

2022年7月12日

厚生労働省

保険局医療課長 眞鍋 馨 殿

公益社団法人日本臨床腫瘍学会

理事長 石岡 千加史

保険委員会 委員長 滝口 裕一

持続型 G-CSF 製剤自動投与デバイス使用時の診療報酬設定についての要望

がん化学療法における抗がん剤の多くは標的腫瘍のみならず好中球の産生部位である骨髄の正常造血細胞に対しても殺細胞作用を示すため、抗腫瘍効果の強いがん化学療法を受けたほとんどのがん患者で好中球減少症が発現します。好中球減少症に発熱を伴う場合には発熱性好中球減少症（FN）と呼ばれ、急速に重症化して死に至る危険性が高くなります。ペグフィルグラスチム（ジールスタ®）は、連日投与型 G-CSF 製剤（フィルグラスチム）の血中半減期を延長した製剤であり、G-CSF 製剤の連日投与を回避するとともに、がん腫によらず FN 発現リスクの高いがん化学療法で予防投与が可能となることで、骨髄抑制の強いがん化学療法を安全に実施できるようになり、外来がん化学療法の普及に寄与していますが、がん化学療法剤の投与終了から 24 時間以上あけて投与する必要があるため、患者はがん化学療法を行った翌日以降の負担の大きい時期に再来院が必要となるという課題を有しています。

これらの課題の解決のために開発された、持続型 G-CSF 製剤自動投与デバイス（本剤）は、患者腹部への装着翌日に薬剤が自動投与される機構を搭載した、新規コンビネーション医薬品であり、本剤により、ペグフィルグラスチム投与のための再来院が不要となります。また、患者・家族の負担の軽減ならびに医療従事者の働き方改革が必要となる中、ペグフィルグラスチム投与に必要な医療行為を化学療法実施日に集約できることで、医療資源の節減に貢献することも期待されます。近年、がん治療の進歩により、就労しながらがんの治療を継続する患者が増加しており、がん治療と社会生活を両立するための治療負担の軽減及び労働生産性の向上が社会的な課題となっています。また昨今では、COVID-19 の広がりにより、感染リスクを低減するために緊急ではない手術やがん化学療法の延期、通院の抑制等が行われてきました。こうした背景から、本剤の普及による通院回数の抑制は社会的要請にも沿うものと考えます。なお、治験において、本剤が既存のプレフィルドシリンジと同様に安全に使用できることが示されており、患者が抗がん剤の投与翌日以降に再来院せずとも、自宅で本剤を用いた投与が完了し、患者自らが安全に取り外せることも確認されています。

一方で、自動投与デバイス設置の手技は特殊であり、治験時には各医療機関における製造販売業者によるトレーニングが行われています。具体的な手技としては、がん化学療法終了後、同日中に医師又は看護師の医療従事者により投与に係る事前説明や処方に必要なものの準

備が行われた後、患者の腹部に穿刺、カテーテルを留置して装着し起動することで、その翌日に自動的に皮下に薬液が投与され、患者は投与完了後にデバイスの取り外しを行います。

(※参考) したがって本剤使用時には、医療従事者が装着方法を適切に理解する必要があるだけでなく、投与時の特別な手技及び患者への十分な管理指導も必要となります。さらには貼付プロセスにおいて生理食塩液を医療機関で準備しカテーテル内を洗浄する必要もあり、これらの手技・費用等に対して診療報酬を適用することが妥当であり、安心安全な化学療法を推進していく観点からも一定の評価が付される必要があると考えます。

準用する診療報酬としては、本剤の使用において、医療従事者によるデバイス設置及びデバイス取り外しに患者指導が必要な点が診療報酬区分「G003 抗悪性腫瘍剤局所持続注入」と共通であることから、この区分を準用することが妥当と考えております。G003にはポンプの費用及び当該注入に必要なカテーテル等の材料の費用が含まれますが、本剤の投与によって、これまでペグフィルグラスチム投与目的の来院時に算定されていた外来診療料(74点)又は再診料(73点)や令和4年に新設された外来腫瘍化学療法診療料(400点又は270点)が不要となることを加味しますと、G003の準用は妥当と考えます。なお、穿刺行為は医療従事者により行われるため、在宅自己投与には該当しないものと考えます。

以上を踏まえ、本剤の使用において上記の取扱いがなされることを要望します。何卒ご検討よろしくお願いいたします。

※参考) 本剤の装着方法：使用30分前にデバイスを冷蔵庫から取り出し、投与に必要なものを用意した後、以下の手順で装着する。



(提供：協和キリン株式会社)