

保医発 0219 第 4 号
令和 8 年 2 月 19 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

テゼペルマブ（遺伝子組換え）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の一部改正について

テゼペルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ及び同皮下注 210mg ペン）については、「テゼペルマブ（遺伝子組換え）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」（令和 4 年 11 月 15 日付け保医発 1115 第 10 号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「テゼペルマブ（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）の作成及び最適使用推進ガイドライン（気管支喘息）の一部改正について」（別添：令和 8 年 2 月 19 日付け医薬審発 0219 第 1 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ことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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

「テゼペルマブ（遺伝子組換え）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」（令和 4 年 11 月 15 日付け保医発 1115 第 10 号）の記の（2）の 3）中「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」を「長時間作用性 $\beta 2$ 刺激薬を併用することが困難であると判断した理由（小児のみ）又は 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」に改め、(3)を加える。

(3) 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(4週間を超えて持続していること)
- ・ 鼻漏や嗅覚減少又は消失といった鼻茸の症状が8週間を超えて持続している

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、鼻閉重症度スコア及び鼻漏や嗅覚減少又は消失といった鼻茸の症状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

(参考：新旧対照表)

◎「テゼペルマブ(遺伝子組換え)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」(令和4年11月15日付け保医発1115第10号)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(1) (略) (2) 気管支喘息 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)・2) (略) 3) 2)で「患者要件イ」に該当する場合は、<u>長時間作用性β2刺激薬を併用することが困難であると判断した理由(小児のみ)又は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</u> (3) <u>鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎</u> ① <u>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。</u> 1) <u>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)</u> <u>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。</u> 2) <u>次に掲げる患者の要件アからウのすべてに該当する旨</u>	(1) (略) (2) 気管支喘息 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)・2) (略) 3) 2)で「患者要件イ」に該当する場合は、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 (新設)

ア <u>慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている。</u> イ <u>「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。」</u> ウ <u>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。</u> ・ <u>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</u> ・ <u>鼻閉重症度スコアが2（中等症）以上（4週間を超えて持続していること）</u> ・ <u>鼻漏や嗅覚減少又は消失といった鼻茸の症状が8週間を超えて持続している</u> 3) <u>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</u> 4) <u>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鼻漏や嗅覚減少又は消失といった鼻茸の症状が継続している期間</u> ② <u>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。</u>	
--	--

<u>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）</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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</u> <u>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</u>	
---	--