

日医発第 1075 号（保 241）
平成 21 年 2 月 18 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）製剤の保険請求上の取扱いについて

アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）製剤につきましては、「ファブリー病」の効能・効果を有する製剤として、ファブラザイム点滴静注用 5 mg（以下「5 mg 製剤」という。）及び同 35 mg（以下「35mg 製剤」という。）が薬価基準に収載されておりますが、今般、製造販売業者であるジェンザイム・ジャパン株式会社から厚生労働省当局に対し、5 mg 製剤において充填量不足のバイアルが発見されたことに伴い、平成 21 年 2 月 4 日から自主回収を開始し、5 mg 製剤の供給が一時的に停止となる旨報告がありました。

ジェンザイム・ジャパン株式会社としましては、5 mg 製剤の供給を再開するまでの間の対応策として、5 mg 製剤に代えて 35mg 製剤を供給するとしているところであり、これを踏まえ、平成 21 年 2 月 10 日付保医発第 0210001 号厚生労働省保険局医療課長通知により、従来から 5 mg 製剤を使用してきた保険医療機関において、5 mg 製剤の代替として 35mg 製剤を使用した場合の保険請求上の取扱いについて、当分の間、下記のとおりとすることが示されましたので、ご連絡申し上げます。

なお、今般の取扱いは、5 mg 製剤の代替として 35mg 製剤を使用することにより、従来からの患者及び保険者の負担が増加することのないようにする趣旨で行うものであります。

一方、5 mg 製剤の代替として 35mg 製剤を保険医療機関に納入する価格につきましても、医療機関の負担が増えることのないよう適切に取り扱うこと、及び今般の 5 mg 製剤の一時供給停止に係る状況及びその対応方について各医療機関に対し十分説明を行うことにつき、本会としてジェンザイム・ジャパン株式会社に確認済みでありますことを申し添えます。

記

- 1 従来から 5 mg 製剤を使用してきた保険医療機関において、5 mg 製剤の代替として 35mg 製剤を使用した場合には、以下の例のとおり、当該患者の体重から計算される投与量に対し、当該保険医療機関において従来使用してきたファブラザイム点滴静注用製剤の組み合わせにより投与したものととして、保険請求を行うこと。

なお、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、35mg 製剤を代替使用した旨記載すること。

(例 1)

ファブラザイム点滴静注用の投与量が 25mg の患者（体重 25kg のファブリー病患者の用量に該当）に対して、5 mg 製剤を 5 瓶使用していた保険医療機関においては、今般の 5 mg 製剤の供給の一時停止により 35mg 製剤を 1 瓶使用したとしても、5 mg 製剤 5 瓶を使用したものとして、保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、35mg 製剤を代替使用した旨記載する。

(例 2)

ファブラザイム点滴静注用の投与量が 85mg の患者（体重 85kg のファブリー病患者の用量に該当）に対して、35mg 製剤 2 瓶と 5 mg 製剤 3 瓶を使用していた保険医療機関においては、今般の 5 mg 製剤の供給の一時停止により 35mg 製剤を 3 瓶使用したとしても、35mg 製剤 2 瓶と 5 mg 製剤 3 瓶を使用したものとして、それぞれの薬価基準により保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、35mg 製剤を代替使用した旨記載する。

- 2 製造販売業者が自主回収を開始した平成 21 年 2 月 4 日以降、本通知の発出までの間に 5 mg 製剤の代替として 35mg 製剤を使用した保険医療機関においても、上記 1 のとおり保険請求を行うこと。

(添付資料)

1. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）製剤の保険請求上の取扱いについて
(平 21. 2. 10 保医発第 0210001 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

※上記通知中に「(参考) ジェンザイム・ジャパン株式会社の情報提供文書」を含む。



保医発第0210001号
平成21年2月10日

地方厚生（支）局医療指導課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）製剤の保険請求上の取扱いについて

アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）製剤については、「ファブリー病」の効能・効果を有する製剤としてファブラザイム点滴静注用5mg（以下「5mg製剤」という。）及び同35mg（以下「35mg製剤」という。）が薬価基準に収載されているところであるが、今般、製造販売業者であるジェンザイム・ジャパン株式会社から、5mg製剤において充填量不足のバイアルが発見されたことに伴い平成21年2月4日から自主回収を開始し、5mg製剤の供給が一時的に停止となる旨報告があった。

