

## 患者申出療養 実施計画等評価表

評価者 主担当： 直江 知樹  
副担当： 山崎 力、手良向 聡

申出に係る療養の名称	トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法
臨床研究中核病院の名称	慶應義塾大学病院
実施医療機関の名称	慶應義塾大学病院
医療技術の概要	<p>(概要) HER2 陽性の手術不能又は再発乳房外パジェット病の患者のうち、本患者申出療養の治療を希望し、適格性を満たした患者に対してトラスツズマブ エムタンシンを用いた単剤療法を1サイクル21日間として行い、有効性(RECIST v1.1による3サイクル後の奏効率)について評価する。その他、無増悪生存期間、全生存期間、全期間での最良総合効果、病勢コントロール率、腫瘍径変化率、奏効期間、奏効に至るまでの期間を評価する。安全性については、投与開始時を起点として有害事象の種類、頻度及び重症度(CTCAE ver. 4.0)を評価する。</p> <p>(効果) 上記疾患に対し、原発巣又は転移巣の縮小効果が期待される。</p> <p>(患者申出療養に係る費用) 本医療技術に係る総費用は 2,588,064 円である。患者申出療養にかかる費用は 2,496,962 円で、このうち企業負担は 1,799,367 円となり、患者負担額は 697,595 円である。</p>

【実施体制等の評価】 評価者： 直江 知樹

1. 医療技術の評価	
I 適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. その他 (具体的に： )
II 有効性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術より有効であることが期待される。 <input type="checkbox"/> B. その他 (具体的に： )
III 安全性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。 <input type="checkbox"/> B. その他 (具体的に： )

IV 技術的成熟度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
V 社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。 (具体的に： )
VI 現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
VII 将来の保険収載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。     <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

2. 「患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方」の評価	
I 実施責任医師についての考え方	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
II 実施医療機関についての考え方	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
III その他の考え方	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 山崎 力

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適

コメント欄：
実施条件欄：

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 手良向 聡

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 患者の適格基準及び登録方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

患者申出療養評価会議事務局からの確認事項に対する回答

患者申出療養技術名： トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法

令和2年4月30日

所属・氏名：慶應義塾大学病院・船越 建

1. 治験・拡大治験や先進医療といった他の制度で本技術が実施できない理由について明確にされたい。

【回答】

乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン静脈内投与（本技術）は、患者申出療養制度に基づいて、ある患者さんからの申し出（令和元年6月）を起点としています。申し出のあった時点では、治験・拡大治験や先進医療といった他の制度で本技術は実施されておりました。今現在も実施されておられません。それが実施できない理由になります。

申し出をされた患者さんは、転移を有する乳房外パジェット病のために今も闘病を続けております。資金面や企業の協力などを考慮すると、他の制度で本技術を実施する計画を立てた場合の開始時期が見通せないことも理由と考えます。

以上

## 患者申出療養評価会議事前評価構成員からの確認事項に対する回答 1

患者申出療養技術名：トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法

令2年4月30日

所属・氏名：慶應義塾大学病院・船越 建、竹村 亮

1. 研究計画書 5.3 項と 10.6 項の目標症例数設定根拠について、Clopper Pearson 法に対応させると 14 例～16 例および 18 例以上では検出力 80%以上ですが、17 例ではわずかに 80%を満たしません (79.8%)。厳密に言うと、必要標本サイズは 14 例ではなく、18 例となると思いますが、このままの症例数設定で解析に十分のご認識でよろしいでしょうか。

### 【回答】

目標症例数は、「最大」16 例と設計されている。16 例以下であれば、この条件における検出力は 80%を超えていることから、プロトコルに従って症例登録が成されるのであれば、十分解析に耐えうる。また、万が一最大目標症例数を超えて症例登録が進んでしまい、17 例での解析を余儀なくされた場合でも、検出力の 80%に対する損失は 0.2%であり、致命的であるとは言い難く、実施可能性を考慮すれば、本計画における症例数設計は妥当である。

2. 試験実施期間が長期間（約 5 年）であること、探索的試験であることから、中間評価により試験の早期終了などを行える適応的デザインの適用が効率的と思いますが、中間評価を実施しない理由をお教え願いますでしょうか。

