意すべき事項

- 2) 本剤はヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬と併用して使用すること。

③ 12 週間を超えて本製剤を投与する場合は、継続して投与することが必要かつ適切と判断した理由。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【投与期間について】

- ・ 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。

4 留意事項通知の発出口及び適用日

発出口：一部変更承認の承認日

適用日：発出口