当該製造販売業者は、5mg製剤の供給を再開するまでの間、5mg製剤に代えて35mg製剤を供給するとしていることを踏まえ、従来から5mg製剤を使用してきた保険医療機関において、5mg製剤の代替として35mg製剤を使用した場合の保険請求上の取扱いについては、当分の間、下記のとおりとするので、関係者に対し周知徹底方願する。

なお、今般の取扱いは、5mg製剤の代替として35mg製剤を使用することにより、従来からの患者及び保険者の負担が増加することのないようにする趣旨で行うものであることに留意されたい。

記

- 1 従来から5mg製剤を使用してきた保険医療機関において、5mg製剤の代替として35mg製剤を使用した場合には、以下の例のとおり、当該患者の体重から計算される投与量に対し、当該保険医療機関において従来使用してきたファブラザイム点滴静注用製剤の組み合わせにより投与したものとして、保険請求を行うこと。

なお、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、35mg製剤を代替使用した旨記載すること。

(例1)

ファブラザイム点滴静注用の投与量が25mgの患者（体重25kgのファブリー病患者の用量に該当）に対して、5mg製剤を5瓶使用していた保険医療機関においては、今般の5mg製剤の供給の一時停止により35mg製剤を1瓶使用したとしても、5mg製剤5瓶を使用したものとして、保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、35mg製剤を代替使用した旨記載する。

(例2)

ファブラザイム点滴静注用の投与量が85mgの患者（体重85kgのファブリー病患者の用量に該当）に対して、35mg製剤2瓶と5mg製剤3瓶を使用していた保険医療機関においては、今般の5mg製剤の供給の一時停止により35mg製剤を3瓶使用したとしても、35mg製剤2瓶と5mg製剤3瓶を使用したものとして、それぞれの薬価基準により保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、35mg製剤を代替使用した旨記載する。

- 2 製造販売業者が自主回収を開始した平成21年2月4日以降、本通知の発出までの間に5mg製剤の代替として35mg製剤を使用した保険医療機関においても、上記1のとおり保険請求を行うこと。

緊急御連絡 薬剤部 御中

平成 21 年 2 月 4 日

自主回収のお知らせ
「ファブラザイム点滴静注用 5 m g」

謹啓

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社製品「ファブラザイム点滴静注用 5mg」につきまして、本邦に輸入されたファブラザイムバイアルは国内で全品検査を実施しておりますが、その際にロット番号 A8049NB において 1 本の充てん不足が発見されました。製造元において在庫製品及び保存検体の調査を実施したところ、それらの中にも充てん不足のバイアルが発見されたため、一連の製造工程で充てんされた A8049NA、A8049NB、A8049NC、および、その後同じ製造工程で充てんされた A8060NA について自主回収することといたしました。

「ファブラザイム点滴静注用 5mg」の供給の再開は、3 月下旬以降を予定しておりますが、現在「ファブラザイム点滴静注用 5mg」をご使用中の患者様には、「ファブラザイム点滴静注用 35mg」による治療継続をお願い申し上げます。

先生方並びに患者様に多大なご迷惑をおかけ致しますことを深くお詫び申し上げます。

これらの事情をご賢察いただき、何卒ご寛容賜りますようお願い申し上げますとともに、下記の対応を賜りたくお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 回収する医薬品の名称

ファブラザイム点滴静注用 5 m g

2. 包装形態

1 バイアル/1 箱

3. 回収対象の製造番号

A 8 0 4 9 N A、 A 8 0 4 9 N B、 A 8 0 4 9 N C、 A 8 0 6 0 N A

4. ご依頼事項

- 1) 該当する製品について、使用を中止していただきますようお願いいたします。
- 2) 貴施設の特約店担当者様が訪問させていただき、当該回収情報受領及び在庫状況の確認をさせていただきます。その際に、特約店担当者様が持参する「医療機関様用<自主回収>確認シート」にご記入いただきますようお願い申し上げます。
- 3) 該当する製品は、赤伝処理にて特約店担当者様にお渡しいただきますようお願いいたします。

お問い合わせ先

バイオ医薬品事業本部 後藤 浩利 (TEL:0120-522-864、hirotoshi.goto@genzyme.com)
野中 俊治 (TEL:03-3560-4366、toshiharu.nonaka@genzyme.com)

ジェンザイム・ジャパン株式会社
代表取締役 中村 良和