

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

- 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されたので、そ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	製造販売業者	GLが策定又は改訂された効能・効果
エキシデンサー皮下注 100mg ペン エキシデンサー皮下注 100mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン 株式会社	○ 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） ○ 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) 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。

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

1) 気管支喘息

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) デペモキマブ(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(案) デペモキマブ(遺伝子組換え)～気管支喘息～(抄)

本剤の投与については、吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬のアドヒアランスや吸入手技が良好であることを確認した上で判断すること。

【患者選択について(成人)】

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてに該当する患者であることを確認する。

1. 喘息予防・管理ガイドラインを参考に、気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量のICSとその他の長期管理薬(長時間作用性 β_2 刺激薬(以下、「LABA」)(配合剤を含む)、長時間作用性抗コリン薬(以下、「LAMA」)(配合剤を含む)、ロイコトリエン受容体拮抗薬(以下、「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2回以上きたす場合。ただし、中用量のICSとの併用は、医師によりICSを高用量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。
3. 投与開始時に血中好酸球数が150/ μ L以上又は過去12カ月以内に血中好酸球数が300/ μ L以上。

(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、救急受診、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
- ・ 増悪治療薬の使用が週1回以上
- ・ 運動を含む活動制限がある
- ・ 呼吸機能(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)】

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてに該当する患児であることを確認する。

1. 小児気管支喘息治療・管理ガイドラインを参考に、気管支喘息の確定診断がなされている。
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)、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、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に2回以上きたす場合。ただし、中用量のICSを投与しており、その他の長期管理薬としてLABAを併用していない患児への投与については、医師によりLABAを併用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。
3. 投与開始時に血中好酸球数が150/ μ L以上又は過去12カ月以内に血中好酸球数が300/ μ L以上。

(注2) 小児気管支喘息治療・管理ガイドラインでは、最近1カ月の状態での評価において、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(運動や大笑い、啼泣後に一過性に認められる咳や喘鳴、夜間の咳込みなど)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(夜間の覚醒、運動ができないなど)が月に1回以上
- ・ β_2 刺激薬の使用が週に1回以上

- ③ 小児患者への使用において、併用する吸入ステロイド薬(ICS)が中用量で、長時間作用性 β_2 刺激薬を併用していない患児の場合は、長時間作用性 β_2 刺激薬を併用することが困難であると判断した理由又は併用する吸入ステロイド薬(ICS)が中用量の場合は、ICSを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

2) 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎

- 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(案) デペモキマブ(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^(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。

(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。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) デペモキマブ(遺伝子組換え)～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～(抄)

【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、手術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、全身状態の問題等で手術が施行できない場合は以下のいずれかを満たす

- 過去2年以内に全身性ステロイド薬による治療で効果不十分であった
- 全身性ステロイド薬の禁忌に該当する
- 全身性ステロイド薬に対する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
- 医師による臨床評価に基づく鼻閉VRS症状(鼻づまり/鼻閉塞感/鼻閉)スコアが2(中等症)以上(4週間以上持続している)
- 「鼻づまり/鼻閉塞感/鼻閉」又は「鼻汁(前鼻漏/後鼻漏)」のいずれかを有する(12週間以上持続している)
- 「顔面痛/顔面圧迫感」又は「嗅覚の減弱若しくは消失」のいずれかを有する(12週間以上持続している)

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(案) デペモキマブ(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

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。

(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(案) デペモキマブ(遺伝子組換え)～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～(抄)

【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 エラー! 参照元が見つかりません。及びエラー! 参照元が見つかりません。参照)を踏まえ、投与26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8年4月14日

適用日：令和8年4月15日