

診療報酬調査専門組織（DPC評価分科会）座席表

（日時）平成23年6月13日（月）13:00～16:00

（会場）厚生労働省専用第22会議室（18階）

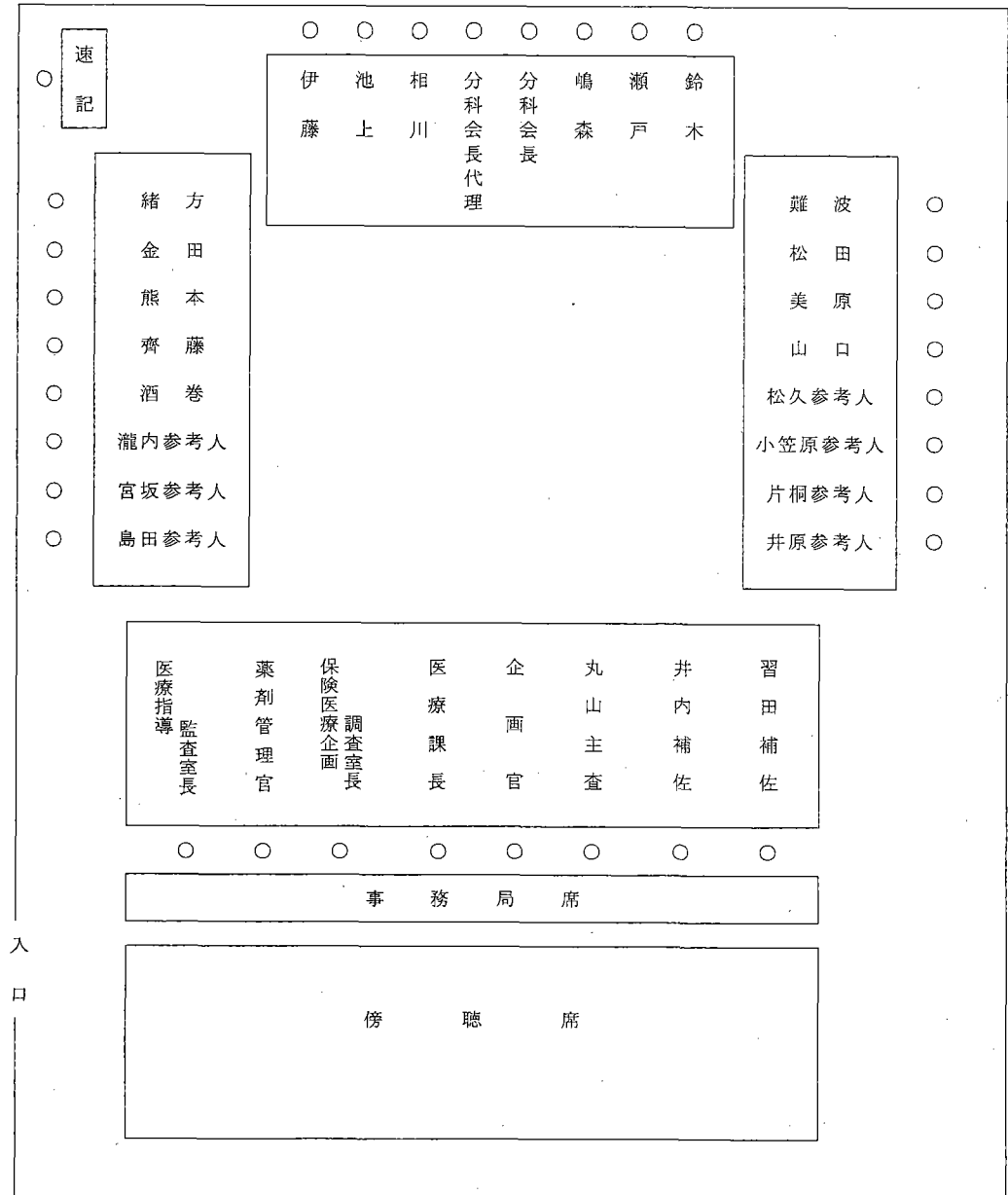
平成23年度 第3回 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会

日時：平成23年6月13日（月）13:00～16:00

場所：厚生労働省専用22会議室（18階）

議事次第

1. 平成23年5月30日DPC評価分科会 検討概要（検討事項と主な意見等）
2. DPC/PDPSにおける高額薬剤の取扱いに係るヒアリング



診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会委員一覧

<委員>

氏名	所属等
相川 直樹	慶應義塾大学名誉教授
池上 直己	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教授
伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構 総合研究センター 臨床研究統括部長
緒方 裕光	国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター長
金田 道弘	社会医療法人緑社会理事長兼金田病院長
熊本 一朗	鹿児島大学附属病院長・鹿児島大学医療システム情報学教授
◎ 小山 信彌	東邦大学医療センター大森病院心臓血管外科部長
齊藤 壽一	社会保険中央総合病院名誉院長
酒巻 哲夫	群馬大学医療情報部教授
鈴木 洋史	日本病院薬剤師会常務理事・東京大学医学部附属病院薬剤部教授
嶋森 好子	社団法人東京都看護協会会長
瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科消化管外科学教授
難波 貞夫	富士重工業健康保険組合総合太田病院病院長
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
三上 裕司	日本医師会常任理事・特定医療法人三上会 総合病院東香里病院理事長
美原 盤	財団法人脳血管研究所附属美原記念病院院長
山口 直人	東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座主任教授
○ 吉田 英機	昭和大学医学部名誉教授

◎ 分科会長

○ 分科会長代理

平成 23 年 5 月 30 日 DPC 評価分科会 DPC 制度に係る検討
「医療機関群の設定」に関する検討概要（検討事項と主な意見等）

医療機関群の設定について（2）（D-3）

A) 医師研修機能について

○ 医師研修機能について、調査する方向性は了解できるが、臨床研修指定病院は研修医の定員や受入人数などをとっても千差万別であることから、実態を調査した上で1つの医療機関群になり得るかどうかを検討すべきであるとの指摘があった。

○ 臨床研修指定病院は、他の医療機関と比較して、より手厚い人員体制を必要とする医療の提供が行われているとの前提については、手厚い人員体制をとっていることと手厚い人員を必要とする医療を提供することは別の問題であり、そこは区別して分析することが必要との指摘がなされた。

これに対し、臨床研修指定病院は、研修医を教育するための人員配置をしなければならないため、その分手厚い配置となっていると考えるべきとの意見が示された。

また、臨床研修指定病院の中には、研修医の定員が多く大学病院本院と同等の機能を有する医療機関がありうると思われ、実態の分析をしつつ大学病院本院に近い医療機関を別扱いすることを検討しても良いのではないかと意見も示された。

E) 他病棟との連携機能（ケアミックス病院）

○ ケアミックス病院は、効率化のために努力をしており、結果的に効率的であるということで医療機関群を分けることは公平性に欠けるのではないかと指摘があった。一方、そのような効率化の努力を区別するために群を分けて基礎係数に反映することを検討すればよいのではないかと指摘もなされた。

○ 大都市と地方都市、大病院のある二次医療圏とそうでない医療圏によりケアミックス病院が分化するバックグラウンドが異なることから、これを考慮すべきではないか。昨年末のデータでは社会医療法人の転院率は高く、再入院率が最も低いというデータが出ており、ケアミックス病院として一括りにされることに違和感があるとの指摘もあった。

これについては、大学病院本院も多様性があるが、基礎係数はあくまで基本的診療機能を評価するものであり、ある程度の機能で一括りにしたらどうか、という多様性については別途評価するもの（機能評価係数Ⅱ）があるとの意見が示された。

<今後の対応について>

- 事務局から提示された箱ひげ図では、どの医療機関群も有意差がなく、むしろ、それぞれの医療機関群内の差の方が大きいと解釈できるのではないかと指摘があった。

これについては、今回の集計が予備的な既存類型に基づく集計であり、今検討しているような評価指標に基づいて評価が行われていないこと、また、箱ひげ図のみでは有意差があるかどうか判断することはできず、実際に統計的分析を行うべきとの指摘があった。

- 実際に基礎係数を検討する際には、機能評価係数Ⅰや機能評価係数Ⅱを差し引くなど適切な補正を行って分析しなければならないとの指摘があった。

- 臨床研修医を受け入れているか否かなど、最低限の基本的な機能の評価は基礎係数により行い、それ以外の連続的な評価は、機能評価係数Ⅱにより評価するというように、基礎係数と機能評価係数Ⅱは一体として議論すべきではないかとの意見が示された。

- 今後は、医師研修機能、小児医療提供機能及び他病棟との連携機能の3機能について、各委員からの指摘事項を分析した上で、議論することとなった。

DPC/PDPSにおける高額薬剤の取扱いに係る ヒアリングの実施について

対象者（全7名、各10分程度のプレゼンテーションを予定）

対象施設等	所属	名前（敬称略）	役職
大学病院	大阪医科大学	瀧内 比呂也	化学療法センター長 第二内科准教授
大学病院	東京医科歯科大学	宮坂 信之	病院長 膠原病・リウマチ内科教授
がん専門病院	国立がん研究センター中央病院	島田 安博	消化管内科長
がん専門病院	国立病院機構四国がんセンター	松久 哲章	副薬剤科長
地域中核病院	倉敷中央病院	小笠原 敬三	病院長
地域中核病院	市立豊中病院	片桐 修一	病院長
審査支払機関	社会保険診療報酬支払基金	井原 裕宣	医科専門役

（参考） 各出席者に、お願いしたヒアリング事項は以下の通り。

（1）DPC制度で問題となる高額薬剤の実例

同一診断群分類に当てはまるにも係らず、特定の薬剤の使用の有無が病院や診療科の収支に大きな影響を与え、日常診療に影響を及ぼしている事例があればお示しいただきたいという趣旨です。

（2）同一DPC（診断群分類）におけるバラツキの実情

実際の臨床経験や病院の経営の観点から、レジメンの管理（採用、不採用）をどのような方針で行っているか、個々の患者へのレジメン適用についてどのような方針で臨んでいるか、DPCによる支払いとのバランスをどのようにお考えでいらっしゃるかお伺いできれという趣旨です。

また、当該問題に関連して、自院のDPCデータを分析・活用されている（他院との比較も含めて）事例がございましたら、ご披露いただけないかという趣旨です。

① 患者レベルのバラツキ（個別患者ごとの薬剤やregimenの違い）

例えば、体格差や患者要因（腎障害等の合併症の有無）に伴う薬剤量・薬剤選択のバラツキ

② Regimenの種類によるバラつき（同一薬剤であってもregimenが異なる）

例えば、同一薬剤であっても、投与速度、投与量又は投与間隔等に複数の選択肢があることによるバラつき

③ 施設間のバラつき

例えば、医療機関の特性（難症例の紹介患者が多く集まる、他院より短期退院をしやすい環境がある等）や運営方針の違いによるバラつき

(3) 現行制度に関する指摘・提言等

① 主要regimen毎にDPCを設定している現行方式について

5 ページの 2. ①や参考 2 に記載の通り、主要なレジメンについては診療報酬改定の度に診断群分類を別にする（精緻化する）ことで対応をしております。

一方で、これについては、全てのレジメンについて診断群分類の設定を行う事は現実的に不可能である、レジメンの革新の速度が速く実態について行けないのではないかと、等の指摘をいただいているところです。

現行方式についての改善点等ご指摘をいただければという趣旨です。

② 新薬等のDPCにおける高額な薬剤等への対応ルール（いわゆる「平均+1SDルール」）について

6 ページの点線囲いにあるとおり、新たに保険収載されることとなった新薬等については、一定の基準に該当するものについて、次期診療報酬改定までの間出来高算定にすることで対応を図っております。

このルールについて、改善をすべき点やお気づきの点（当該基準による判定結果と日常診療における実感とのズレ等）があればご指摘いただけないかという趣旨です。

③ その他

上記に係らず、その他お気づきの点があれば、ご教示いただけますと幸いです。

高額薬剤等の取扱いに係る論点について

1. 包括評価を適切なものとするための対応のまとめ

(平成23年2月9日DPC評価分科会D-3より抜粋・改変)

診療報酬改定において、包括評価をより適切なものにするために以下の原則にてまず対応し、原則で対応出来ないものについては、5つの対応による見直しを行ってきた。

包括評価をより適切なものにするための基本的な考え方

【原則】

- A 診断群分類 (DPC) の精緻化
- B バラつきの大きい DPC は包括対象から除外

【原則で対応できない場合の5つの対応】

- C-1 技術的な色彩の強い項目の除外
- C-2 診療報酬項目の特性に応じた評価の見直し
- C-3 包括範囲からの除外 (副傷病に高額な費用のかかる場合)
- C-4 包括点数設定方式の見直し (実際の医療資源投入量に近似した点数の設定)
- C-5 新規技術に係る取扱いルールの設定

2. DPC/PDPS における薬剤評価の考え方

現行の DPC/PDPS では、薬剤 (投薬、注射) の評価について、原則として包括範囲としつつも、より適切な評価を確保する観点から、以下のような対応を併せて実施している。

(1) 薬剤使用実態のバラつき

- がんに対する化学療法等、同一医療資源病名に対する薬物療法であってもレジメンの違いにより著しく薬剤費用が変動する場合に配慮するため、必要に応じてレジメンの違いを考慮した DPC の精緻化を図る。【原則 A】

- 患者間の診療内容（相当する出来高点数）が均質でない DPC を除外するため、同一 DPC で評価される診療実績データ（薬剤費も含めた包括範囲に係る出来高点数）の変動が大きい場合は包括算定対象から除外（DPC/PDPS 包括点数を設定しない）。【原則 B】

(2) 新たな高額薬剤の保険導入

- 新たに保険導入又は効能追加がなされた薬剤のうち、一定要件（当該薬剤を使用した場合の標準的薬剤費が、該当する DPC における薬剤費分布の平均値＋1 標準偏差を超える場合）を満たす高額薬剤を使用した場合は出来高算定とする（DPC/PDPS から除外）（平成 19 年 7 月から導入）。【対応 C-5】
- 更にその後の診療報酬改定で、当該薬剤使用の有無等を勘案した DPC の見直し（DPC 精緻化）を考慮しつつ、薬剤使用実態のバラつきが大きくなければ DPC/PDPS 包括点数を設定する（上記(1)を適用）。【原則 A,B】

(3) 副傷病の治療に要する長期継続的な高額薬剤投与

- 医療資源病名の治療とは直接関連しない長期継続的な高額薬剤投与を伴う患者の治療を適切に評価するため、HIV 感染症に使用する抗ウイルス薬（HIV 感染症治療薬）及び血友病等に使用する血液凝固因子製剤については出来高算定とし、包括範囲から除外する（平成 22 年改定で導入）。【対応 C-3】

3. 指摘されている課題等

上記の対応に関連する高額薬剤等の取扱いについては、以下のような幾つかの課題が指摘されている。

① 在院日数への影響

一日あたり定額という DPC/PDPS の特性から、薬剤投与量全体のバラつきはない場合であっても、投与日や在院日数にバラつきが生じている場合には、平均在院日数に相応の在院期間がないと十分な費用償還が得られないため、在院日数を延ばすインセンティブが働くとの指摘がある。【2. (1)に関連】