### 【回答】

例えば約半数の症例に対して 80%の検出力を得ようとすれば、想定 of 2 倍程度の期待有効確率が必要である。そこまで劇的な効果を期待することは現実的ではない。また、本試験の有する被験者への利益として、本邦で実施可能な治療法に抵抗性を示した症例に、本治療が効果を示す可能性がある、という点が挙げられていることを考慮すると、有効性に関する早期の試験中断は、被験者への不利益になり兼ねないことから、本試験において中間評価は実施しない。

以上

## 患者申出療養評価会議事前評価構成員からの確認事項に対する回答2

患者申出療養技術名： トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法

令2年5月7日

所属・氏名：慶應義塾大学病院・船越 建

1. トラスツズマブ エムタンシンの重大な副作用に、間質性肺疾患と心障害があり、両者ともに1%以上の頻度で生じるとされています。これらの副作用に係る検査の詳細をご教示ください。また、心エコー検査は3 サイクルごとに設定されていますが、この頻度が妥当であることをご教示ください。

### 【回答】

ご指摘頂いた事項のうち、間質性肺疾患についてですが、これは国内第Ⅱ相臨床試験（J022997）の全症例73例中、1例（1.4%）においてGrade 4の有害事象、急性呼吸窮迫症候群がみられたことなどに基づきます。海外第Ⅲ相臨床試験（EMILIA 試験）の全症例490例中、1例（0.2%）において同じくGrade 4の有害事象、急性呼吸窮迫症候群がみられ、Grade 2の肺臓炎、器質化肺炎を含めると1.4%に間質性肺疾患が発現しています。添付文書上は重篤な副作用の間質性肺炎として、頻度1.1%と記載されています。本試験では、初期症状である「咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱など」を来院時に確認することに加え、適宜胸部単純X線検査を行うこと、3サイクル（約9週間）おきの胸・腹部・骨盤部CT検査を行うこととしております。心障害については、海外第Ⅲ相臨床試験において9例（1.8%）、国内第Ⅱ相臨床試験で2例（2.7%）に認められ、添付文書上は重篤な副作用の心障害として、頻度1.6%と記載されています。これらについては、初期症状として「動悸、息切れ、頻脈など」がみられることから、これらの症状を早期に確認するとともに、3サイクル（約9週間）おきの心電図、心エコー検査を必須検査としております。なお、トラスツズマブ エムタンシン（カドサイラ®）の「適正使用ガイド」（16 ページ）において、心機能モニタリングの頻度として12週ごとを目安に実施するよう記載されています。頻度についてはこの目安より多くなりますが、侵襲の少ない検査であることから許容範囲内であると考えております。

以上

患者申出療養の内容 (概要)

申出に係る療養の名称：トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法
適応症：乳房外パジェット病（HER2 が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、トラスツズマブ静脈内投与が行われたものに限る）
内容： （概要） HER2 陽性の手術不能又は再発乳房外パジェット病の患者のうち、本患者申出療養の治療を希望し、適格性を満たした患者に対してトラスツズマブ エムタンシンを用いた単剤療法を 1 サイクル 21 日間として行い、有効性(RECIST v1.1 による 3 サイクル後の奏効率)について評価する。その他、無増悪生存期間、全生存期間、全期間での最良総合効果、病勢コントロール率、腫瘍径変化率、奏効期間、奏効に至るまでの期間を評価する。安全性については、投与開始時を起点として有害事象の種類、頻度及び重症度（CTCAE ver. 4.0）を評価する。  （効果） 上記疾患に対し、原発巣又は転移巣の縮小効果が期待される。  （患者申出療養に係る費用） 本医療技術に係る総費用は 2,588,064 円である。患者申出療養にかかる費用は 2,496,962 円で、このうち企業負担は 1,799,367 円となり、患者負担額は 697,595 円である。

様式第3号

患者申出療養の実施計画

1. 申出に係る療養の名称

トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売 業者名及 び連絡先	型式	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

(未承認又は適応外のものから記載すること。)

