

2011年5月12日

厚生労働大臣  
細川 律夫 殿

日本臨床腫瘍学会  
理事長 田村 和夫  
保険委員長 古瀬 純司

### トラスツズマブ(ハーセプチン®)の診断群分類(DPC)包括評価の取扱いに関する要望

ハーセプチン(一般名トラスツズマブ)は、平成22年3月に「HER2陽性の進行再発胃癌」に対して承認申請され、優先審査品目に指定の上、平成23年3月10日に適応追加となりました。ハーセプチンは、ヒト上皮増殖因子受容体2型(Human epidermal growth factor receptor 2; HER2)に特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体で、化学療法と併用することにより、患者の生存期間を延長することが示されています。本剤は胃癌の治療薬としては初めての分子標的医薬であり、本剤の承認は、胃癌患者とともにがん医療に従事する者にとっても待ち望んでいたところでした。

一方、がん治療を行う医療機関の多くが、急性期入院医療の支払い方式として診断群分類(DPC)別包括評価方式の対象施設となっています。しかし、平成23年5月12日現在、中医協総会からハーセプチンのDPCの取り扱いについての通達は出ておりません。

したがって、現状では推奨される標準的なレジメンであるフッ化ピリミジン+シスプラチン併用化学療法にハーセプチンの併用では、既存の診断群分類で包括評価での算定となってしまいます。

ハーセプチンとシスプラチンは同日投与されるのが基本であり、シスプラチン投与では副作用管理の観点から、通常、5日から7日間の入院にて投与されます。その結果、既存の診断群分類で包括評価された場合には、ハーセプチンを含む治療法は5日間の入院で約15万円、7日間で約10万円程度の医療機関の採算割れになってしまいます。

こうしたことから、医療機関の経済的な理由のみで、現在、ハーセプチンの治療は見合わせている医療機関が多いのが現状です。あるいはハーセプチン使用の採算割れを防ぐため、必要以上に入院を延ばすことが懸念されます。

以上のことから、ハーセプチンを含む化学療法が日本においても標準治療として適切に使用できるよう、出来高扱いでの対応をご検討頂きたい、要望致します。