② 新たな高額薬剤の DPC/PDPS における取扱い

新たな高額薬剤が薬価収載もしくは効能追加された場合に、一定要件（当該薬剤を使用した場合の標準的薬剤費が、該当する DPC における薬剤費分布の平均値＋1 標準偏差を超える場合）を満たす高額薬剤を使用した場合は出来高算定とする（DPC/PDPS から除外）ルールにおいて、運用上の取扱いについて更なる工夫が必要ではないか（例：比較対象とする薬剤の範囲、該当しうる DPC の選択方法、標準費用の計算方法等）、との指摘がある。【2. (2)に関連】

③ DPC 精緻化のあり方

上記②の対応により、診療報酬改定までの間出来高評価の取扱いとなった高額薬剤について、診療報酬改定以降の取扱いを検討する場合には、DPC を分離する等の適切な対応（例：平成 22 年 5 月のドキソルビシン（リボソーム製剤）への対応）が求められる。一方で、抗がん剤治療のレジメンは多種多様で、かつ、技術革新の影響による変化が極めて速く、レジメン毎に DPC を設定すると DPC が細かくなりすぎるとの懸念が示されており、今後、DPC を設定する際の基準をより明確化するべきではないか、との指摘がある。【2. (1)(2)に関連】

④ 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

HIV 感染症に使用する抗ウイルス薬（HIV 感染症治療薬）及び血友病等に使用する血液凝固因子製剤以外の高額薬剤についても同様な課題があるとの指摘がある。【2. (3)に関連】

4. 論点整理

DPC/PDPS において、薬剤（投薬、注射）は包括評価とすることを原則としつつ、制度創設時以降、包括評価をより適切なものにするために、(1) 薬剤使用実態のバラつき、(2) 新たな高額薬剤の保険導入、(3) 副傷病の治療に要する長期継続的な高額薬剤投与、により対応してきた。高額薬剤等の取扱いに関する論点について、前述の考え方や課題を踏まえ、どのように考えるか。

指摘されている課題	対応の考え方	包括評価の原則・対応との関係	問題点・論点
① 在院日数への影響	薬剤使用実態のバラつき		現行では行っている対応が無い。 入院期間を通じての薬剤投与量全体のバラつきはない場合について、在院日数を延ばすインセンティブに対応する方策についてどう考えるか。
② 新たな高額薬剤のDPC/PDPSにおける取扱い	新たな高額薬剤の保険導入	対応 C-5	現行の薬剤費分布の平均値+1標準偏差ルールの実用についてどのように考えるか。
③ DPC 精緻化のあり方	薬剤使用実態のバラつき 新たな高額薬剤の保険導入	原則 A,B	抗がん剤治療のレジメン等、特に技術革新が著しい分野の DPC 精緻化と DPC 簡素化のバランスをどう考えるか（現行ルールをより明確化するべきではないか）。
④ 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲	副傷病の治療に要する長期継続的な高額薬剤投与	対応 C-3	HIV 感染症に使用する抗ウイルス薬（HIV 感染症治療薬）及び血友病等に使用する血液凝固因子製剤以外の高額薬剤についてどう考えるか。

5. 今後の検討方針（案）

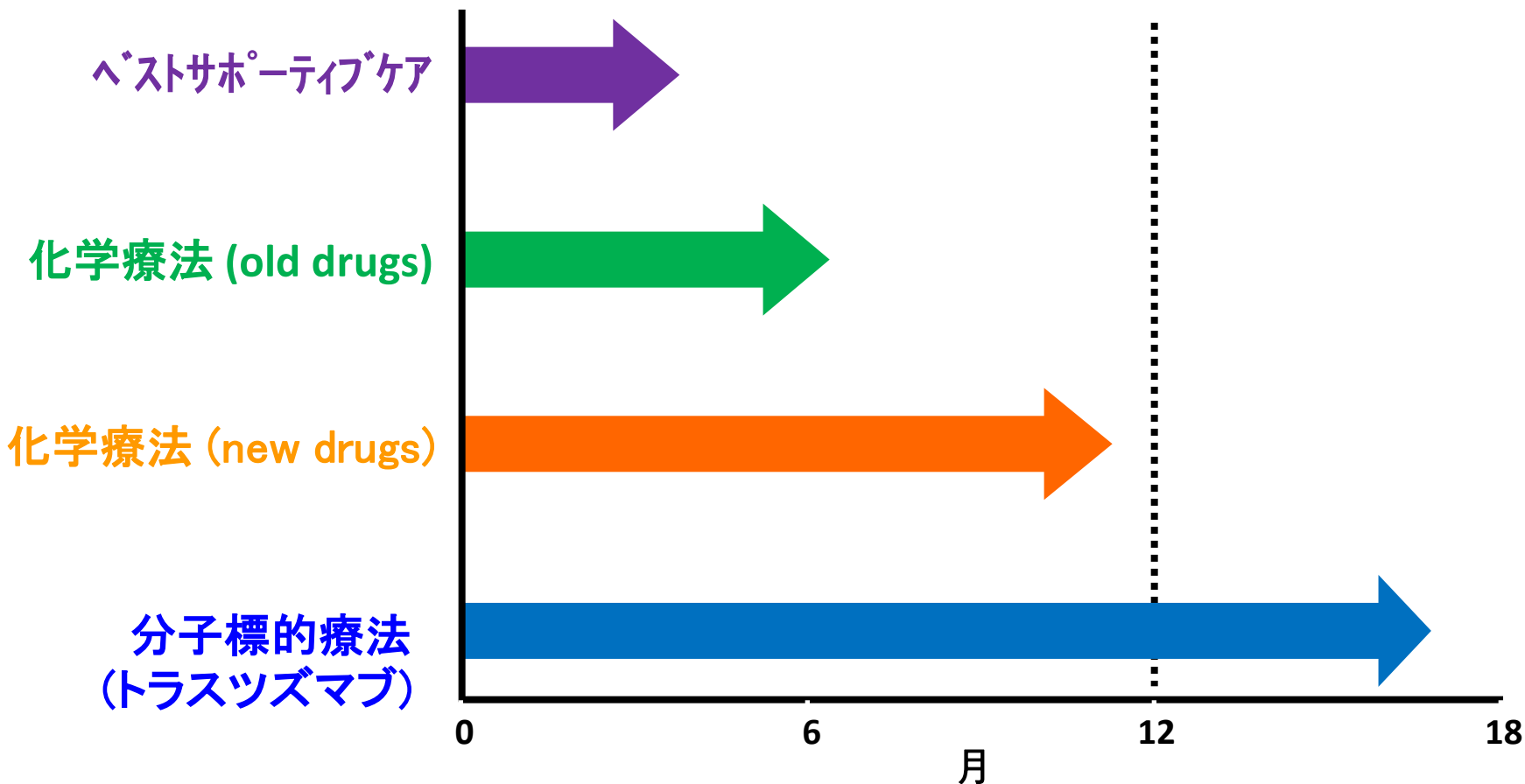
上記論点等を整理しつつ今後、更に検討を継続する前提で、これらの論点に関連する現場や有識者からヒアリングを実施してはどうか。（具体的な実施案は D-6-2）

