

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長

殿

厚生労働省保険局医療課長

トラスツズマブ（遺伝子組換え）製剤の保険請求上の取扱いについて

トラスツズマブ（遺伝子組換え）製剤については、ハーセプチン注射用 60（以下「60mg 製剤」という。）及び同注射用 150（以下「150mg 製剤」という。）が薬価基準に収載されているところであるが、今般、製造販売業者である中外製薬株式会社から、製造工程における異物混入のため、60mg 製剤の供給が一時的に停止となる旨報告があった。

当該製造販売業者は、60mg 製剤の供給を再開するまでの間、60mg 製剤に代えて 150mg 製剤を供給するとしていることを踏まえ、従来から 60mg 製剤を使用してきた保険医療機関において、60mg 製剤の代替として 150mg 製剤を使用した場合の保険請求上の取扱いについては、当分の間、下記のとおりとするので、関係者に対し周知徹底方お願いする。

なお、今般の取扱いは、60mg 製剤の代替として 150mg 製剤を使用することにより、従来からの患者負担が増加することのないようにする趣旨で行うものであることに留意されたい。

記

- 1 従来から 60mg 製剤を使用してきた保険医療機関において、60mg 製剤の代替として 150mg 製剤を使用した場合には、以下の例のとおり、当該患者の体重から計算される投与量に対し、当該保険医療機関において従来使用してきたトラスツズマブ（遺伝子組換え）製剤の組み合わせにより投与したものとして、保険請求を行うこと。

なお、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、150mg 製剤を代替使用した旨記載すること。

（例 1）

トラスツズマブ（遺伝子組換え）の投与量が 200mg の患者（体重 50kg の患者の初回投与量がこれに該当）に対して、150mg 製剤と 60mg 製剤を 1 瓶ずつ使用していた保険医療機関においては、今般の 60mg 製剤の供給の一時停止により 150mg 製剤を 2 瓶使用したとしても、150mg 製剤 1 瓶及び 60mg 製剤 1 瓶を使用したものとして、それぞれの薬価基準により保険請求を行う。また、その際、

診療報酬明細書の摘要欄に、150mg製剤を代替使用した旨記載する。

(例2)

トラスツズマブ（遺伝子組換え）の投与量が100mgの患者（体重50kgの患者の2回目以降の投与量がこれに該当）に対して、60mg製剤を2瓶使用していた保険医療機関においては、今般の60mg製剤の供給の一時停止により150mg製剤を1瓶使用したとしても、60mg製剤2瓶を使用したものとして、保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、150mg製剤を代替使用した旨記載する。

- 2 上記1のほか、本剤の保険適用上の取扱いについては、平成16年6月25日付け保医発第0625001号厚生労働省保険局医療課長通知の記の2（2）のとおりであるので、留意すること。

2007年6月

中外製薬株式会社

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤
「ハーセプチン®注射用60」の一時供給停止に関するご連絡とお詫び

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別なるご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社「ハーセプチン®注射用 60」は、スイス・ロシュ社にて製造、弊社が輸入販売しておりますが、今般、弊社における出荷前の検査におきましてガラス片様物質の混入が確認されたことにより、一時供給を停止させて頂くことと致しました。医療関係者の皆様には多大なご迷惑をお掛けいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

現在「ハーセプチン®注射用 60」をご使用中の患者様におかれましては、甚だ勝手なお願いではございますが、「ハーセプチン®注射用 150」による治療をご考慮頂きたくお願い申し上げます。

既に供給しております「ハーセプチン®注射用 60」並びに「ハーセプチン®注射用 150」につきましては、出荷前検査において合格したものであり、安全と判断いたしております。

なお、「ハーセプチン®注射用 60」の供給再開につきましては、改めてご案内させて頂きたく所存しております。誠に恐縮には存じますが、今暫くのご猶予を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本件に関してのご質問は、中外製薬株式会社医薬情報センター (0120-14-0564) までお問い合わせください。

謹白