

「パージェタ周術期投与における留意点：添付文書と適正使用ガイドの相違点と対応について」

1. 背景

周術期におけるパージェタ（一般名：ペルツズマブ）の投与に関しては、添付文書と適正使用ガイドの記載内容に相違が認められます。そのため、臨床現場における運用判断や保険請求上の対応に際しては、十分な注意が必要です。

- **添付文書**では、「術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は**12ヵ月間まで**とする」と記載されています。
- **適正使用ガイド**では、「術前・術後に分かれて投与される場合でも、**合計 12ヵ月間（最大 18 サイクル）**の投与が可能である」と記載されています。

この表現上の差異により、例えば術前に投与開始し、術後に再開する場合や、副作用による休薬期間が生じた場合などにおいて、投与期間の解釈に難しさが生じており、保険査定におけるリスクが発生する懸念があります。

2. 添付文書と適正使用ガイドの法的な位置づけ

- **添付文書**は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および厚生労働省による審査・承認を経た公式文書であり、医薬品の使用に関して法的拘束力を有します。
- 一方、**適正使用ガイド**は、製造販売業者が自発的に作成した参考資料であり、臨床現場における適正な医薬品使用を推進するためのもので、法的拘束力はありません。

したがって、仮に適正使用ガイドに基づく使用が行われたとしても、添付文書に記載された範囲を超えた場合には、査定や指導の対象となる可能性があることに留意が必要です。

3. 現場での査定事例

特定地方の社会保険診療報酬支払基金において、**投与期間が 12ヵ月を超過したパージェタ投与について査定される事例**が複数報告されています。

4. 対応の指針

- 現時点では、各地域における社会保険診療報酬支払基金や国民健康保険団体連合会の査定状況を踏まえたうえで、**適正使用ガイドに基づく投与サイクル数よりも、添付文書に記載された投与期間を重視してパージェタの投与を完了させることが、査定を回避するうえでは重要であると考えられます。**
- 適正使用ガイドに準じた運用による査定を免れる対策として、症状詳記を作成することが挙げられますが、確実とは言えません。
- 他の対応策として、事前に支払基金や国保連へ照会を行い、個別確認を取ることが考えられます。

付記. 本見解は当委員会としての考えを示すものですが、支払基金や国保連による査定に関する最終的な判断や対応については、当該医療機関と両機関との間で解決されるべき事案であり、日本乳癌学会として責任を負うものではありません。

2025 年 5 月 日本乳癌学会 地域医療・診療向上委員会

【2025 年 12 月 追記】

社会保険診療報酬支払基金の「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」(https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/sinsa_jirei/kikin_shinsa_atukai/shinsa_atukai_i/index.html)において、審査の統一がなされた事例が定期的に公表されています。本トピックに関する見解が新たに示されましたので、追記として会員各位に共有いたします。なお、太字・下線は当委員会によるものです。

ペルツズマブ（HER2 陽性の乳癌）の算定について

HER2 陽性の乳癌に対する術前・術後薬物療法としてのペルツズマブ（パージェタ点滴静注）の 12 か月を超えての算定は、原則として認められない。

"ペルツズマブ（パージェタ点滴静注）の添付文書に示されている乳癌に対する効能又は効果として「HER2 陽性の乳癌」があり、用法及び用量には「術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は 12 か月間までとする。」と記載されている。以上のことから、HER2 陽性の乳癌に対し 12 か月を超えて投与されたペルツズマブ（パージェタ点滴静注）の算定は、原則として認められないと判断した。なお、当該 12 か月には、休薬により実際に投与されなかった期間は含めない。"

ただし、“「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」については、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としておりますので、本公表事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意願います。”と記載されています。また、12 か月のカウント方法に地域差があることも把握しています。支払基金や国保連による査定に関する最終的な判断や対応については、当該医療機関と両機関との間で解決されるべき事案であり、日本乳癌学会として責任を負うものではありませんので、運用にあたっては、必要に応じて両機関へ直接お問い合わせいただくようお願い申し上げます。

2025 年 12 月 日本乳癌学会 地域医療・診療向上委員会