DPC評価分科会

DPC/PDPSにおける高額薬剤の取扱いに係る
ヒアリング

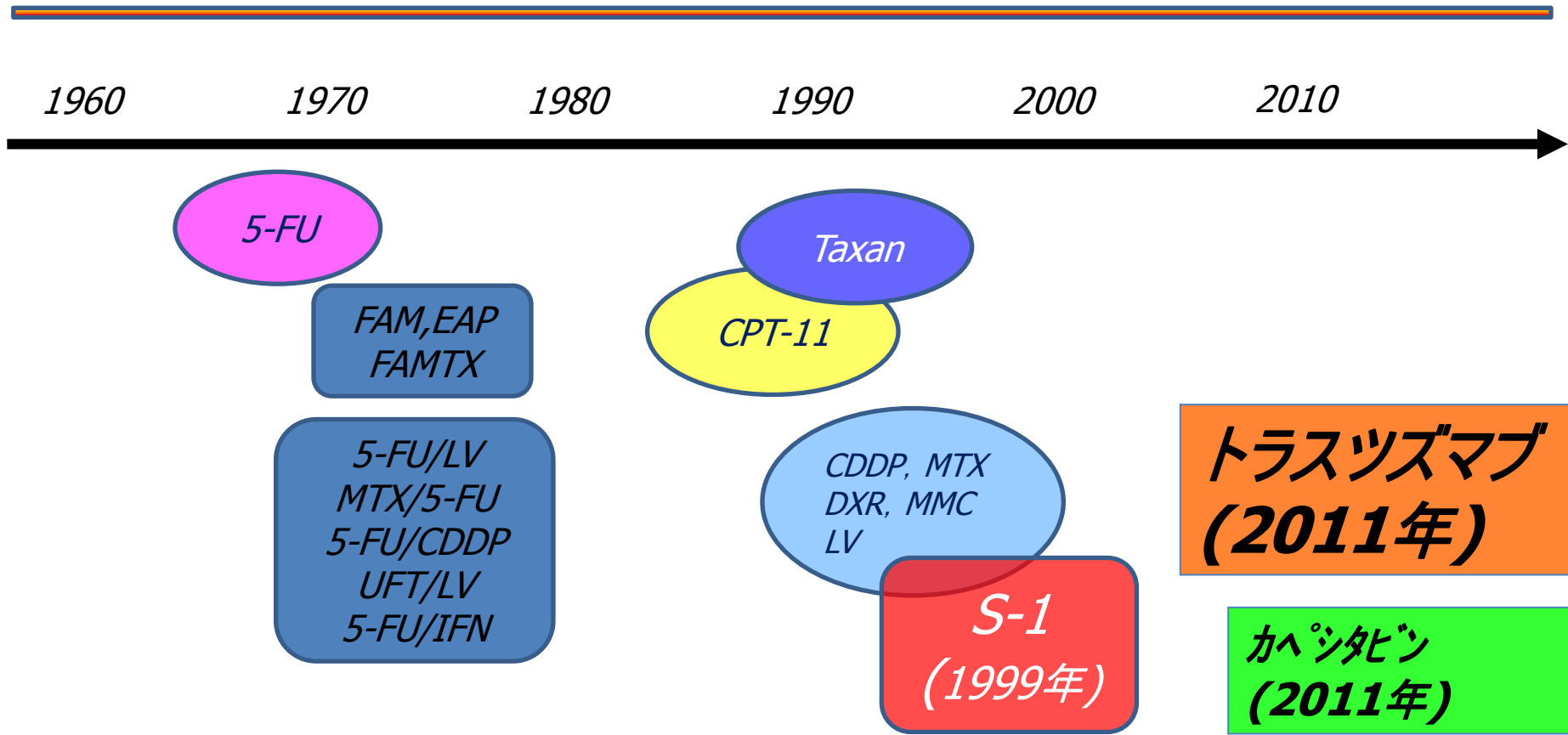
大阪医科大学
化学療法センター長
瀧内 比呂也

進行再発胃癌の化学療法と生存の進歩



進行胃癌の予後は1年未満と不良であったが
分子標的療法の登場により大幅に予後向上が期待される

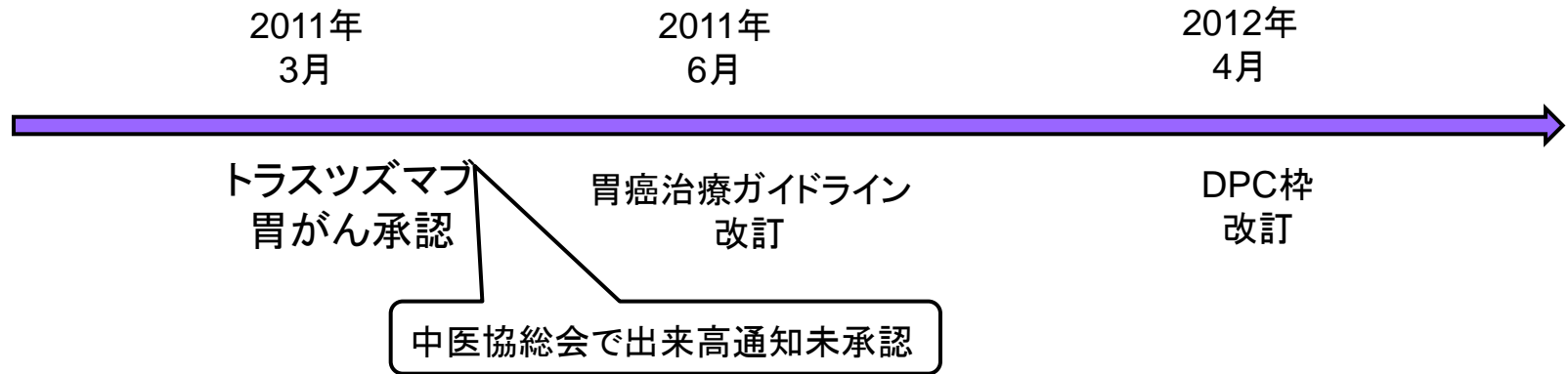
胃癌治療に10年ぶりに新薬が登場



2011年、胃癌治療において10年ぶりに新薬が登場
⇒新薬を実臨床に応用することが臨床医の急務

トラスツズマブの承認と問題点

治療変遷の動き

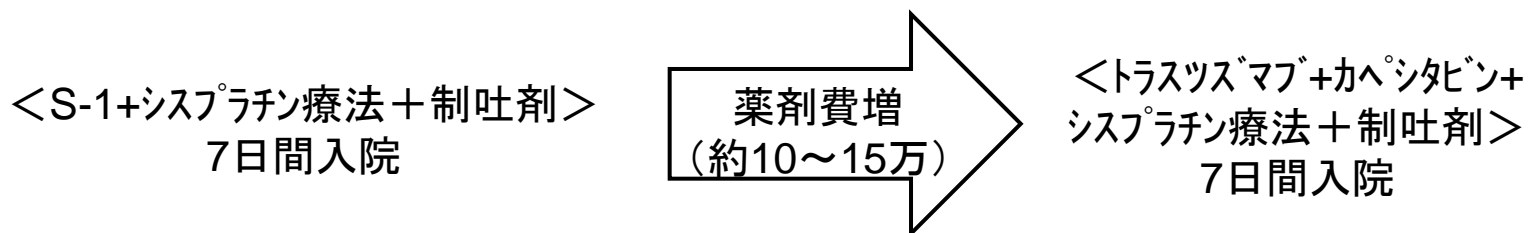


問題点：トラスツズマブが出来高扱いになっていないため適正に使用できない

・大阪医大では試算で大幅な採算割れが指摘されたため、入院では使用できず（適正使用が出来ない）

・他の施設では処方控え、レジメン登録延期等が起こっている

保険償還の状況



胃癌治療における高額レジメンの事例

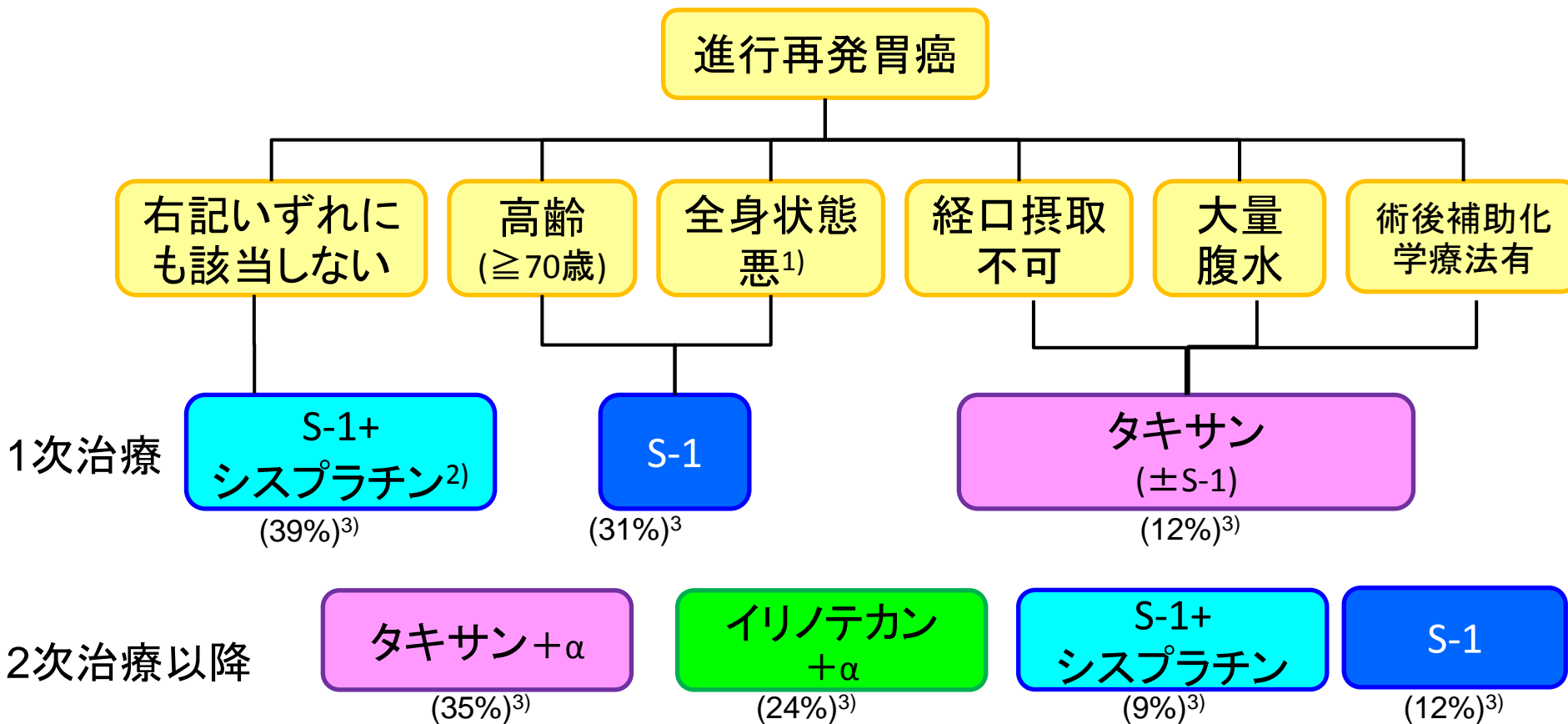
- 従来の標準療法: TS-1+シスプラチン療法 (平均入院期間 7日間)
⇒重篤な悪心嘔吐が高頻度で出現するため有効な制吐剤を用いる必要
- この度のガイドラインの改定によりトラスツズマブ治療が推奨となった

大阪医大 (病院係数=1.4329)	SP療法+制吐剤	HER+XP療法+制吐剤
累積DPC点数 × 1.4329 ＜7日間入院の場合＞(*1)		29,756点
7:1入院基本料(1日2,267点×7日間)(*2)		15,869点
(*1) - (*2)		138,870円
薬剤費(円)	107,620円	214,780～270,910円
基本的検査実施料+ 基本的エックス線診断料等		24,690円
薬剤費+検査費	132,310円 ¹⁾	239,470～295,600円 ²⁾
収支状況	▼20,447円	▼100,600～▼156,730円

1) S-1+シスプラチン(SP)療法にパロノセロン+アプレピタントを支持療法として使用

2)トラスツズマブ+カペシタビン+シスプラチン(HER+XP)療法にパロノセロンを支持療法として使用、トラスツズマブ初回または2回目以降の費用

Q:胃癌治療において、患者間・レジメン間のバラつきがあるか?



A:実臨床においては個々の患者の状態に応じて治療を再分化することが望ましいが使用可能な薬剤・レジメンの種類が限られている

1)いずれの治療でも入院で実施されることがある 2)主に入院で実施

3)シノベイト オンコロジーモニター 2010年4Q

Q:レジメン間・施設間のバラつきがあるか?

⑤ Regimenの種類によるバラつき(同一薬剤であってもregimenが異なる)

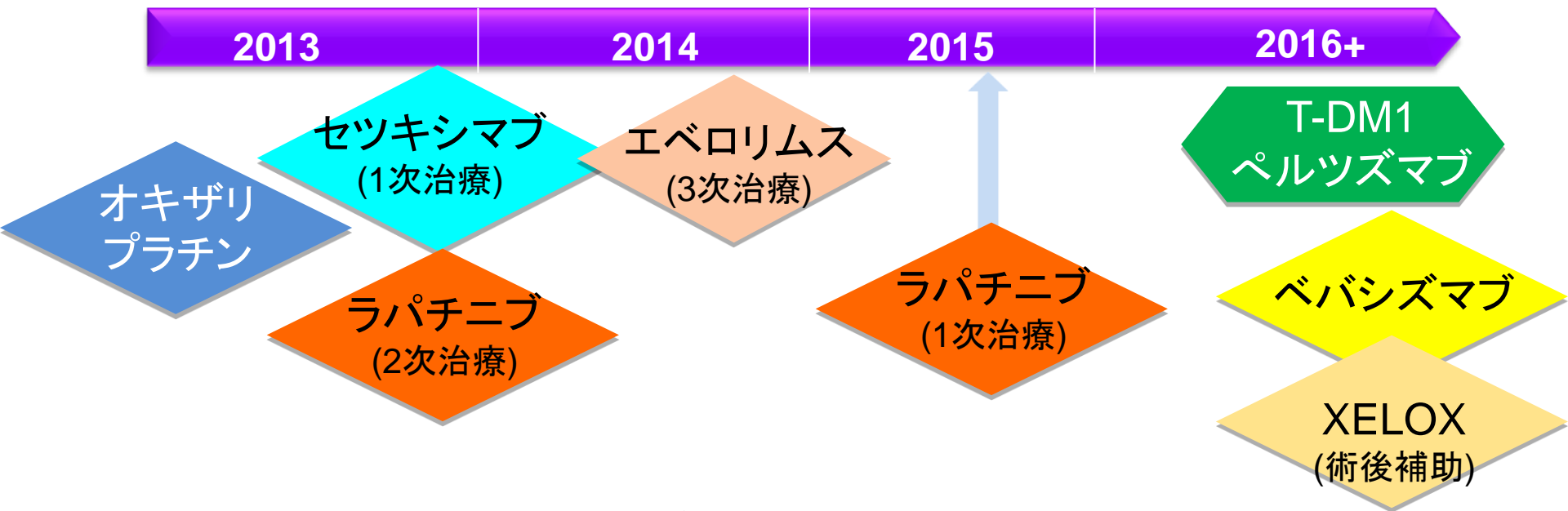
A: 当院では胃癌ではあまりバラついていない

⑥ 施設間のバラつき(医療機関の特性(難症例の紹介患者が多く集まる、他院より短期退院をしやすい環境がある等)や運営方針の違い)

A: 当院では特殊な集団が偏る方向に無い

(他院の状況として、より重篤な患者が集まりやすいところがあると聞いている)

今後期待される胃癌の新薬・レジメン



- これらの多くは高額なレジメン
- 薬剤が発売されるたびにDPCの枠が細分化されていく可能性 (例: 大腸癌)
- いずれも安全性担保の観点から過量投与の可能性は考えにくい
- 今後癌治療は専門医に集約される動きがあるので、不適正使用は一層起こりにくくなる

抗がん剤は、出来高扱いにすべき

ガイドライン

■ 国内・海外のEBMを早期に取り入れ改訂を速めている。WEB速報版で対処

* 抗がん剤は、適正に使用されている。
抗がん剤は有効域と安全域が狭く、過量投与することは不可能
抗がん剤は安全性の確認されたレジメンでのみ用いられる

新薬の承認

DPC

■ 新薬の承認の速度が速まって、ドラッグラグの問題が解消されてきている。

① 高額な新薬の承認・適応追加と同時に、そのレジメンが出来高にならない場合がある。
⇒理由として、運用方法である1SDのルールが実臨床での使用状況を反映していないと考える

② ガイドライン等で推奨されたレジメンであっても、病院側の持ち出しが理由で、実臨床で適切に使うことが出来ない

③ DPCの規定の枠に分類された場合、入院期間を長くしたり無理に外来で治療を行う等の対応が必要になる場合があり、抗がん剤の適正使用が困難になる

DPC/PDPSにおける高額薬剤の取り扱いについてー関節リウマチ分野からの考察

**東京医科歯科大学病院長
同 膠原病・リウマチ内科教授
宮坂信之**

関節リウマチの治療薬

- 消炎鎮痛薬(NSAIDs)
- 抗リウマチ薬(DMARDs)
- 副腎皮質ステロイド薬
- 生物学的製剤

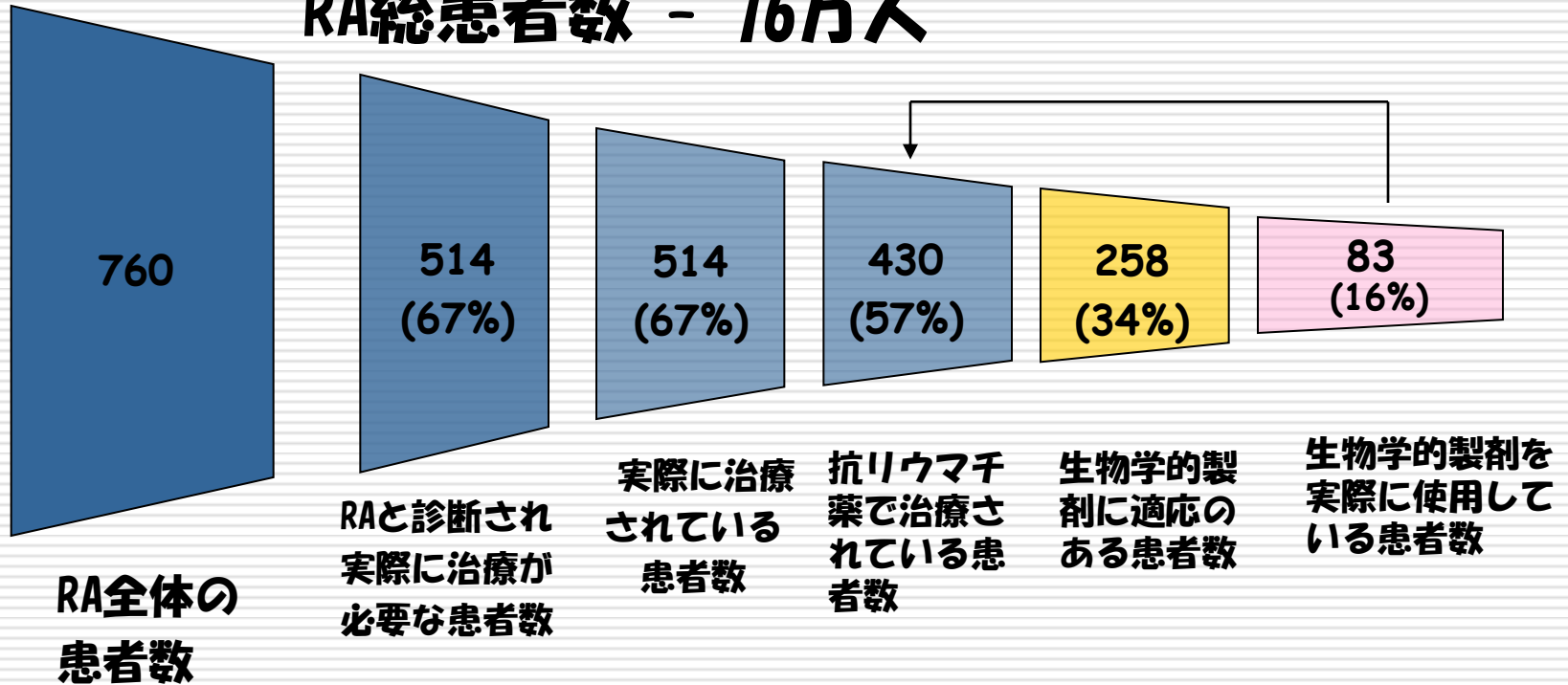


生物学的製剤の利点

- **速効性**
- **寛解に導入できる**
- **関節破壊を止めることができる**
- **関節機能を正常化できる**
- **寿命を延ばすことができる**

我が国におけるリウマチ患者の実態 (2009)

RA総患者数 - 76万人



Growth vs 2008:

