

ビンダケル導入施設・医師認定申請に関する Q&A

医師要件に関して

Q. 施設で誰か 1 人が認定を受ければ、その施設では、すべての医師がビンダケル導入をできるようになるのでしょうか？

A. 本認定には、施設要件とともに医師要件を満たす必要があります。同じ施設に所属する医師でも、ビンダケル導入認定を希望される場合は、施設要件申請および医師要件申請を各人すべてご提出いただき、認定を受ける必要があります。

Q. 医師認定は 1 施設 1 名でしょうか？それとも、ATTRwt 診断 3 症例につき 1 名でしょうか？(例えば 6 症例の患者がいた場合には医師認定は 2 名可能でしょうか？)

A. 1 施設 1 名という制限はございません。ATTR-CM の各診断症例については、診断医を 1 名としてください。一人の診断医が 3 症例申請していただければそれぞれの医師で認定は可能です。

Q. 我々の施設では複数医師で本疾患の診断をしているケースが多く、そのような場合、診断に関わった医師は（1 人の患者に対して複数の医師が）診断経験 1 例ありとみなして良いのでしょうか？

A. 本医師要件は、一人の医師が独立して、適切に本疾患を診断できることを条件としています。申請書様式 5) には、症例ごとに診断医を一人記載する形をとっておりますので、認定審議の際、同施設から複数名が同じ症例を提示していないか確認することになると思います。

Q. 一施設から複数の医師が認定を申請する場合、重複する申請書類もそれぞれ添付する必要がありますか？

A. 必要申請書はすべてご提出ください。書類様式 5) には診断医を記入する欄があり、申請者と一致する必要があります。そのため、診断症例を、同じ施設内の医師間で共有することはできません。個々の申請者が診断した症例をそれぞれ三例ご提示いただく必要があります。

Q. ビンダケルを処方する可能性がある医師は、全員認定を受ける必要があるのでしょうか？

A. 本認定はビンダケル導入に際してのものでありますので、一度適正に導入された患者について、処方を継続する場合はその限りではございません。ただし、全例登録の関係上、かならず導入医はその症例について経過を追えるようにしてください。この追跡により、後方施設の継続処方の適正も担保されと考えています。

Q. 適応拡大前より心病変を有する変異型トランスサイレチン型アミロイドーシスに対し神経内科など循環器内科以外からビンダケル 20 mgが投与されている患者に、心アミロイドーシスに対する容量 80 mgに変更する場合、処方先を循環器内科に変更する必要がありますか？

A. ビンダケルが処方されていたFAP患者に心アミロイドーシスとして容量を増やす際も、本薬剤の適正使用の観点から、日本循環器学会の施設要件・医師要件を満たす、学会の認定を受けた医師が行なう必要がございます。そのため、これまでFAPをご診察されている先生方に向けて、医師要件②に、「ビンダケルの適応拡大承認日以前に、変異型トランスサイレチン型アミロイドーシスに対して、ビンダケルの使用経験がある医師」という項目がございます。患者要件についても、特に心不全の有無や心病変の進展（心肥大）に関しては、必ず各施設の循環器内科が診察・診断してください。これらのすべての条件を満たす場合、導入認定医（循環器内科に限りません）が本薬剤を増量することができます。

Q. これまでTTR免疫組織染色を病理部で行っていなかったため、院内の別の研究室や他大学の研究室に染色をお願いしていました。このため、当院の病理診断書にはTTR免疫染色に関する記載はなく、また依頼先の研究室も診断書は発行していません。このような場合、どのように申請すればよろしいでしょうか？

A. 正式な報告書をお持ちでない場合、TTR染色が陽性であったことを示すメール・手紙や書類等のコピーと、TTRが陽性であった結果を記載したカルテコピーを併せてお送りください。

Q. これまで神経内科にビンダケルの処方を依頼していましたが変異型トランスサイレチン型アミロイドーシスの診断は循環器科医が行っており、外来フォローは循環器科でも行っております。このような場合、様式4)のビンダケル処方症例としてカウントしてよろしいでしょうか？

A. 様式4については、神経内科などの循環器内科以外の先生方がビンダケルの処方を心臓病変発症後も継続・増量される状況を想定して設置しております（しかし、その際は必ず循環器内科による心臓病変・心不全の評価を必要とします）。また、適応拡大前から、神経内科の先生だけではなく、循環器の先生方も神経症状を有する変異型トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対してビンダケルを処方しています。このような場合、診断症例は様式5に含めてください。