品目名	製造販売 業者名及 び連絡先	規格	医薬品医療機器 法承認又は認証 番号 (16桁)	医薬品医療機器 法承認又は認証 上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上 の適応 外使用の 該当 (注2)
トラスツズ マブ エム タンシン	中外製薬 株式会社 東京都中 央区日本 橋 室 町 2-1-1	100mg/5.0mL 160mg/8.0mL	22500AMX01816 22500AMX01817	HER2 陽性の手 術不能又は再発 乳癌	適応外



③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当 (注2)

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
トラスツズマブ エムタンシン	医師主導治験を計画中。

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

トラスツズマブ エムタンシン 1回 3.6mg/kg を 3週間間隔で点滴静注する。
--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2-2. 海外での承認に関する情報

### 米国での薬事承認の状況

薬事承認されているが、本疾患は適応外である。

### 欧州での薬事承認の状況

薬事承認されているが、本疾患は適応外である。

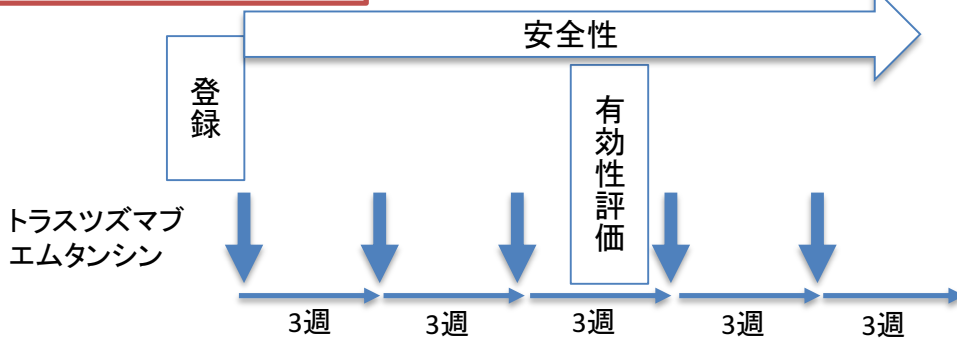
# 概要図

HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するHER2阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)

## 対象症例(主なもの)

- ・ HER2陽性かつトラスツズマブ既治療の乳房外パジェット病患者
- ・ ECOGのPerformance Statusが0又は1の患者
- ・ RECIST 1.1に定義される標的病変を1つ以上有する患者
- ・ 主要臓器機能が保たれている患者
- ・ 年齢 20歳以上
- ・ 重篤が合併症がない患者

## HER2阻害薬治療



- ・ HER2阻害薬(トラスツズマブ エムタンシン) 3.6mg/kgの点滴投与と3週間の休薬を1サイクルとし、繰り返し投与する。3サイクル後の奏効率を評価する。
- ・ 有効であれば、最長2年間の治療継続を許容する
- ・ 患者1人当たり約70万円(薬剤無償提供あり)

- ・ 試験期間 患者申出制度承認から2025年3月31日(予定)
- ・ 予定症例数 16例
- ・ 参加施設 1施設
- ・ 主要評価項目
  - ・ 奏効率\*
- ・ 副次的評価項目
  - ・ 無増悪生存期間、全生存期間など
  - ・ 安全性

\*有効性に関する評価にはRECIST v1.1を用いる

# 薬事承認申請までのロードマップ

患者申出の試験薬:トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)

医師主導治験の治験薬:①トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)、②トラスツズマブデルクステカン(遺伝子組換え)

適応疾患:HER2陽性の進行期乳房外パジェット病

## 患者申出療養

試験名:HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するHER2阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験

[TEMENOS trial]

- ・試験デザイン:オープンラベル、シングルアーム、単施設
- ・主要評価項目:奏効率
- ・予定期間:2020年4月より2025年3月まで
- ・被験者数:最大16例
- ・対象:進行期乳房外パジェット病の治療のため、研究実施期間中に当院皮膚科外来を受診する患者のうち、HER2陽性かつトラスツズマブ既治療の患者

## 適格基準(主なもの)

- ・HER2陽性かつトラスツズマブ既治療の乳房外パジェット病患者
- ・ECOGのPerformance Statusが0又は1の患者
- ・RECIST 1.1に定義される標的病変を1つ以上有する
- ・主要臓器機能が保たれている患者
- ・年齢 20歳以上
- ・重篤な合併症がない患者