+0%

+0%

+0%

+5%

+5%

+43%

*DMARDs: Disease-modifying anti-rheumatic drugs

** JCR guidelines-defined bio-eligible patients (moderate + Severe RA)

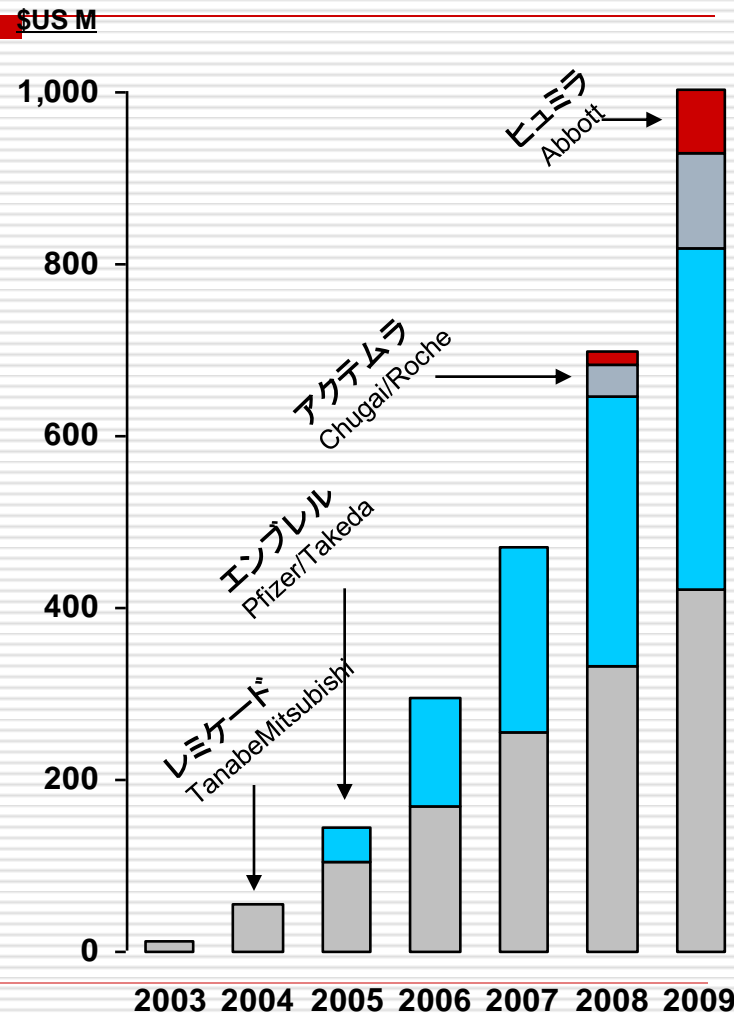
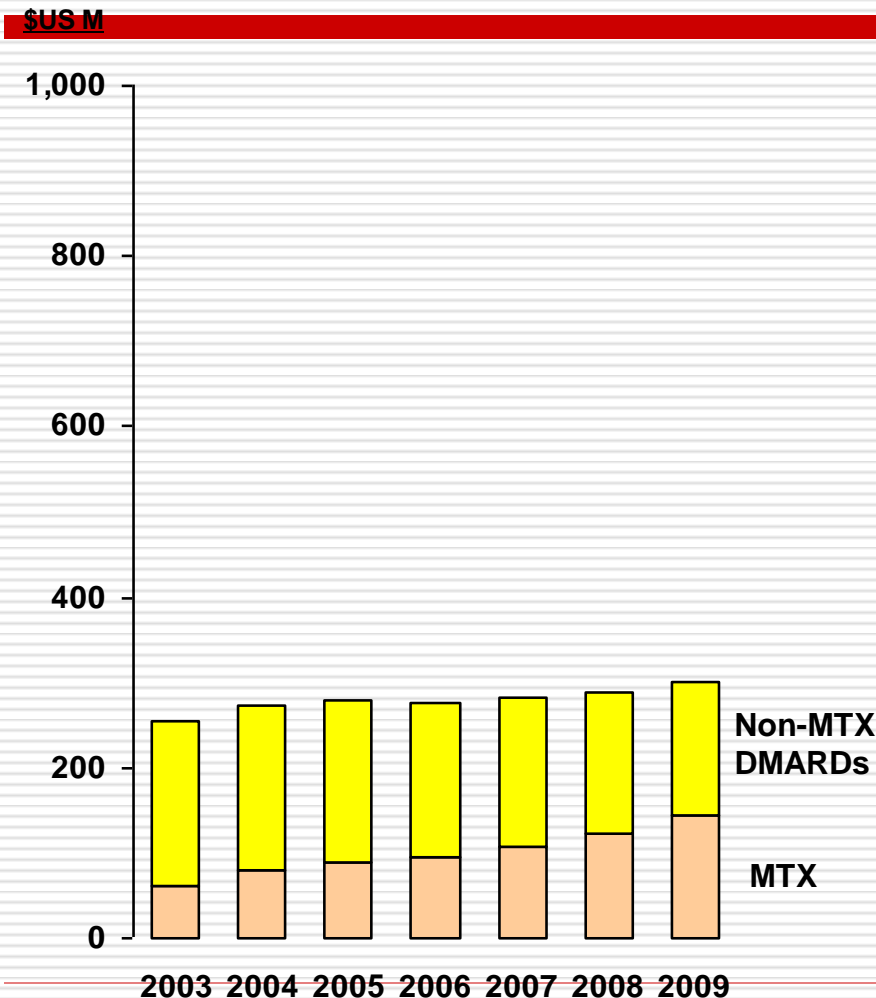
各生物学的製剤の特徴

分類	抗TNF抗体製剤		可溶性TNF受容体製剤	抗IL-6受容体製剤	可溶性CTLA-4製剤
一般名	レミケード	ヒュミラ	エンブレル	アクテムラ	オレンシア
発売年	2003	2008	2005	2008	2010
標的分子	TNF	TNF	TNF, LT	IL-6受容体	CD-80/86
投与経路	静脈注射	皮下注射	皮下注射	静脈注射	静脈注射
用法・用量	3-10mg/kg/4-8週	1回/2週 40-80mg/回	1-2回/週 10-50mg/週	8mg/kg/4週	10mg/kg/4週
MTX併用	必須	併用可	併用可	併用可	併用可
適応	MTX不応RA クローン病 ベーチェット病	標準治療不応RA	標準治療不応RA	標準治療不応RA キャスルマン病	標準治療不応RA
半減期	8.1日	14日	4.8日	11日	10日
抗体出現頻度	MTX併用： 7-15%	単独：44% MTX併用：<5%	<5%	単独：2.2%	単独・MTX併用合計：3.2%

リウマチ治療薬のマーケット

抗リウマチ薬: 約300億円

生物学的製剤: 約1000億円



大学病院は「最後の砦」になる

生命と健康を守るための「病院選び」の決定版

Yomiuri Special 47
読売新聞
医療情報部 編
定価 650円

病院の

治療の実績データが豊富だから、
病院の本当の実力がすべてわかる

掲載病院
データ
約6500

実力

2010

専門記者による
全国の病院への
独自アンケート調査
全報告

初めての徹底調査

形成外科
皮膚の病気・皮膚がん
呼吸器の病気
関節リウマチ
精神科の疾患

いっそう充実の最新データ
心臓病/血管外科/脳卒中
患者の多いがん・病院100リストアップ

杉良太郎さん
重度の腰痛対策で
試行錯誤

湯川れい子さん
20代から肝炎に
悩まされて

最新医療の現場から
ロボット
技術で
リハビリ

読売新聞社

開院リベンジ

都道府県	病院名	病床数	手術件数	入院患者数	外来患者数	救急患者数	手術成功率	入院死亡率	手術死亡率	救急死亡率	手術費用	入院費用	手術費用	入院費用	手術費用	入院費用	手術費用	入院費用	手術費用	入院費用	
関東																					
93病院																					
茨城	多賀総合病院	292	139	74	57	9	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
茨城	茨城大学病院	250	322	42	182	26	72	3	151	65	21	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1
茨城	筑波大学病院	91	123	61	42	10	10	2	44	15	16	10	5	4	1	1	1	1	1	1	1
茨城	茨城県立中央病院	80	44	11	20	9	4	5	5	3	2	0	3	1	1	1	1	1	1	1	1
茨城	茨城県立水戸第一病院	274	555	247	209	44	55	4	48	35	0	13	7	4	1	1	1	1	1	1	1
茨城	上野原総合病院	244	192	76	94	8	14	—	8	4	3	1	5	0	1	1	1	1	1	1	1
茨城	宇都宮中央総合病院	175	86	22	33	16	15	10	41	24	10	7	2	3	1	1	1	1	1	1	1
茨城	井上病院	174	344	187	95	30	32	1	87	51	16	20	4	4	1	1	1	1	1	1	1
茨城	茨高大学病院	157	105	40	46	10	9	3	42	25	7	9	9	2	1	1	1	1	1	1	1
茨城	三思会東邦病院	140	56	19	33	1	3	0	3	3	0	0	3	1	1	1	1	1	1	1	1
茨城	公立藤岡総合病院	100	16	10	4	1	1	—	0	0	0	0	3	1	1	1	1	1	1	1	1
茨城	前橋赤十字病院	42	32	30	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
茨城	宇都宮日赤クリニック	30	87	64	22	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
茨城	老年病研究所病院	14	0	0	0	0	0	—	2	2	0	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1
茨城	池田中央病院	10	5	4	1	0	0	—	0	1	0	0	3	—	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	埼玉医科大学総合医療センター	750	850	400	300	50	100	—	30	17	11	2	4	1	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	国立埼玉大学さいたま医療センター	377	75	23	42	4	3	2	7	6	1	1	0	3	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	さいたま市立病院	161	36	0	24	10	2	1	17	9	3	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	埼玉社会保険病院	150	108	30	59	9	10	4	32	22	0	10	1	3	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	防衛医科大学病院	105	14	2	9	1	2	1	17	12	5	0	5	8	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	川口工業総合病院	77	44	17	21	1	5	2	13	12	1	0	3	1	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	北星大学北星研究所メディカルセンター病院	71	29	17	6	2	1	25	—	—	—	—	0	2	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	別荘病院	36	8	5	2	0	0	0	4	2	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	寄居病院	30	18	6	9	2	1	9	13	9	1	3	4	2	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	新座赤十字総合病院	25	36	14	20	0	2	2	21	13	5	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	埼玉県総合リハビリテーションセンター	5	9	4	5	0	0	2	3	2	6	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1
埼玉	埼玉医科大学病院	—	215	113	70	12	20	1	39	24	13	2	10	5	1	1	1	1	1	1	1
千葉	亀田総合病院	443	54	17	15	1	21	3	18	4	8	2	10	5	1	1	1	1	1	1	1
千葉	済生会青志野病院	200	153	90	50	8	5	0	14	4	8	2	5	1	1	1	1	1	1	1	1
千葉	千葉大学病院	193	161	68	62	22	9	2	44	15	5	24	10	3	1	1	1	1	1	1	1
千葉	松戸市立病院	183	82	39	35	4	4	0	25	16	4	5	2	1	1	1	1	1	1	1	1
千葉	結実堂大学浦安病院	105	105	35	40	10	20	1	4	3	0	1	2	3	1	1	1	1	1	1	1
千葉	社会保険診療中央病院	104	24	8	11	2	3	2	9	4	1	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1
千葉	東京女子医科大学八千代医療センター	97	27	10	12	3	2	1	6	4	2	0	3	2	1	1	1	1	1	1	1
千葉	国・千葉病院	80	70	42	20	5	3	—	5	3	2	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1
千葉	成田赤十字病院	72	25	7	15	0	3	0	5	2	3	0	3	2	1	1	1	1	1	1	1
千葉	船橋東リハビリテーションセンター	60	80	35	35	5	5	—	3	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
千葉	船橋総合病院	38	27	12	13	0	0	0	3	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
千葉	化学療法研究所病院	16	10	2	8	0	0	0	0	0	0	0	2	—	1	1	1	1	1	1	1
千葉	千葉県こども病院	8	10	1	4	0	5	2	0	0	0	0	0	3	2	1	1	1	1	1	1
東京	東京医科大学病院	811	520	200	180	40	100	3	25	22	2	1	10	5	1	1	1	1	1	1	1
東京	日本医科大学病院	521	209	76	110	16	7	3	99	63	28	8	4	9	1	1	1	1	1	1	1
東京	東京医科大学病院	510	65	31	30	2	2	0	3	2	1	0	3	3	1	1	1	1	1	1	1

当院は生物学的製剤の使用：全国第三位、関東第一位

東京医科歯科大学医薬品購入上位10品目

薬品名	金額（円）	対象疾患	比率
レミケード	476,353,750	RA, クローン病, ベー クェット病など	9.70%
アクテムラ	140,136,800	RA, キャップルマン病	2.85%
ヒュミラ	109,844,865	RA	2.24%
エンブレル	101,406,816	RA	2.06%
ファイバ注射用	74,211,696	血友病	1.51%
トラクリア	70,795,620	肺高血圧	1.44%
ダイアセンサー	70,560,000	糖尿病	1.44%
ルセンチス	60,272,370	加齢黄斑変性	1.23%

全医薬品の中でRA関係の生物学的製剤は購入金額の約17%を占めている

薬剤名	効能概要	※DPC上の取扱い	備考
レミケード	関節リウマチ	個別包括	
	ベーチェット病	出来高	
	クローン病	出来高	手術なしの場合
	強直性脊椎炎	対象外	2010年4月薬事承認
	乾癬	対象外	2010年1月薬事承認
	潰瘍性大腸炎	対象外	2010年6月薬事承認
ヒュミラ	関節リウマチ	個別包括	
	強直性脊椎炎	個別包括	2010年10月薬事承認
	乾癬	対象外	2010年1月薬事承認
	クローン病	対象外	2010年10月薬事承認
エンブレル	関節リウマチ	個別包括	手術なしの場合
	若年性突発性関節炎	出来高	
アクテムラ	キャッスルマン病	疾患包括	
	若年性突発性関節炎	出来高	
	全身型若年性突発性関節炎	出来高	
	関節リウマチ	出来高	
オレンシア	関節リウマチ	対象外	2010年7月薬事承認

※ 個別包括: その薬剤の包括点数が個別に設定されている。

疾患包括: その薬剤の包括点数は個別に設定されていないが、疾患として設定されている包括点数に含まれる。

出来高: 包括ボックスあるが、包括点数は設定されていない。(=出来高)

生物学的製剤の導入と維持法

製剤の種類	導入	維持	注
点滴静注	外来	外来	一部の大学病院
	入院	外来	一部の専門病院、民間病院
	入院	入院	一部の民間病院
皮下注射	外来	外来	専門病院、開業医
	入院	外来	一部の専門病院、民間病院

