

## アルテプラゼの保険適用の変更に伴う診療報酬上の取扱いについて

### 1. 経緯

- 8月31日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、アルテプラゼ (rt-PA、遺伝子組み換え組織プラスミノゲン活性化因子) について、従来承認とされていた脳梗塞発症後 3 時間以内の使用に関して、発症後 4.5 時間以内に変更することについて、公知申請の事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないものと判断された。

※平成 22 年 8 月 25 日付け中医協了承に基づき、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしている。

※本事例については、事前評価が終了した 8 月 31 日付けで保険適用を可能としており、9 月 19 日中医協総会において報告済。

### 2. 課題

- 「超急性期脳卒中加算」においては、脳梗塞発症後 3 時間以内に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算することとなっている。
- 今般、薬食審医薬品第一部会における事前評価及び保険適用の変更を踏まえ、日本脳卒中学会より、当該加算の要件変更について要望書（10 月 5 日付）が提出されたところ。

### 3. 対応案

- 薬食審医薬品第一部会における事前評価及び保険適用の変更を踏まえ、「超急性期脳卒中加算」の対象患者を、「脳梗塞後 3 時間以内である患者」から「脳梗塞後 4.5 時間以内である患者」に変更してはどうか。（告示改正）
- なお、日本脳卒中学会において「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」を 10 月に改定し、アルテプラゼの使用を脳梗塞発症後 4.5 時間以内とする等に変更。

## 「超急性期脳卒中加算」の施設基準等について（案）

現行	改正案
<p>超急性期脳卒中加算（入院初日）12,000 点</p> <p>基本診療料の施設基準等 第八 六の三 (1) (略) (2) 超急性期脳卒中加算の対象患者 脳梗塞発症後<u>3 時間以内</u>である患者</p> <p>留意事項通知 (1) 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後<u>3 時間以内</u>に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部「通則5」に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。 (2) 投与に当たっては、<u>日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会 rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針部会作成の「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」</u>を踏まえ適切に行われるよう十分留意する。 (3) 投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞 t-PA 適正使用に係る講習会を受講していること。</p>	<p>超急性期脳卒中加算（入院初日）12,000 点</p> <p>基本診療料の施設基準等 第八 六の三 (1) (略) (2) 超急性期脳卒中加算の対象患者 脳梗塞発症後<u>4. 5 時間以内</u>である患者</p> <p>留意事項通知 (1) 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後<u>4. 5 時間以内</u>に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部「通則5」に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。 (2) 投与に当たっては、<u>日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会 rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針改訂部会作成の「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」</u>を踏まえ適切に行われるよう十分留意する。 (3) 投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞 t-PA 適正使用に係る講習会を受講していること。</p>

## 公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 先般、以下の適応外薬の適応については、事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされたところ、各々の保険適用について以下のとおり。

(1) 8月31日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
アルテプラ ーゼ(遺伝子 組換え)	グルトパ注 600万 グルトパ注 1200万 グルトパ注 2400万 【田辺三菱製薬(株)】 アクチバシン注 600万 アクチバシン注 1200万 アクチバシン注 2400万 【協和発酵キリン(株)】	<適応の変更> (下線部変更部分) 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能 障害の改善 (発症後 <u>4.5</u> 時間以内)
プロプラノ ロール塩酸 塩	インデラル錠 10mg インデラル錠 20mg 【アストラゼネカ(株)】	<適応の追加> 片頭痛発作の発症抑制
メチルプレ ドニゾロン コハク酸エ ステルナト リウム	ソル・メドロール静注用 40mg ソル・メドロール静注用 125mg ソル・メドロール静注用 500mg ソル・メドロール静注用 1000mg 【ファイザー(株)】	<適応の追加> 多発性硬化症の急性増悪

(2) 9月6日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ注用 5000 ロイナーゼ注用 10000 【協和発酵キリン（株）】	<用法・用量の追加> (急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)及び悪性リンパ腫について) 通常、1日1回体表面積1m <sup>2</sup> あたり10,000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m <sup>2</sup> あたり25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。
ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g 【日本イーライリリー（株）】	<適応の追加> 再発又は難治性の悪性リンパ腫
パクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg 【ブリストル・マイヤーズ（株）】	<適応の追加> 再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)

(参考)

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに公表されている。  
[http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html)
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

## 公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕  
中 医 協 了 承

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議<sup>※)</sup>において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。