## 投与スケジュール

投与はday1に行い、21日(3週)を1コースとして、「研究薬投与の中止基準」のいずれかに該当するまで投与を繰り返す。最大2年間。

## 医師主導治験

試験名:HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブエムタンシン又はトラスツズマブデルクステカン治療のランダム化第Ⅱ相臨床試験[RandomHER2 trial]

- ・試験デザイン:オープンラベル、多施設共同
- ・主要評価項目:奏効率
- ・予定期間:2020~2021年度より5年間
- ・被験者数:33例(HER2陽性22例、HER2低発現11例)
- ・対象:進行期乳房外パジェット病の治療のため、研究実施期間中に治験実施施設の皮膚科外来を受診する患者のうち、HER2陽性/低発現の患者

## 欧米での現状

保険収載:米国(無) 欧州(無) ガイドライン記載:(無)

## 進行中の臨床試験(無)

薬事承認申請検討

【別添1】「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法」の実施医療機関等  
(意見書より抜粋)

1. 臨床研究中核病院

- ・慶應義塾大学病院

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 予定協力医療機関

- ・なし

**【別添2】「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法」の期待される適応症、  
効能及び効果（意見書より抜粋）**

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

HER2 陽性の手術不能又は再発乳房外パジェット病

効能・効果：

上記疾患に対し、原発巣又は転移巣の縮小効果が期待される

**【別添3】「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法」の被験者の適格基準及び選定方法（意見書より抜粋）**

5. 患者の適格基準及び選定方法

**【選択基準】**

- 1) 乳房外パジェット病と病理学的に確認されている患者
- 2) 切除不能な進行期の患者（局所進行、再発を含む）
- 3) HER2 陽性が以下のいずれかの方法で確認されている患者
  - ・ IHC (immunohistochemistry) により HER2 3+
  - ・ IHC により HER2 2+、かつ、ISH (in-situ hybridization) により HER2 増幅あり
- 4) トラスツズマブ既治療である患者
- 5) トラスツズマブ エムタンシンによる治療が実施されていない患者
- 6) ECOG の Performance Status (PS) が 0 又は 1 の患者
- 7) 登録前 2 週間以内に臨床検査が、以下の基準を満たしている患者。
  - (ア) 白血球数が 2,000 /mm<sup>3</sup> 以上かつ好中球数が 1,500 /mm<sup>3</sup> 以上
  - (イ) 血小板数が 100,000 /mm<sup>3</sup> 以上
  - (ウ) ヘモグロビンが 9.0g/dL 以上
  - (エ) AST (GOT) 及び ALT (GPT) が施設上限の 3 倍以下
  - (オ) 総ビリルビンが施設上限の 1.5 倍以下
  - (カ) クレアチニンが 1.5 mg/dL 以下
  - (キ) 左室駆出率が 50%以上
- 8) 登録前 4 週以内の心電図で臨床的に問題となる異常所見がない患者
- 9) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者
- 10) 本試験への登録前 14 日以内の臨床的所見、画像診断において、RECIST ガイドライン 1.1 版に定義される測定可能病変を一つ以上有する患者（標的病変に対する放射線療法を受けた患者は、放射線療法施行後の臨床的所見又は画像診断において進行が確認された患者）
- 11) 妊娠する可能性のある女性（化学閉経などの医学的理由により月経がない患者も含む）の場合、同意取得後から試験薬最終投与後少なくとも 210 日間の避妊に同意した患者。また、同意取得後から試験薬最終投与後少なくとも 210 日間授乳しないことに同意した患者  
男性の場合、同意取得後から試験薬最終投与後少なくとも 210 日間の避妊に同意した患者
- 12) 本臨床研究の参加に関して患者本人から文書で同意の得られた患者

**【除外基準】**

- 1) 重篤な合併症を有する患者
- 2) HBs 抗原検査又は HCV 抗体検査のいずれかが陽性の患者  
HBs 抗原検査が陰性の場合、HBs 抗体検査又は HBc 抗体検査のいずれかが陽性かつ HBV-DNA 定量が検出感度以上の患者