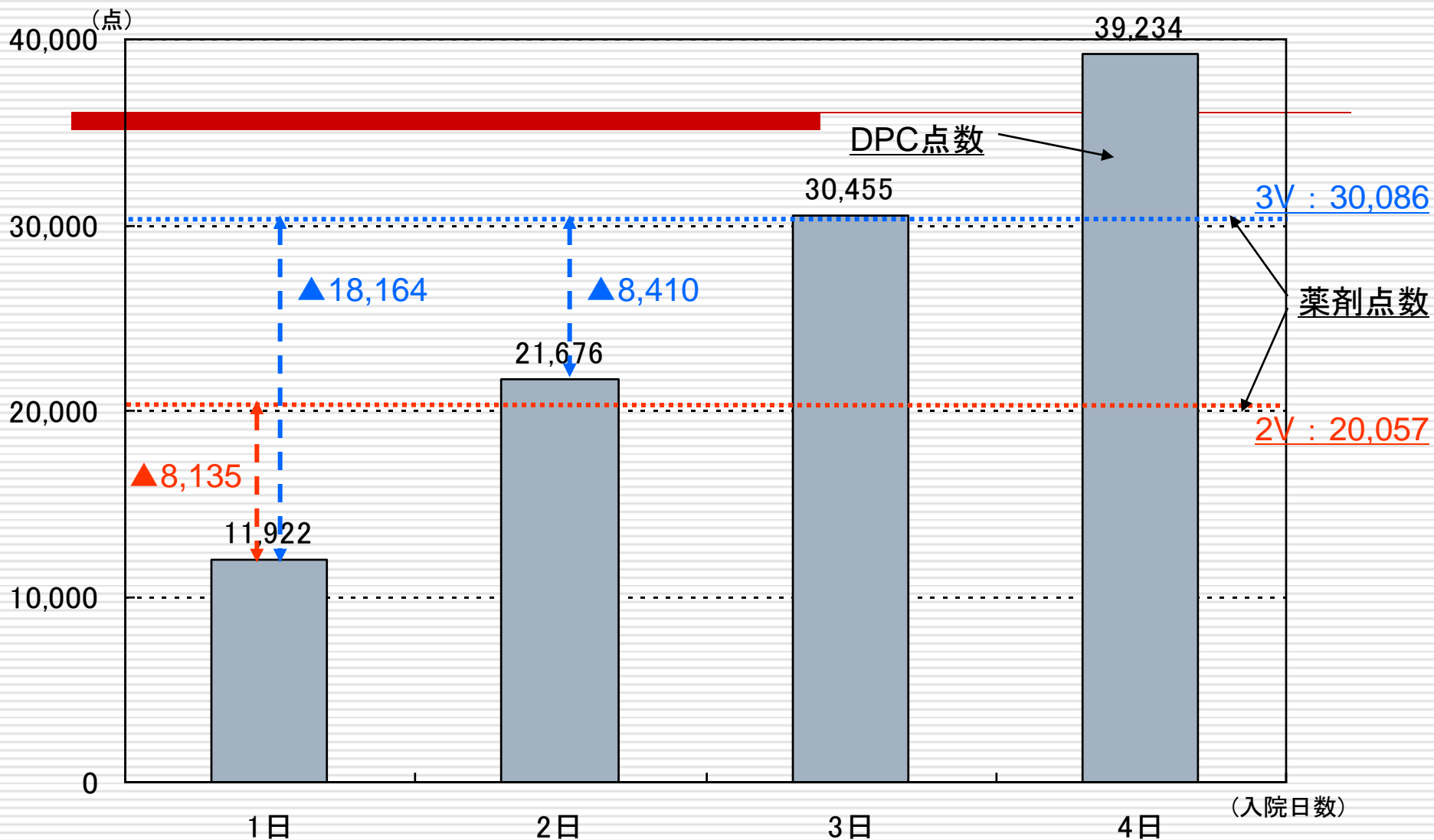
全国のDPC病院での平均入院日数（平成21年）

- シミケード（RA） 2日
- ヒュミラ（RA） 13日
- エンブレル（RA） 14日
- アクテムラ（RA） ？

注：皮下注射製剤の入院日数が長いのは、
導入時の自己注射教育を含むため

レミケード（関節リウマチ）

入院日数別DPC点数と薬剤点数

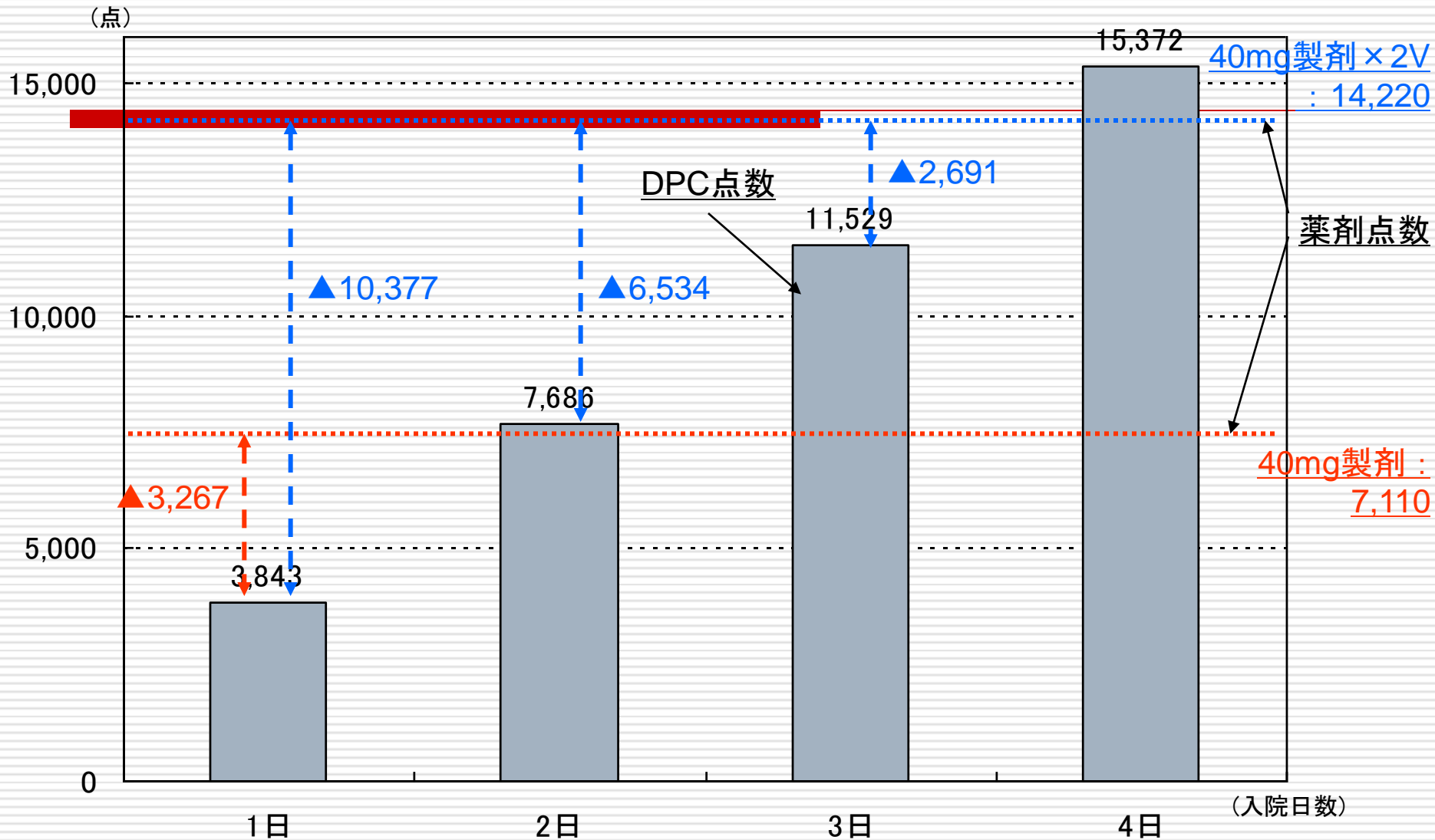


※DPC点数は医療機関別係数1の場合

※製剤:100mg1V。用法・用量概要:3~10mg/kgを初回投与後2週、6週、以降4~8週間隔で点滴注射。(患者₂ 体重50kg:1~5V、60kg:2~6V、70kg:3~7V)

ヒュミラ（関節リウマチ）

入院日数別DPC点数と薬剤点数

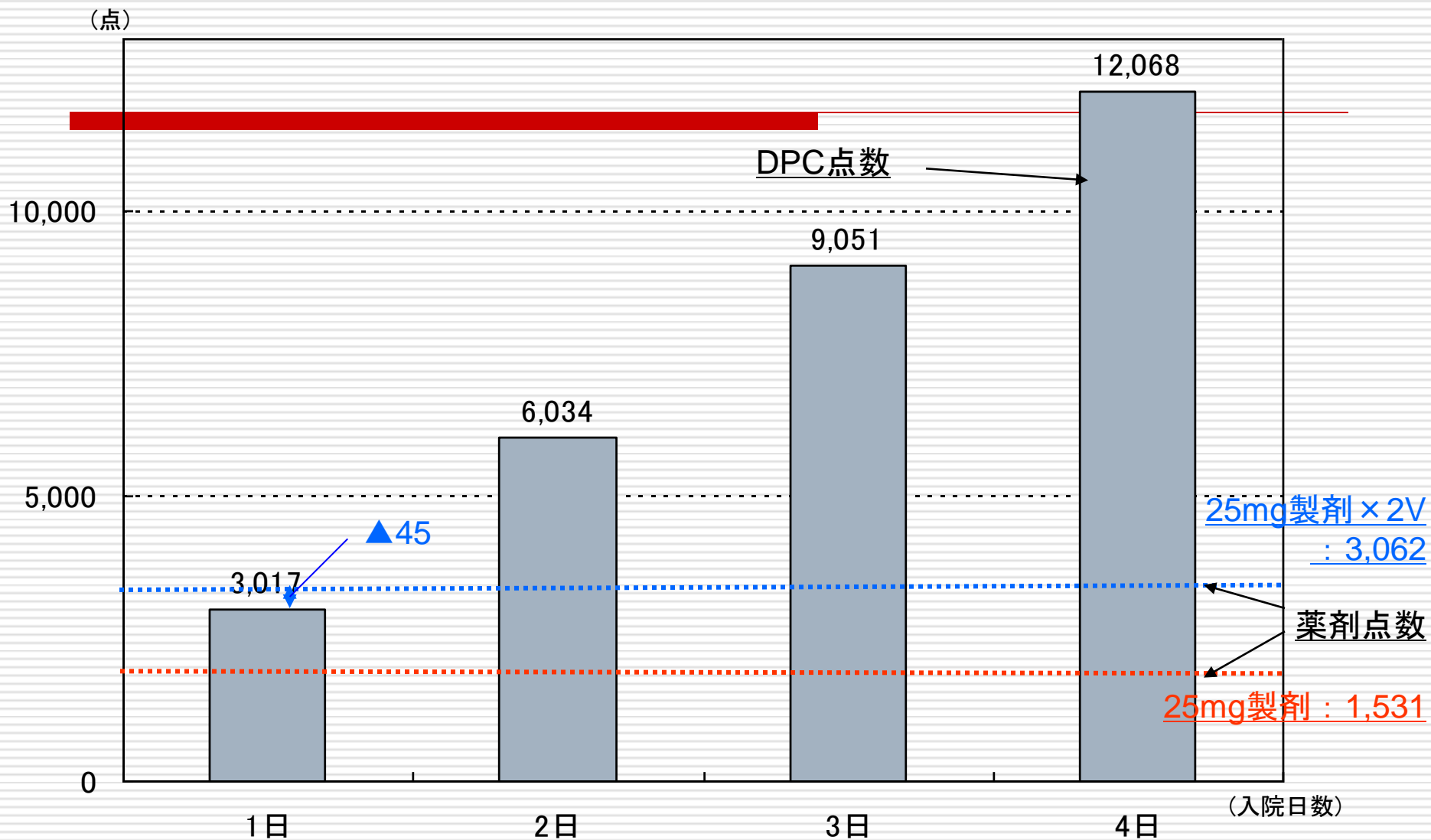


※ DPC点数は医療機関別係数1の場合

※製剤:40mg1V、他。用法・用量概要:40~80mgを2週に1回皮下注射。

エンブレル（関節リウマチ）

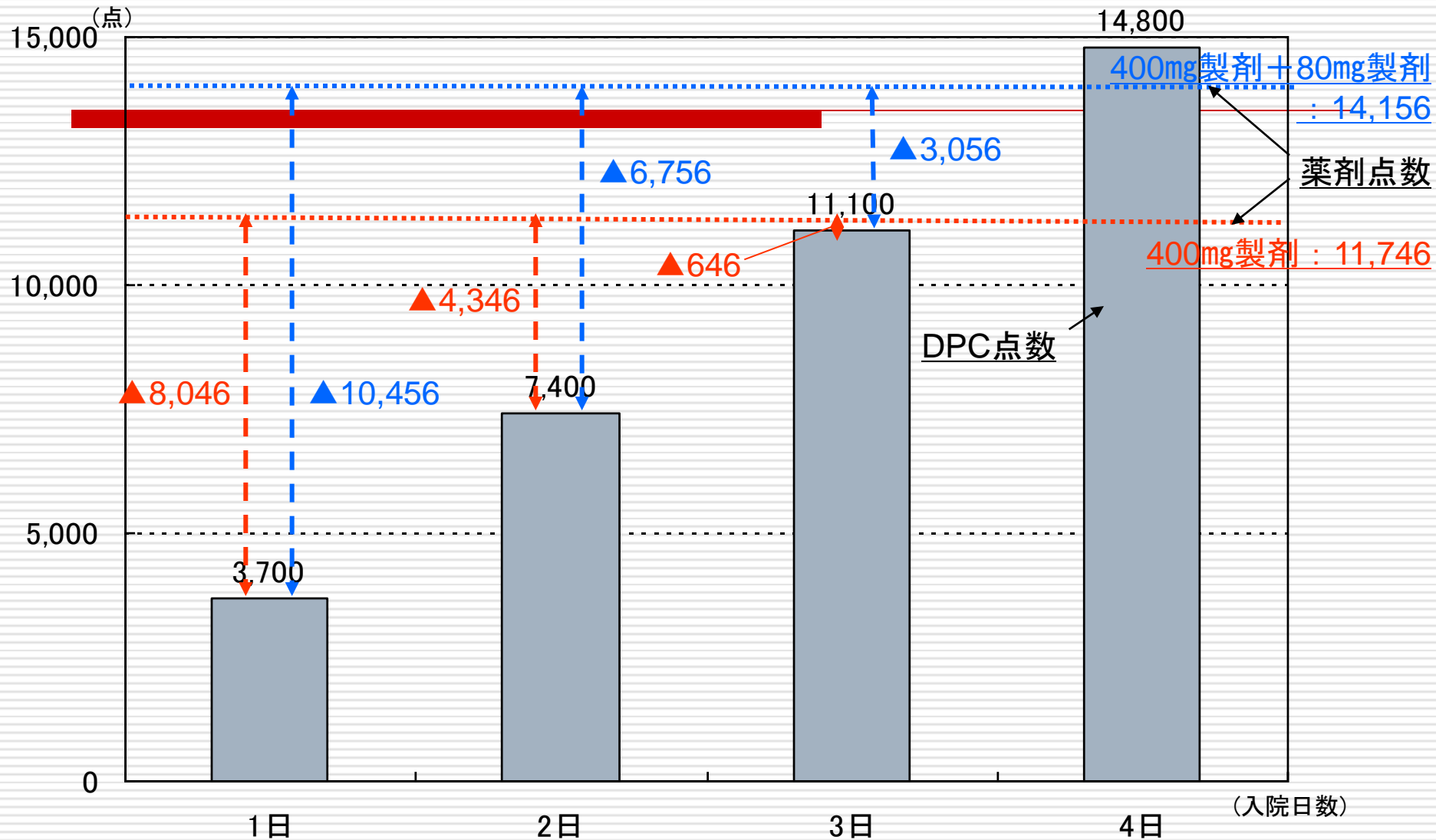
入院日数別DPC点数と薬剤点数



※DPC点数は医療機関別係数1の場合

※製剤:25mg1V、他。用法・用量概要:10~25mgを週2回、又は25~50mgを週1回皮下注射。

アクテムラ入院日数別DPC点数と薬剤点数

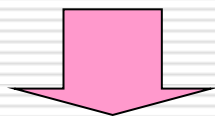


※DPC点数は医療機関別係数1の場合

※製剤:400mg1V、他。用法・用量概要:8mg/kgを2週間隔で点滴注射。(患者体重50kg:400mg、60kg:480mg、70kg:560mg)