Q. 申請書の記載欄に数か所、患者 ID、遺伝子変異の有無の記入が求められております。これは患者個人を特定できる情報であり、個人情報保護の観点からリスクがあると思うのですが、いかがでしょうか？

A. 専門医や他の資格認定に関する申請書の中には、患者 ID の記載が求められているものもございます。このような個人情報が記載されている申請書については、学会事務局で郵送されてきた申請書書類を鍵付きのキャビネットに保管するとともに、申請書の PDF 化したファイルをアクセス制限のかかるフォルダに保管し、個人情報管理を徹底しております。本申請書に関しても、同様の管理を行ないます。本申請における個人情報は、研究などの二次利用や一般公開を目的とするものではなく、あくまで日本循環器学会のアミロイドーシス研究班班員がビンダケルの施設基準を判定する臨床上の必要性から利用させていただくものです。遺伝子情報についても同様の用途に用いるものですので、ご理解ください。

Q. 当施設では、組織のアミロイド沈着を確認する染色法としてコンゴレッド染色ではなく、DFS（Direct Fast Scarlet 4BS）染色だけ行なっているのですが、問題はないのでしょうか？

A. アミロイドの定義がコンゴレッド染色で陽性像を示すこととされておりますので、染色法としてはまずコンゴレッド染色を第一にご検討ください。DFS でも代用可能ですが、擬陽性を呈することも知られております。コンゴレッド染色では、染色液をその都度調整していただき、作り置きを試薬を用いないようにしてください（アミロイド線維にうまく染料が入り込まず、偽陰性となります）。

施設要件に関して

Q. 日本循環器学会が定める要件の記載上「原則として」となっておりますが、要件のすべてを満たさずともビンダケルの導入を行なってもよろしいのでしょうか？

A. ビンダケルの導入には、すべての要件を満たす必要があります。厚生省保険局で指定している患者要件については「本製剤の薬剤料については、次の①又は②のすべての要件を満たした場合に算定でき、いずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（「患者要件①」又は「患者要件②」と記載）」とありますので、慎重にご確認いただく必要がございます。また、留意事項として「トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること」ともあり、日本循環器学会の認定を重要視すると思われます。
確定診断と導入を、認定を受けた他施設で行ない、その後の継続処方を、認定を受けていない施設で行なうことは可能です。

Q. どの施設でビンダケルの導入が出来るか、教えてください。

A. これから本学会が規定した導入要件をもとに、導入施設の認定を行なってまいります。認可を受けた施設については、学会ホームページ上で公開し、一定期間ごとに更新していく予定です。

Q. 地域の大学病院で処方要件を満たしている医師が、外勤先(施設要件を満たしていない)では導入できないのでしょうか？

A. 適切な導入がなされた後の患者に外勤先でご処方いただくことは問題ございません。しかし、ビンダケルの導入（処方開始）については、認定医師と認定施設は紐づいているため、認定を受けていない外勤先で行なうことはできません。

Q. 認定申請・承認がなされていない状況で、すべての要件に合致していると医師が判断し、治療を優先するためビンダケルを導入した場合、後日、認定申請すれば事後認定として承認されますか？

A. この是非は最終的に厚生省保険局が判断することになりますので、慎重にご検討ください。学会としては適切なビンダケル導入を目的として本要件を規定し認定を行っておりますので、原則的には認定前の処方とは認められません。

患者要件について

Q. 患者要件『組織生検におけるアミロイド沈着』は心筋生検のことを指しているのでしょうか。ほかの組織でアミロイド沈着が認められていてもこの要件は満たすと考えてもよろしいのでしょうか？

A. 心臓以外の組織でも、アミロイド沈着が確認できていれば問題ございません。

Q. 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えることとは 12.1mm 以上と捉えてよいのでしょうか？

A. 患者要件については厚生省保険局が規定しているため、詳細は保険局にご確認ください。学会の見解としては、本要件は、ATTR-ACT 試験を参考にしており、治験参加者の inclusion criteria に基づいております。ATTR-ACT 試験では「Cardiac involvement was confirmed by means of echocardiography, with an end-diastolic interventricular septal wall thickness exceeding 12 mm (N Engl J Med 2018; 379:1007-1016)」とあり、多くの関連書類で >12mm とされております。そのため、12 mm を含まない、それ以上の肥大であれば条件を満たします。心エコー検査で 0.1 mm 単位の解析・表記をする施設以外では、13mm 以上と同義になると考えます。

Q. 上記の左室肥大の心エコー所見は過去の検査で一度でも超えていればよろしいのでしょうか？それとも一年以内のデータなど条件がございますか？

A. 詳細は保険局にご確認ください。学会の見解としては、本疾患の病態から考えて心肥大が自然に改善することは考えにくいので、過去に一度条件を満たせばよろしいかと存じます。