

【 投 薬 】**１９６ 皮膚潰瘍に対するトラフェルミンの算定について****《令和６年６月２８日》****○ 取扱い**

- ① 皮膚潰瘍に対するトラフェルミン（フィブラストスプレー）の算定は、特に部位を問わず、原則として認められる。
- ② トラフェルミン（フィブラストスプレー）の１日使用量は、原則として $1,000\mu\text{g}$ まで認められる。
- ③ トラフェルミン（フィブラストスプレー）の１月使用量は、原則として１日使用量 $1,000\mu\text{g}$ に月の日数を乗じた量まで認められる。

○ 取扱いを作成した根拠等

皮膚潰瘍は、表皮から真皮あるいは皮下組織に及ぶ皮膚欠損である。トラフェルミン（フィブラストスプレー）の添付文書の効能・効果は「褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）」であり、薬効薬理より皮膚全層欠損創の治癒を促進することから、部位にかかわらず有用と考えられる。

また、１日使用量及び１月使用量については、同添付文書の用法・用量に関連する注意に「１日投与量はトラフェルミン（遺伝子組換え）として $1000\mu\text{g}$ を超えないこと」と示されており、当該記載に沿った使用量が妥当である。

以上のことから、皮膚潰瘍に対するトラフェルミン（フィブラストスプレー）の算定は、特に部位を問わず、原則として認められ、使用量については、原則１日 $1,000\mu\text{g}$ まで、１月使用量は１日使用量に月の日数を乗じた量まで認められると判断した。