リウマチ分野における生物学的製剤使用 に関するDPCの問題点

- 入院期間、あるいは患者体重や効果に応じた投与量によっては、薬剤費がDPC点数を上回り、収支差損が発生する
- 同じ薬剤でも効能によってDPCの扱いが異なる（包括、出来高）



リウマチ分野における生物学的製剤については、
すべてDPCの対象外として出来高とする

DPC/PDPSにおける高額薬剤の取扱いに係わるヒアリング
2011/06/13 中央合同庁舎 専用22会議室(18F)

消化管がんの高額医薬品

国立がん研究センター中央病院
消化管腫瘍科 消化管内科長
島田安博
yshimada@ncc.go.jp

DPC制度で問題となる高額薬剤の実例

- 食道がん：該当なし
- 胃がん：trastuzumab（ハーセプチン）
- 大腸がん：bevacizumab（アバスタチン）、cetuximab（アービタックス）、panituzumab（ベクティビックス）
- 肝がん：sorafenib（ネクサバル）
- 膵がん：erlotinib（タルセバ）
- GIST:imatinib（グリベック）、sunitinib（スーテント）

分子標的薬（静注）の薬価

50Kg, 1.6m²

薬剤名	薬価	1ヶ月薬剤費
trastuzumab	60mg注 29,241 150mg注 68,385	28万
bevacizumab	100mg注 49,959 400mg注 190,253	30万
cetuximab	100mg注 35,894	68万
Panituzumab	100mg注 75,567	45万

分子標的薬(経口)の薬価

50Kg, 1.6m²

薬剤名	薬価	1日薬剤費	1ヶ月薬剤費
sorafenib	200mg錠 5,426.20	21,705	65万
erlotinib	25mg錠 1,923.30 100mg錠 7,070.50 150mg錠 10,347.00	10,347	31万
imatinib	100mg錠 2,749.00	10,996	33万
sunitinib	12.5mg錠 8,546.30	34,185	102万

同一DPCにおけるバラツキの実情

- レジメンの管理（採択）：RCTやガイドライン記載などの科学的根拠に基づき採択を委員会で判断。EBM＞経営の視点
- 患者への適用判断：
 - 検査（KRAS, Her2）は外来
 - ポート造設、画像診断、薬剤投与は入院
 - 入院期間は7日以内で最短となるように
 - 高額医薬品は初回投与のみ入院で（持ち出し）、安全性を確認

同一DPCにおけるバラツキの実情

- ① 患者レベルのバラツキ: 体表面積、PS、臓器機能、合併症、年齢などが影響
- ② レジメンの種類によるバラツキ: 基本的にはレジメンで固定している。制吐剤などの支持療法の差異は影響の可能性あり。
- ③ 施設間のバラツキ: 可能性あるも比較データなし。

mFOLFOX6+アバスタチンの実例

- ※選択DPCコード： 060035XX99X5XX
- コード内容：大腸の悪性腫瘍、手術なし、化学療法あり、ベバシズマブ（アバスタチン）
- 化学療法のみ、当日化学療法開始
- 1～2日目 13,875
- 3～4日目 3,962
- 5～7日目 3,368
- 試算の結果、2泊3日入院で459点（4,590円）プラス
- 但し、検査やポート挿入の費用は試算外

アービタックスの実例

- ※選択DPCコード： 060035XX99X5XX
- コード内容：大腸の悪性腫瘍、手術なし、化学療法あり、セツキシマブ（アービタックス）
- 化学療法のみ、当日化学療法開始
- 1～2日目 13,875
- 3～4日目 3,962
- 5～7日目 3,368
- 試算の結果、1泊2日で2443点(24430円)のマイナス。2泊3日でプラス1520点
- なお、ベクティックスは出来高で、DPC外

Her2陽性胃がんに対するHerceptin

Capecitabine+Cisplatin (XP) 療法との併用 (ToGA, Lancet 2010)

Her2陽性胃がんに対するtrastuzumab (Herceptin) の上乗せ効果検証試験

登録594例、解析対象584例、対照群290例、trastuzumab群294例

対照群 (5-FUまたはCapecitabineと Cisplatin併用)

5-FU: 800mg/m²持続点滴静注 days1-5、3週毎繰り返しx6回、または

Capecitabine: 1,000mg/m²x2回/日経口 days1-14、3週毎繰り返しx6回

Cisplatin: 80mg/m²点滴静注 day1、3週毎繰り返しx6回

試験群 (上記にtrastuzumab併用)

Trastuzumab: 8mg/Kg初回点滴静注、以降6mg/Kgを3週毎に点滴

全生存期間中央値は対照群11.1ヶ月、trastuzumab群13.8ヶ月 (HR 0.74, 95%信頼区間0.60-0.91, p=0.0046)。

HER2陽性の切除不能な進行再発の胃癌・食道胃接合部癌に対する初回治療として、trastuzumabを含む化学療法が新たな標準治療として位置づけられる。

Her2陽性胃癌に対するHerceptin

Cisplatin投与のために入院が必須：DPC医療機関での試算

試算条件：胃の悪性腫瘍 手術なし、処置等2 3あり、副傷病なし
医療機関別係数=1.2

入院日数(日)	3日入院	5日入院	7日入院
1日あたり包括点数【A】x1.2	4,093	3,160	3,160
累積包括点数【E】(点)	12,279	18,599	24,919
7:1入院基本料	1,750	1,750	1,750
累積入院基本料【F】(点)	5,250	8,750	12,250
{累積包括点数【E】-累積入院基本料【F】}x10(円)	<u>70,290</u>	<u>98,490</u>	<u>126,690</u>
累積薬剤費【D】(円)	220,745	227,765	234,785
差額	△150,455	△129,275	△108,095

薬剤費内訳(mg/Kg, mg/m²で増減あり)：ハーセプチン 160,204、シスプラチン 34,022、ゼローダ 3,510/日、イメト 11,303、グラニセロン 4,686

主レジメン毎にDPCを設定している 現行方式の問題点

- ？新規標準治療レジメンの反映
 - ？適応症との整合性（一次、二次、三次）
 - ？検査法の多様化（遺伝子検査、画像診断）の反映
 - ？制吐剤など支持療法の高額化
 - ？緩和療法（麻薬性鎮痛剤）の多様化、高額化
- すべての医療技術の進歩に対応したDPC精緻化の限界

新薬等のDPCにおける高額な薬剤等 への対応ルール(平均+1SD)

- 新薬の高薬価のために、多くの新薬が+1SDを越える
- 出来高算定になるまで包括評価となるために、新薬を含めた有効な治療法の実施を抑制する可能性 例) 胃がんハーセプチン
- 基本的には、手術、放射線治療と同様に(高額)抗がん剤はDPC外で、出来高算定とする方針が妥当。特に、治療効果と医療費のリスクベネフィット比の判断は議論が多い

What is “Clinical Benefit”?

	PFS				OS				Clinical Benefit
	Cont	Exp	HR	P	Cont	Exp	HR	P	
Pancreatic, Gem± Erlotinib	3.6	3.8	0.77	0.004	5.9	6.2	0.82	0.038	Very Low
Hepatoma, BSC± Sorafenib	2.8	5.5	0.58	<0.001	7.9	10.7	0.69	<0.001	Modest
Gastric, FP/CP± Trastuzumab	5.5	6.7	0.71	0.0002	11.1	13.8	0.74	0.0046	Modest
Biliary, Gem± Cisplatin	5.0	8.0	0.63	<0.001	8.1	11.7	0.64	<0.001	Modest
NET, BSC± Sunitinib	5.5	11.4	0.42	<0.001	early		0.41	0.02	Higher
NET, BSC± Everolimus	4.6	11.0	0.35	<0.001	early		1.05	0.59	Higher

Moore, JCO 2007; Llovet, NEJM 2008; Bang, Lancet 2010; Valle NEJM 2010; Raymond, NEJM 2011; Yao, NEJM 2011

Meropol, ASCO 2011¹³

What is the Drug “Value”?

	Clinical Benefit	New Drug	Cost/Year of New Drug	Value?
Pancreatic, Gem± Erlotinib	Very Low	Erlotinib	\$53,954	Very Low
Hepatom,a, BSC± Sorafenib	Modest	Sorafenib	\$115,866	Low
Gastric, FP/CP± Trastuzumab	Modest	Trastuzumab	\$51,225 (Exclude Loading dose)	Modest
Biliary, Gem± Cisplatin	Modest	Cisplatin	\$364	Higher
NET, BSC± Sunitinib	Higher	Sunitinib	\$108,569	Higher
NET, BSC± Everolimus	Higher	Everolimus	\$201,516	Modest

DPC評価分科会ヒアリング (薬剤師の立場から)

(独)国立病院機構 四国がんセンター
薬剤科 松久 哲章

四国がんセンターの概要

・ 都道府県がん診療連携拠点病院（愛媛県）

- ・ 病床数 ; 405床 (9病棟、緩和ケア25床、ICU4床)
- ・ 入院1日平均患者数 ; 327人 平均在院日数 ; 16.8日 (H22年度)
 - ・ 処方せん枚数 ; 内用外用 : 5,316枚、注射 : 9,432枚 (H22年度、月平均)
- ・ 外来1日平均患者数 ; 495.3人 (H22年度)
 - ・ 院外処方せん枚数 ; 3,905枚、発行率 ; 95.9% (H22年度、月平均)
 - ・ 無菌調製件数 ; 1,205件 (H22年度、月平均)
- ・ 職員数 (非常勤職員を含む) ; 655名 (H23年4月)
 - ・ 医師 ; 83名 (含:レジデント13名)
 - がん関連学会認定・専門医 : 24名
 - (日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医 : 4名)
 - ・ 薬剤師 ; 20名 (常勤17名, 非常勤3名、含 : 治験専任5名)
 - がん指導薬剤師 : 2名、がん専門薬剤師 : 3名、
 - がん薬物療法認定薬剤師 : 4名、認定CRC : 3名
 - ・ 看護師 ; 406名 がん看護専門看護師 : 1名、がん化学療法認定看護師 : 3名

抗がん薬の種類

- アルキル化剤;シクロfosファミド、イfosファミド等
- 代謝拮抗剤;メトレキセート、S1、カペシタビン、ゲムシタビン等
- 抗癌抗生物質;ドキソルビシン、リポソーム化ドキソルビシン、ブレオマイシン、マイトマイシンC等
- 植物由来;ビンクリスチン、エトポシド、タキサン系等
- ホルモン;タモキシフェン、ゴセレリン、アナストロゾール等
- 分子標的薬;トラスツスマブ、リツキシマブ、ベバシスマブ、ゲフィチニブ、エルロチニブ、スニチニブ、エベロリムス等
- その他;白金製剤(シスプラチン、オキサリプラチン)、サリトマイト等

新規抗がん薬の登場

- 四国がんセンターで最近に承認したレジメン;
胃癌: シスプラチン+カペシタビン(+トラスツスマブ)
- 分子標的薬について
 - 小分子製剤(…ニブ);
内用薬、単剤療法
 - 抗体製剤(…マブ);
注射薬、殺細胞効果の高い抗がん剤との
併用療法

治療費の採算ライン

レジメン名	(DPC)－(出来高) 円
AMR	74, 925
CBDCA+ETP	141, 800
CBDCA+VP・16	52, 754
CDDP+CPT・11	98, 658
CDDP+DOC	-19, 830
CDDP+GEM	107, 730
CDDP+VNR	114, 732
CDDP+VP・16	83, 258
CPT・11	155, 900
DOC	49, 982
DOC+GEM	-5, 930
Gefitinib+Beva	123, 360
GEM	36, 685
GEM+CBDCA	48, 330
NGT	120, 516
PTX	150, 140
S・1	65, 620
VNR	83, 072
Zometa	-95, 170
Gefitinib	95, 299
Erlotinib	-26, 525
Bleomycin	200, 380

- DPC vs 出来高、人件費？
- H22年度に使用した頻度の高いレジメン毎の収支比較を掲示
- 最も赤字になるレジメンは、1回の治療で整形外科領域に用いられるHigh dose MTXが約85～100万円
- その他には
大腸癌；Beva+XELOX
胃癌；CDDP＋Cape（＋Her）

DPC制度が導入されてからの 薬剤部の業務

(四国がんセンターでは2009年7月よりDPC病院)

1. 後発医薬品への切り換え(薬事委員会)
2009年8月より一部の抗がん剤等を後発品へ
2. クリニカルパスへの参画
年間のパス使用率は6割弱、薬剤管理指導の
項目を追記→指導件数の増加
3. レジメン管理
がん化学療法委員会はレジメン審査をレジメン
審査委員会へ委任し、薬剤部はその事務局を
担当

四国がんセンター薬剤部の取り組み (先発品から後発品への切りかえ)

- エトポシド注
- カルボプラチン注
- シスプラチン注
- エピルビシン注
- グラニセトロン注、及びバッグ製剤
- パクリタキセル注

- ・治験・臨床試験においては先発品指定あり
- ・薬剤科ではレジメンチェックの際に、必要と判断したものは後発品へ処方変更
- ・クリニカルパス対応;名称変更
- ・患者向け説明は、一次的には主治医とするが、必要に応じて薬剤師からの補足説明を行う(がん化学療法委員会、医局会決定事項)

四国がんセンター薬剤部の取り組み (クリニカルパス)

患者名()様 マンスリーTJ (パクリタキセル+カルボプラチン)療法()コース目

月 日 入院当日

目標
 ・安心して入院生活が送れる ・PSが3以下である
 ・検査、治療の必要性を理解できる
 ・身体が治療・検査を受けられる状態にある

体温	37.5℃以下	尿量		尿色	
脈拍	50~120 回/分	尿量		尿色	
血圧	収縮期 80~160mmHg/拡張期 40~100mmHg	尿量		尿色	
SpO ₂		尿量		尿色	
患者状態	食事(□常食 □初めゆん食 □) 摂取量	尿量		尿色	
PS		尿量		尿色	

知識・教育
 入院診療計画書の内容が理解できる
 薬剤指導が理解できる(ケモ当日までに)
 有害事象パンフレットを用い、治療のイメージができる
 入院時オリエンテーションが理解できる

転倒・転落アセスメントシートの評価

身長・体重のオーダリング入力

バリアンス
 コード () () ()
 サイン

入院診療計画書

薬剤指導 要・不要
 服薬指導依頼書 要・不要
 栄養指導 要・不要
 外来ケモ移行予定 あり・なし
 週1回体重測定

●治療前検査
 血液検査(CBG・生化学)
 推定Ccr
 心電図
 胸部レントゲン
 尿管

採血結果

WBC	Plt	BUN
好中球	クレアチニン	GOT
Hb	Ccr	GPT

バリアンスありの場合 パス移行・中止 医師名() 薬師名() 納入科 化学療法科 1 H22.06.16改訂

知識・教育	入院診療計画書の内容が理解できる
	薬剤指導が理解できる(ケモ当日までに)
	有害事象パンフレットを用い、治療のイメージができる
	入院時オリエンテーションが理解できる

