

日 薬 業 発 第 201号
令 和 6 年 9 月 3 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定
に伴う留意事項について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ヌーカラ皮下注100mg ペン及び同皮下注100mg シリンジ）については、今般、「メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について」のとおり策定されたところですが（令和6年9月3日付け日薬情発第93号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が示されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 8 月 28 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの
策定に伴う留意事項について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

<抄>

保医発 0828 第 6 号
令和 6 年 8 月 28 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの
策定に伴う留意事項について

メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ヌーカラ皮下注 100mg ペン及び同皮下注 100mg シリンジ）については、「メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について」（別添：令和 6 年 8 月 28 日付け医薬薬審発 0828 第 3 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- （1）ヌーカラ皮下注 100mg ペン及び同皮下注 100mg 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。
- （2）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 \geq 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 \geq 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
 - 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、鼻閉のVAS重症度スコア並びに「鼻づまり／鼻閉塞感／鼻閉」又は「鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）」及び「顔面痛／顔面圧迫感」又は「嗅覚の減弱若しくは消失」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もの（「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) でイに該当する場合は、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) 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

別添省略