

# デュピクセント®の投与にあたって

## (鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎※)

※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)

デュピクセント®の投与にあたっては、最適使用推進ガイドライン及び留意事項通知に従い、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、当該医薬品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ご留意ください。

➤ 以下の各ステップに適合する場合、デュピクセント®の投与ができます。

### START

施設

#### 投与開始時

- 本薬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。
- 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。

YES

患者1

- 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている。

YES

患者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「既存の治療を行ってもコントロール不十分で、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。」

YES

患者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)

YES

### デュピクセント®の投与ができます。

本剤の臨床試験における有効性評価時期(投与開始後24週時点)及び試験成績を踏まえ、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潔然と投与を続けないようにすること。

施設

#### 投与継続時

- 本薬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。
- 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。
- 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。
- ただし、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う。

YES

厚労省告示0325第5号(令和2年3月25日) 最適使用推進ガイドライン デュピクセント®(遺伝子組み換え)製剤(デュピクセント®) 令和2年3月 厚生労働省より作成

詳しくは、厚労省告示0325第2号(令和2年3月25日)及び本剤の最適使用推進ガイドラインをご確認ください。デュピクセント®の投与に関しては、添付文書もご確認ください。