パスとの連動

記載方法の改定

木養官理訂圖書

薬剤指導 要・不要
 服薬指導依頼書 要・不要
 栄養指導 要・不要
 外来ケモ移行予定 あり・なし
 週1回体重測定

四国がんセンター薬剤部の取り組み (レジメン管理)

- がん化学療法委員会
 - レジメン審査委員会
- } Cancer Board

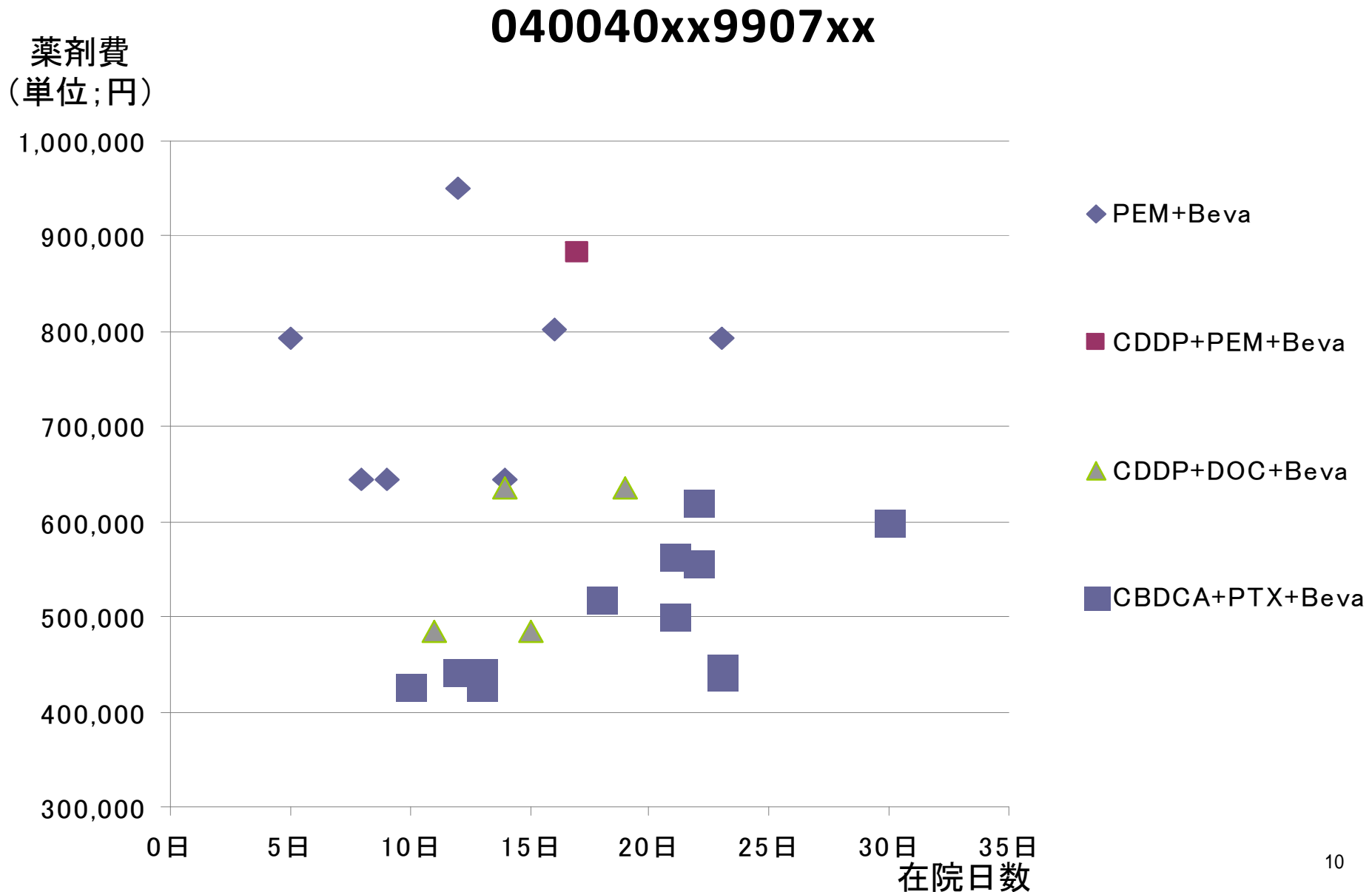
医師5名、薬剤師2名(がん専門薬剤師)、
看護師2名(認定看護師)

- 薬剤部の業務

両委員会の事務局、院内広報(医療安全)、
日常的なレジメン・チェック、無菌調製、

DI、院・内外の研修担当(新薬、新規レジメン)

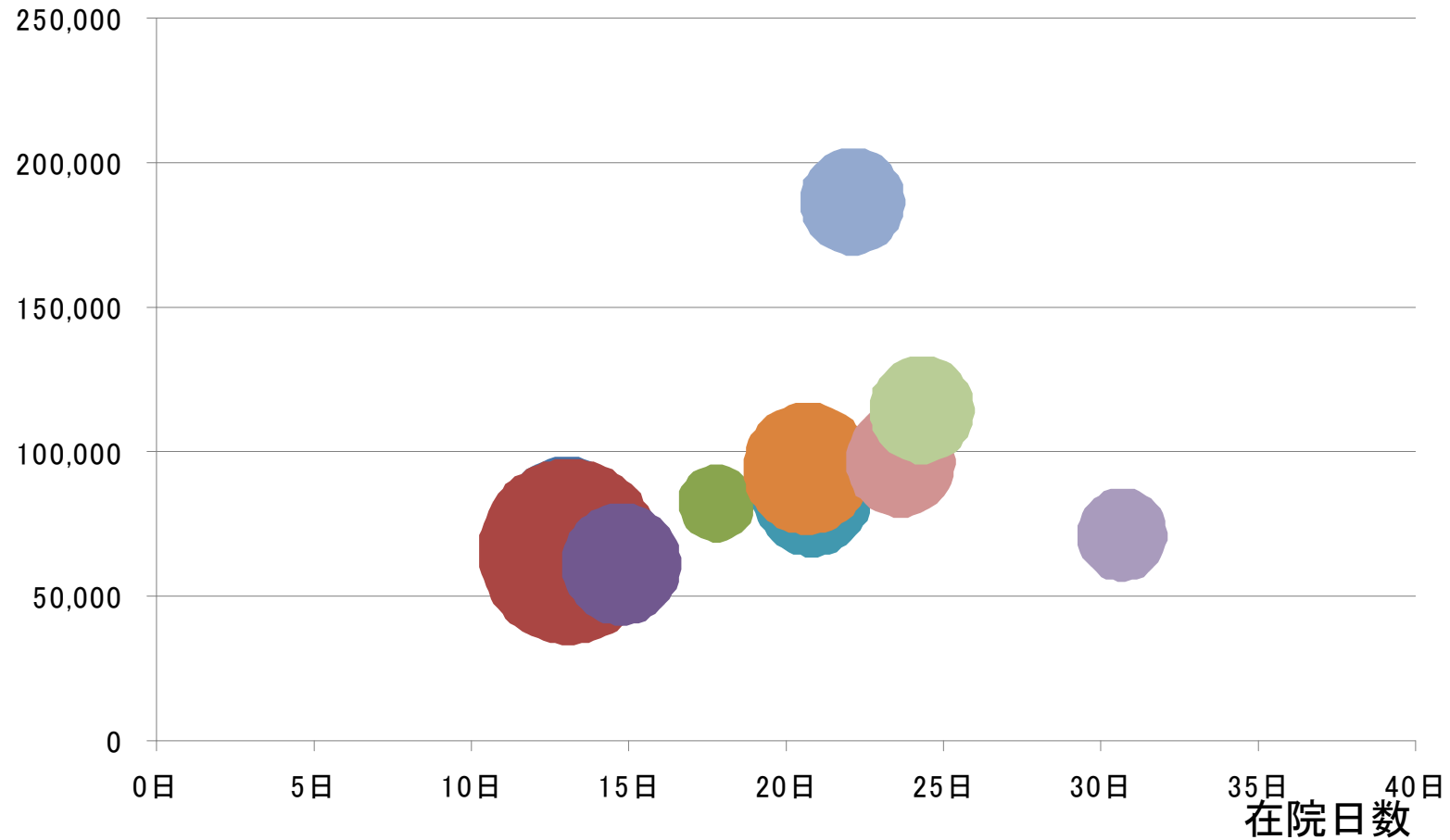
同一DPCコードにおける薬剤費のバラツキ(肺癌治療)



同一DPCコードにおける薬剤費のバラツキ（肺癌治療） ー症例数を円グラフの大きさで表示ー

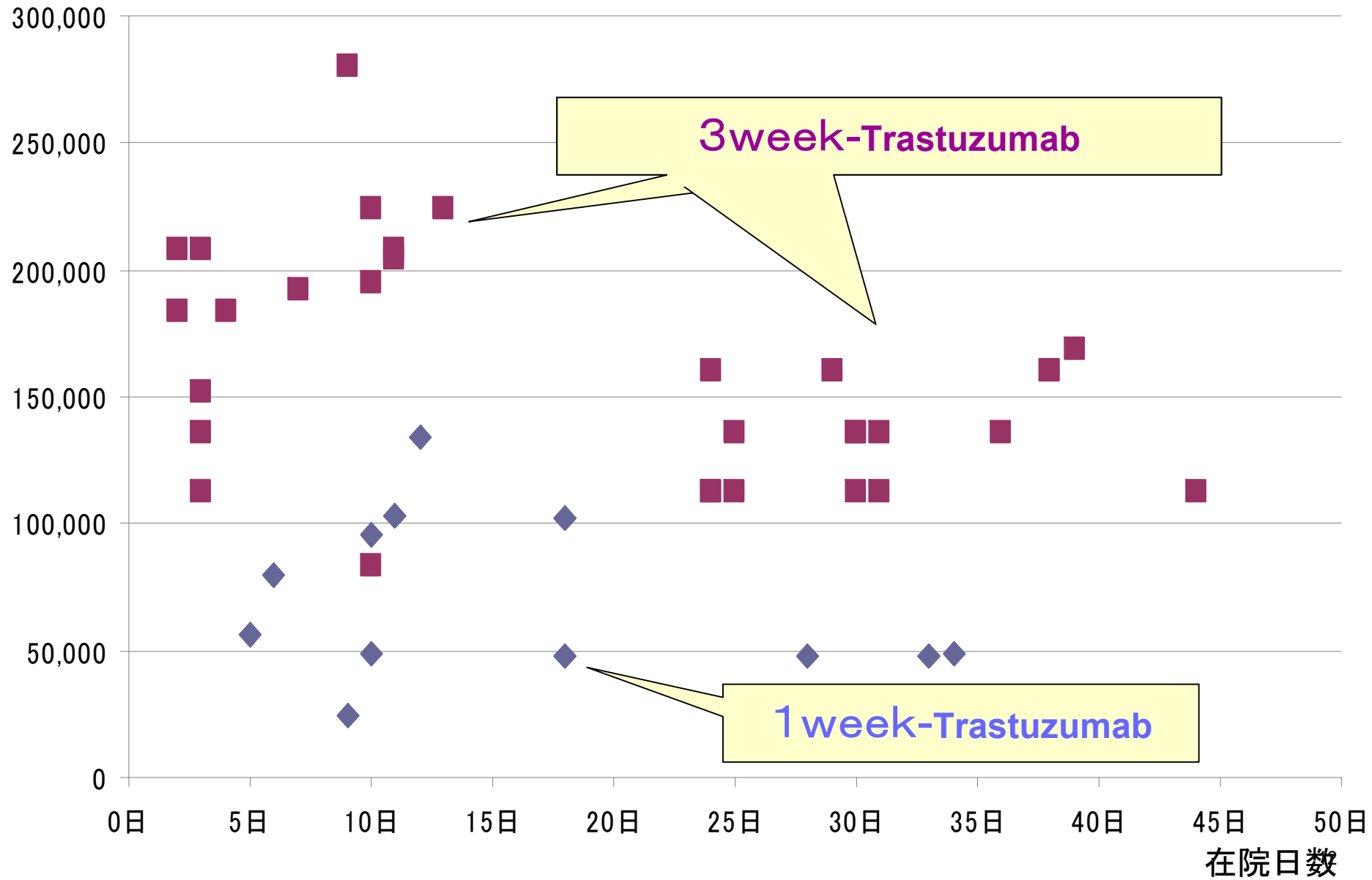
040040xx9904xx ”肺癌 化学療法あり・放射線治療なし”のレジメン

薬剤費
 (単位;円)



トラスツマブを使用患者の在院日数と薬剤費について

薬剤費
(単位;円)



3week-Trastuzumab

1week-Trastuzumab

在院日数

今後の課題

- 現在のDPC制度で、患者に対して最適な治療が実施できるか？
 - 副作用とそのモニタリングについて
 - がん医療の均てん化に向けて
施設、診療科、治療レジメン、更には地域性？
- 医療費適正化政策の促進としては、後発品の使用もあり、DPC制度は医療の質を維持するものとして欲しい

平成23年度第3回 診療報酬調査専門組織DPC評価分科会

平成23年6月13日

財団法人倉敷中央病院
院長 小笠原敬三

財団法人 倉敷中央病院 概況



2004年7月よりDPCに参加
DPC係数(医療機関別係数)

2010年4月～ 1.3861

2010年8月～ 1.3890

2010年9月～ 1.3922

2011年4月～ 1.3923

所在地 岡山県倉敷市美和1-1-1

病床数 1,151床

(一般1,141床、第二種感染症10床)

職員数 2,755人(平成23年4月1日)

