

効能・効果の追加等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

- 今般、下記の品目について、最適使用推進ガイドラインが策定又は改訂されたので、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が策定又は改訂された効能・効果
ヌーカラ皮下注 100mg ペン及び同皮下注 100mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン(株)	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）
キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD(株)	非小細胞肺癌における術前・術後補助療法

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) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

- 1) ヌーカラ皮下注 100mg ペン及び同皮下注 100mg シリンジ

- 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か。

(参考) 最適使用推進ガイドライン メボリズムブ(遺伝子組換え)～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～(抄)

4. 施設について

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(注1)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 投与対象となる患者の要件に該当するか。

次に掲げる患者の要件のすべてに該当する旨

- 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
 - ・ 鼻閉のVAS重症度スコアが5を超える（4週間以上持続していること）
 - ・ 「鼻づまり／鼻閉塞感／鼻閉」又は「鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）」のいずれかを有し、さらに「顔面痛／顔面圧迫感」又は「嗅覚の減弱若しくは消失」の計2つ以上の症状を有する（12週間以上持続していること）
 - ・ 血中好酸球数が5%超の場合は、コンピュータ断層（以下「CT」という。）撮影で篩骨洞≧上顎洞の陰影が認められている又は気管支喘息、アスピリン不耐性若しくは非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）不耐性を合併している
 - ・ 血中好酸球数が2～5%の場合は、CTで篩骨洞≧上顎洞の陰影が認められ、かつ気管支喘息、アスピリン不耐性若しくは非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）不耐性を合併している

（参考）最適使用推進ガイドライン メポリズマブ（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】

投与の要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
 - ・ 鼻閉のVAS重症度スコアが5を超える（4週間以上持続していること）
 - ・ 「鼻づまり／鼻閉塞感／鼻閉」又は「鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）」のいずれかを有し、さらに「顔面痛／顔面圧迫感」又は「嗅覚の減弱若しくは消失」の計2つ以上の症状を有する（12週間以上持続していること）
 - ・ 血中好酸球数が5%超の場合は、CTで篩骨洞≧上顎洞の陰影が認められている又は気管支喘息、アスピリン不耐性若しくはNSAIDs不耐性を合併している
 - ・ 血中好酸球数が2～5%の場合は、CTで篩骨洞≧上顎洞の陰影が認められ、かつ気管支喘息、アスピリン不耐性若しくはNSAIDs不耐性を合併している

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

ア 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 メポリズマブ（遺伝子組換え）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）

4. 施設について

① 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（注 2）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。

イ 投与継続の判断

（参考）最適使用推進ガイドライン メボリズムマブ（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試験成績（3. 臨床成績 表 1 及び表 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。

2) キイトルーダ点滴静注 100mg

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 ペムブロリズムマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～（抄）

2. 施設について

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- （1）厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- （2）特定機能病院
- （3）都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
- （5）抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

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 ペムブロリズムマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～（抄）

2. 施設について

① 施設について

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表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。

表

医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

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ていること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和6年8月28日

適用日：発出日