

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、「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎」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	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

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 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

ア. 治療の責任者の要件に該当する旨。

(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）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）

① 施設について

a) 投与開始時

- ・ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有する耳鼻咽喉科領域の診療を担当する医師<sup>(注1)</sup>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。
- ・ 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後の調査等が課せられていることから、当該製造販売後の調査等を適切に実施できる施設であること。

(注1) 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. 以下の患者の要件すべてに該当する旨、また、手術による治療歴があれば手術実施年月日、手術が適応とならない場合はその理由。

- 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている。

- 「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある。」  
又は「既存の治療を行ってもコントロール不十分であって、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する手術が適応とならない。」
- 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる。
  - ・ 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも2点以上かつ両側の合計が5点以上
  - ・ 鼻閉重症度スコアが2（中等症）以上（8週間以上持続していること）
  - ・ 嗅覚障害、鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等（8週間以上持続していること）

**（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）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）**

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の可否の判断にあたっては、以下に示す①～③のすべてに該当する患者であることを確認する。

- ① 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている
- ② 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、過去2年以内に全身性ステロイド薬による治療歴がある 又は 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある 又は 全身性ステロイド薬の禁忌に該当する、若しくは忍容性が認められない
- ③ 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる
  - ・ 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも2点以上かつ両側の合計が5点以上
  - ・ 鼻閉重症度スコアが2（中等症）以上（8週間以上持続していること）
  - ・ 嗅覚障害、鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等（8週間以上持続していること）

ウ. 各鼻腔の鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び嗅覚障害、鼻汁等が継続している期間。

② 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

エ. 治療の責任者の要件のいずれに該当するか、また、「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携している場合は、適切に連携し本剤の効果判定を行った旨。

**（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）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）**

② 施設について

b) 投与継続時

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設であること

又は

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

- ・ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有するアレルギー診療を担当する医師<sup>（注2）</sup>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。
- ・ 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。なお、本剤の効果判定については、「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携して実施すること。

- ・ 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後の調査等が課せられていることから、当該製造販売後の調査等を適切に実施できる施設であること。

(注2) 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年以上は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

オ. 継続投与前における各鼻腔の鼻茸スコア及び鼻閉重症度スコア。

カ. 24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 デュピルマブ(遺伝子組換え)～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～(抄)

5. 投与対象となる患者

【投与の継続にあたって】

本剤の臨床試験における有効性評価時期(投与開始後24週時点)及び試験成績(3. 臨床成績 表1、図1及び図2参照)を踏まえ、投与24週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

#### 4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年3月25日

適用日：発出日