

最適使用推進GLが策定された医薬品及び再生医療等製品の
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、医薬品のアジョビ皮下注及びアイモビーグ皮下注並びに再生医療等製品のデリタクト注について、最適使用推進GLが策定されたので、それら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
アジョビ皮下注 225mg シリンジ	大塚製薬（株）	片頭痛発作の発症抑制
アイモビーグ皮下注 70mg ペン	アムジェン（株）	片頭痛発作の発症抑制
デリタクト注	第一三共（株）	悪性神経膠腫

3 留意事項の内容

(1) 共通

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。

(次のページに続く)

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

1) アジヨビ皮下注

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) フレマネズマブ(遺伝子組換え)(抄)

① 施設について

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療(参考:慢性頭痛の診療ガイドライン 2013)を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師(以下の<医師要件>参照)が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>

以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に5年以上の臨床経験を有していること。
- 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こと。
- 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。
 - ・日本神経学会
 - ・日本頭痛学会
 - ・日本内科学会(総合内科専門医)
 - ・日本脳神経外科学会

② 本剤の投与開始前3ヶ月以上における1ヶ月あたりの片頭痛日数(片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数)の平均。

③ 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(案) フレマネズマブ(遺伝子組換え)(抄)

5. 投与対象となる患者

- 1.・2. (略)
3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。
4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬(プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等)のいずれかが、下記①~③のうちの1つ以上の理由によって使用又は継続できない。
 - ① 効果が十分に得られない
 - ② 忍容性が低い
 - ③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

④ 本剤投与開始後4週間に1回投与の場合は3ヶ月(3回投与後)、12週間に1回投与の場合は3ヶ月(1回投与後)又は6ヶ月(2回投与後)を目安に行う治療上の有益性の評価を行った場合は、症状の改善が認められた旨

2) アイモビーグ皮下注

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) エレヌマブ(遺伝子組換え)(抄)

① 施設について

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療(参考:慢性頭痛の診療ガイドライン 2013)を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師(以下の<医師要件>参照)が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>

以下の基準を満たすこと。

- ▶ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に 5 年以上の臨床経験を有していること。
- ▶ 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こと。
- ▶ 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。
 - ・ 日本神経学会
 - ・ 日本頭痛学会
 - ・ 日本内科学会(総合内科専門医)
 - ・ 日本脳神経外科学会

② 本剤の投与開始前 3 ヶ月以上における 1 ヶ月あたりの片頭痛日数(片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数)の平均。

③ 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(案) エレヌマブ(遺伝子組換え)(抄)

5. 投与対象となる患者

- 1.・2. (略)
3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。
4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬(プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等)のいずれかが、下記①~③のうちの 1 つ以上の理由によって使用又は継続できない。
 - ① 効果が十分に得られない
 - ② 忍容性が低い
 - ③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

④ 本剤投与開始後 3 ヶ月(3 回投与後)を目安に行う治療上の有益性の評価を行った場合は、症状の改善が認められた旨

3) デリタクト注

① 医療施設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) テセルパツレブ～悪性神経膠腫～(抄)

① 施設について

①-1 下記の(1)～(3)のすべてに該当する施設であること。

(1) 以下のいずれかに該当すること。

- ・ 特定機能病院
- ・ 大学附属病院本院(脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。)
- ・ 悪性神経膠腫手術の年間症例数が30例以上ある施設
- ・ 本品に係る治験の実施施設、又はこれと同等の施設体制を有し本品に係る治験責任医師又は治験分担医師が常勤する施設(脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。)

② 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) テセルパツレブ～悪性神経膠腫～(抄)

①-2 悪性神経膠腫の診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応並びに脳神経外科手技に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、本品を用いた治療の責任者として配置されていること。具体的には、表6のすべてに該当する医師が治療の責任者として配置されていること。

表6 治療の責任者に関する要件

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、4年以上の脳神経外科学の臨床研修を行っており、うち、3年以上は、脳神経外科治療の臨床経験があること。 |
| ・ 脳腫瘍に関する十分な臨床経験(計30例以上)があること。 |
| ・ ナビゲーション下生検術を含む定位脳手術の実績が5例以上あること。 |

③ 放射線治療及びテモゾロミドの治療歴のある患者である旨

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和3年8月11日

適用日：令和3年8月12日