- 3) ヒト免疫不全ウイルス(HIV)陽性の患者
- 4) 活動性の間質性肺炎を有する患者
- 5) 中等度以上(穿刺が必要など)の腹水、胸水を認める患者
- 6) 中枢神経系への転移を有する患者。ただし下記の条件を満たせば許容される。
  - (ア) 治療後4週間以上経過しており、磁気共鳴イメージング(MRI)で進行が認められない
  - (イ) 治療されていないが無症候性である
- 7) 活動性の重複癌(同時性の重複癌、多発癌及び無病期間が5年以内の異時性重複癌)を有する患者(但し、局所治療により治癒したと判断される carcinoma in situ(上皮内癌)相当の病変は活動性重複癌に含めない)
- 8) New York Heart Association (NYHA) 分類クラスⅡ～Ⅳ、又は Grade 3 以上 (CTCAE v4.0) の心機能障害がある
- 9) 6ヶ月以内の心筋梗塞あるいは、不安定狭心症、症候性うっ血性心不全、又は治療を要する重篤な不整脈の既往がある
- 10) コントロール不良の高血圧がある患者
- 11) Grade 3 以上の末梢神経障害を有する患者
- 12) 精神障害または精神症状を有しており、本研究への参加が困難と判断される患者
- 13) トラスツズマブまたはトラスツズマブ エムタンシンの成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 14) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者
- 15) 30日以内に他の医薬品、医療機器の治験又は研究に参加している患者
- 16) その他、研究責任(分担)医師が不相当であると判断した患者



#### 【別添4】「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法」の有効性及び安全性の評価（意見書より抜粋）

##### 7-1. 有効性及び安全性の評価

トラスツズマブ エムタンシンを用いた単剤療法を1サイクル21日間として行い、有効性（RECIST v1.1による3サイクル後の奏効率）について評価する。その他、無増悪生存期間、全生存期間、全期間での最良総合効果、病勢コントロール率、腫瘍径変化率、奏効期間、奏効に至るまでの期間を評価する。安全性については、投与開始時を起点として有害事象の種類、頻度及び重症度（CTCAE ver. 4.0）を評価する。

**【別添5】「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法」の予定の試験期間及び症例数（意見書より抜粋）**

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：2020/4/1～2022/9/30

予定症例数：16 例

既の実績のある症例数：0 例

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

試験開始から医師主導治験開始が見込まれるまでの期間を設定した。

また、有効性評価に関して、閾値奏効率を 5%、期待値奏効率を 30%と設定し、有意水準片側 5%の検定において検出力が 80%を超える最小の症例数は 14 例であり、脱落例を想定して、組み入れ目標症例数を 16 例と設定した。

**【別添6】「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法」の治療計画（意見書より抜粋）**

6. 治療計画

本試験はスクリーニング期、治療期、後観察期及び追跡調査からなる。選択基準に示す基準を満たし、かつ除外基準に示す基準に抵触せず、研究責任医師又は分担医師（以下、「研究責任医師等」という）が本試験の対象として適格と判断した患者を組み入れる。通常成人に対して1日1回とし、トラスツズマブ エムタンシンは3.6mg/kgを90分かけて投与し、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分まで短縮できる。投与中止基準に該当しなければ、最大2年間、試験薬の投与を繰り返すことが可能である。試験薬を投与した被験者が、投与中止基準に示す基準のいずれかに該当した場合には、治療期終了時（中止時）の評価を行い、後観察期に移行する。安全性に関しては最終治療4週間まで観察・評価する。

【別添7】「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法」の患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（意見書より抜粋）

患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方

申出に係る療養の名称及び適応症： 名称： トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法 適応症： HER2 陽性の手術不能又は再発乳房外パジェット病	
<b>I. 実施責任医師の考え方</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本皮膚科学会認定皮膚科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
当該医療技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
当該医療技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 〕
その他	
<b>II. 医療機関の考え方</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：5名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： 33名以上 内科 20名以上 外科 10名以上 歯科口腔外科 3名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> （薬剤師）・不要
規模	<input checked="" type="checkbox"/> （病床数500床以上、7対1看護以上）・不要
その他（例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要、倫理審査委員会の開催頻度等）	（再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）
<b>III. その他の考え方</b>	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。