

デュピクセント®皮下注300mgシリンジの  
「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎」の効能・効果追加の承認に伴う  
最適使用推進ガイドライン及び  
保険適用上の取扱いに係る留意事項について

謹啓

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体「デュピクセント®皮下注300mgシリンジ」[一般名：デュピルマブ(遺伝子組換え)]の「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎\*」の効能・効果追加の承認に伴い、下記の通り厚生労働省保険局医療課長通知(保医発0325第2号 令和2年3月25日)が公示されましたのでご案内申し上げます。

デュピクセント®皮下注を「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎\*」に対してご処方される際には、ご留意賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

\*保険適用上の取扱いに係る留意事項より該当項目を抜粋

- (1) デュピクセント皮下注300mgシリンジについては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。
- (4) 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎
  - ① 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - 1) 本製剤に関する治療の責任者として、次に掲げる要件を満たす医師が配置されている施設である旨(「施設要件ア」と記載)
      - 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。
    - 2) 次に掲げる患者の要件アからウのすべてに該当する旨
      - ア 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている。
      - イ 「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。」
      - ウ 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)
    - 3) 2)でイのうち「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。」に該当する場合は、慢性副鼻腔炎に対する手術を行った実施年月日。「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。」に該当する場合は、手術が適応とならないと判断した理由
    - 4) 本製剤投与前における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(前鼻漏/後鼻漏)等が継続している期間
  - ② 本製剤の継続投与に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - 1) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)
      - 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。
    - 2) 1)に該当する場合は、アの要件を満たす医師が配置されている施設と連携して本剤の効果判定を行った旨
    - 3) 本製剤の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
    - 4) 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

以上

\*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)

製造販売：サノフィ株式会社

〒163-1488  
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号