内 医師 428人、看護師 1,280人

診療科目 27科

入院患者(1日平均) 1,126人

外来患者(1日平均) 2,835人

平均在院日数 12.2日

紹介率 68%

逆紹介率 84.7%

救急患者数 66,662人/年

救急車受入数 8,039台/年

手術件数 11,857件/年

分娩件数 1,196件/年

地域がん診療連携拠点病院

災害拠点病院、地域医療支援病院

二次救急病院

プレゼンテーション内容

1. DPC/PDPSで問題となる高額薬剤・検査の実例

- ①抗腫瘍薬
- ②分子標的薬
- ③支持療法薬
- ④遺伝子検査

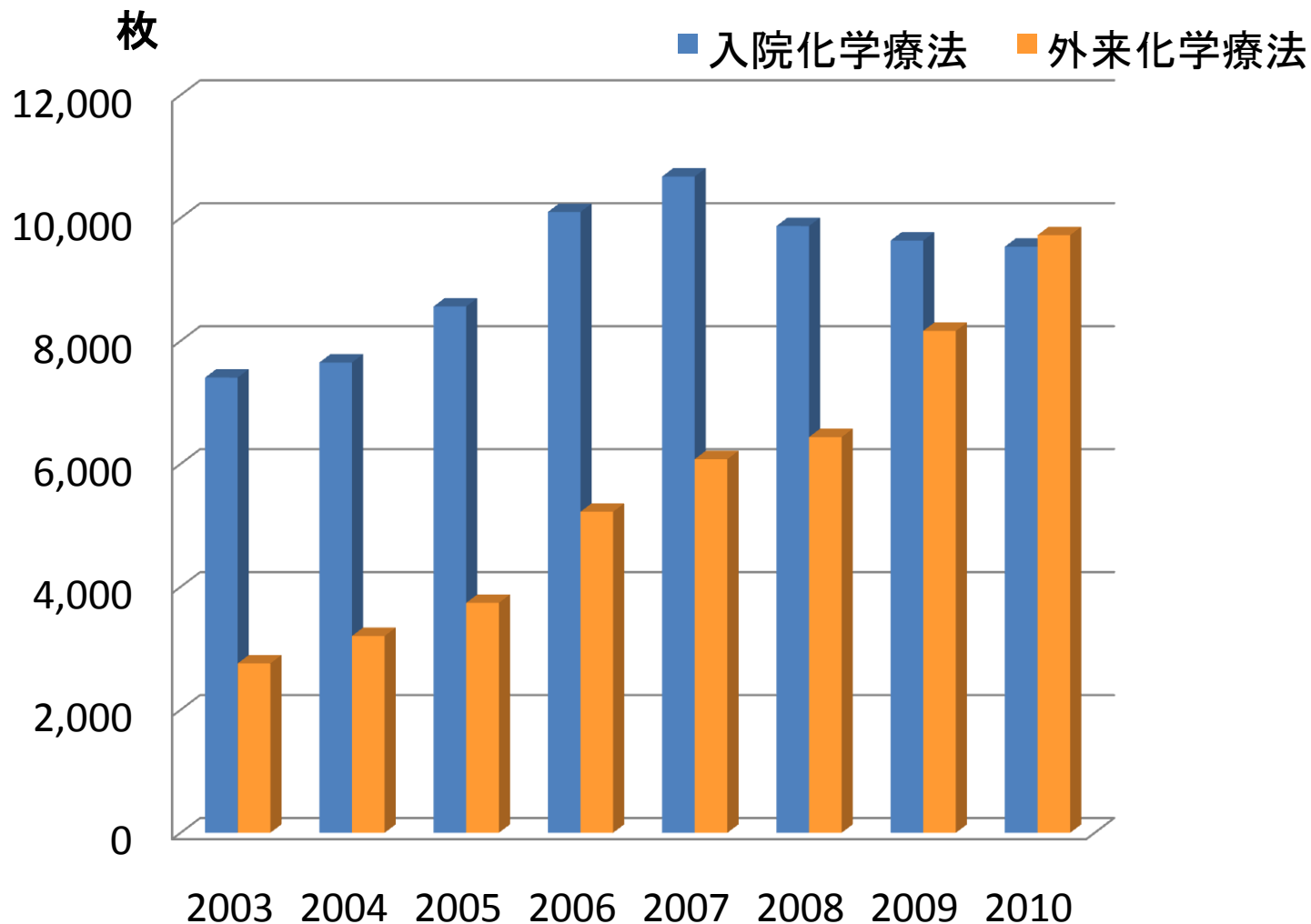
2. 同一DPCにおけるバラつきの実情

- 個別患者ごとの薬剤やregimenの違いによるバラつき
 - ①リツキサン症例
- Regimenの種類によるバラつき(同一薬剤であってもregimenが異なる)
 - ①大腸がん症例
 - ②胃がん症例

入院がん化学療法の要件

- 初回治療
 - 急性・遅発性副作用が予測される
 - 化学療法実施後の経過を観察
- 持続注入を要するレジメンを使用する場合
- 術後、化学療法を実施する場合
- 症状緩和で入院中、化学療法を実施する場合

倉敷中央病院における化学療法実施件数



抗悪性腫瘍剤だけでなく、レミケードなど外来化学療法加算を取得できる薬剤のレジメンを注射薬調剤室で調剤した件数を1年単位でグラフにしている。

倉敷中央病院化学療法管理(がん化学療法審査委員会)

がん化学療法審査委員会 > 01 化学療法指示録 > 27 血液内科 > 01 非ホジキンリンパ腫

01 化学療法指示録 > 01 非ホジキンリンパ腫

各診療科のプロトコル指示録を掲載しています。

新規 | アップロード | 操作 | 検索

登録番号	種類	名前	更新日時
		2-CdA+MIT療法	2011/04/01
		CHASE療法 デキサート名称変更未梢	
		CHOP-E療法未梢 ドキソルビシン変更	
		CHOP療法 ドキソルビシン	
		CODOX-M療法カレンダー未梢 ドキソルビシン,変更【大量MTX指示簿	
		CPT-11単独療法	
		CVP療法未梢	
		DeVIC療法 デキサート名称変更未梢	
		EPOCH療法変法未梢	
		EPOCH療法未梢 ドキソルビシン	
		ESHAP療法	
		FCM療法未梢	
		FLU単独療法未梢	
		Hyper-CVAD療法 デキサート,ドキソルビシン	
		Hyper-CVAD療法(変法)改訂 デキサート名称変更未梢	
63		ICE療法未梢	
		IVAC療法改訂 デキサート名称変更未梢	
62		mini-ICE療法未梢	
		MTX+大量Ara-C改訂未梢	
		MTX大量療法未梢【指示簿付き】	
		Rituxan療法(1012改訂) CD20	
40		Rituxan療法(ゼラリン用)改訂未梢	
		THP-COP療法(アロキシ改訂) ペット予約対応	
		VMP療法未梢	
136		ベンダムスチン	
		減量CHOP療法 ドキソルビシン	
		減量THP-COP療法(アロキシ改訂) ペット予約対応	
		CPT-11療法(A法)	2011/03/25
		CPT-11療法(B法)	2011/03/25
		FOLFIRI	2011/03/25
		FOLFOX4	2011/03/25
101		IRIS療法	2011/03/25
		I-LV+5FU療法	2011/03/25
		mFOLFOX6 アレルギー対策版	2011/03/25
		mFOLFOX6	2011/03/25
		sLV5FU2	2011/03/25
		WHF動注化学療法	2011/03/25
65		XELOX療法(アレルギー対策版)	2011/03/25
66		XELOX療法	2011/03/25
22		セツキシマブ+CPT-11(2コース目以降)	2011/03/25
22		セツキシマブ+CPT-11(セツキシマブ初回400mg/m2導入用)	2011/03/25
23		セツキシマブ+FOLFIRI(2コース目以降)	2011/03/25
23		セツキシマブ+FOLFIRI(セツキシマブ初回400mg/m2導入用)	2011/03/25
112		セツキシマブ+mFOLFOX6 [セツキシマブ初回400mg/m2導入用]	2011/03/25
112		セツキシマブ+mFOLFOX6(2コース目以降)	2011/03/25
112		セツキシマブ+mFOLFOX6(2コース目以降)アレルギー対策版	2011/03/25
64		セツキシマブ療法	2011/03/25
116		パニツムマブ+CPT-11	2011/03/25
113		パニツムマブ+FOLFIRI	2011/03/25
114		パニツムマブ+mFOLFOX6(アレルギー対策版)	2011/03/25
114		パニツムマブ+mFOLFOX6	2011/03/25
115		パニツムマブ単独化学療法	2011/03/25
		ベシズマブ+FOLFIRI	2011/03/25
		ベシズマブ+FOLFOX4	2011/03/25
102		ベシズマブ+IRIS療法(ベシズマブ+XELOX療法から切り替える症例に限定使用すること。)	2011/03/25
		ベシズマブ+mFOLFOX6 アレルギー対策版	2011/03/25
		ベシズマブ+mFOLFOX6	2011/03/25
7		ベシズマブ+sLV5FU2	2011/03/25
66		ベシズマブ+XELOX療法(アレルギー対策版)	2011/03/25
66		ベシズマブ+XELOX療法	2011/03/25

1. DPC/PDPSで問題となる高額薬剤・検査

- ①抗腫瘍薬
- ②分子標的薬
- ③支持療法薬
- ④遺伝子検査

がん化学療法（胃がん・大腸がん）

	抗腫瘍薬	分子標的薬	支持療法薬
単剤	S-1 CPT-11	セツキシマブ トラスツズマブ	
併用療法	5-FU／LV UFT／LV療法 S-1／CDDP（胃） MTX／5-FU（胃） XELOX（大腸）		選択的NK1受容体拮抗型制吐剤 5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤 副腎皮質ホルモン製剤
レジメン	FOLFOX（大腸） FOLFIRI（大腸）	ベバシズマブ （大腸） セツキシマブ （大腸） パニツムマブ （大腸）	選択的NK1受容体拮抗型制吐剤 5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤 副腎皮質ホルモン製剤

日本癌治療学会：がん診療ガイドライン

制吐薬適正使用ガイドライン（2010年5月第1版 日本癌治療学会）

注）XELOX：カペシタビン＋オキサリプラチン

がん化学療法における薬価・検査

1. 抗腫瘍薬

エルプラット点滴静注液100mg（オキサリプラチン）	薬価	¥	70,284
トポテシン点滴静注100mg（イリノテカン）	薬価	¥	15,600
ゼローダ錠300（カペシタビン）	薬価	¥	350.5

2. 分子標的薬

アバスチン点滴静注用400mg（ベバシツマブ）	薬価	¥	190,253
アービタックス注射液100mg（セツキシマブ）	薬価	¥	35,894
リツキサン注10mg/mL 500mg（リツキシマブ）	薬価	¥	209,585
ハーセプチン注射用150（トラスツズマブ）	薬価	¥	56,110

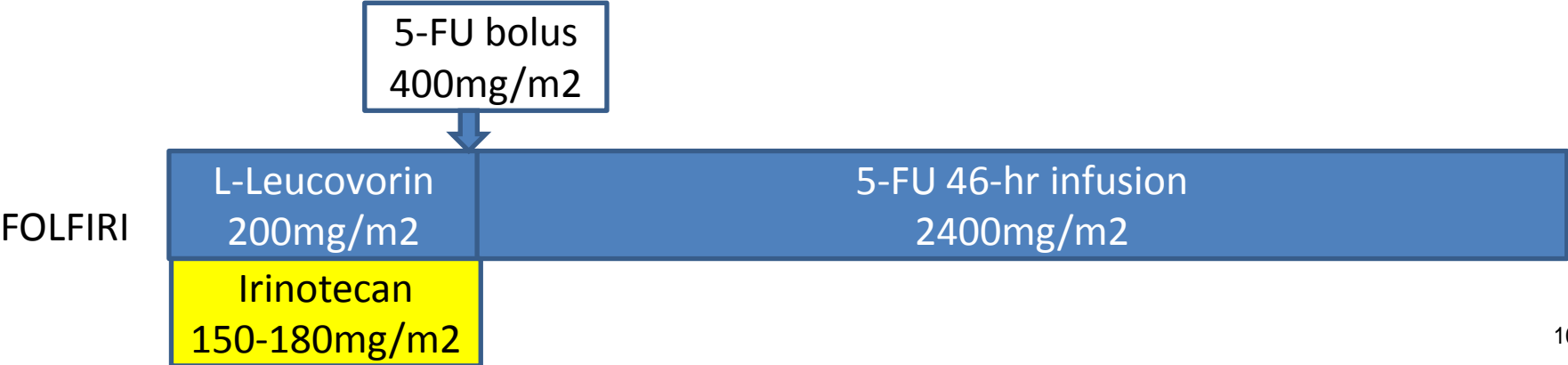
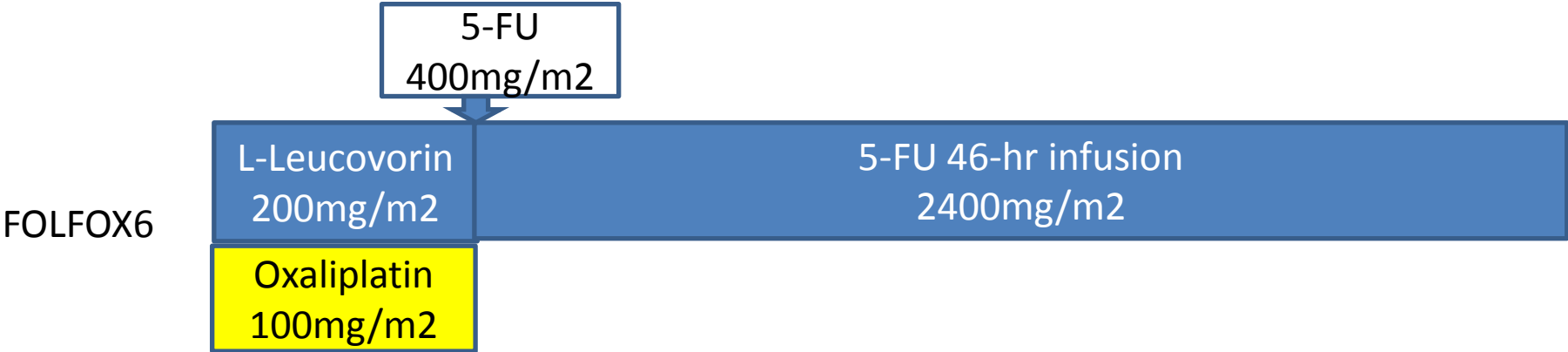
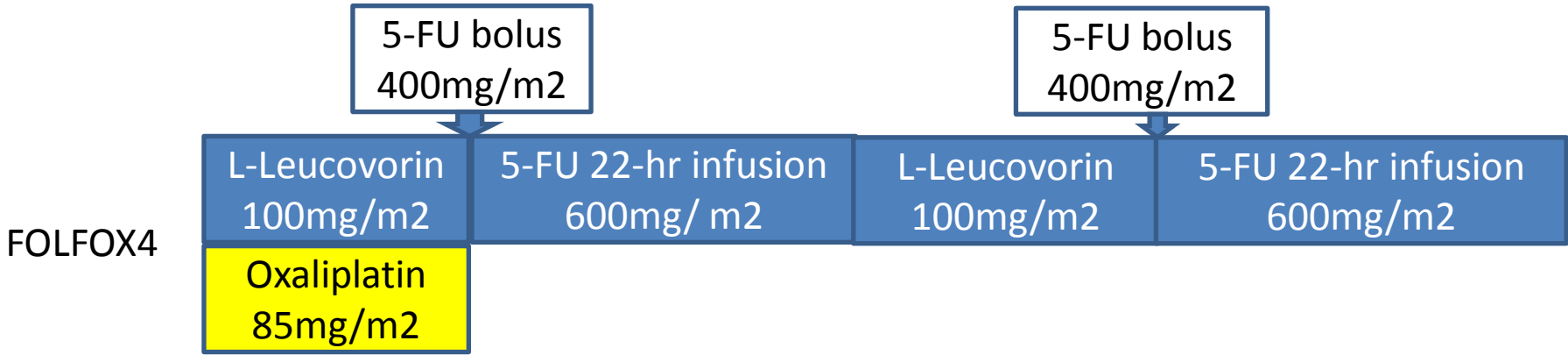
3. 支持療法薬

イメンドカプセル125mg（アプレピタント）	薬価	¥	4,946
アロキシ静注0.75mg（パロノセトロン塩酸塩）	薬価	¥	14,522
デキサート注射液 6.6mg（デキサメタゾン）	薬価	¥	203

（制吐薬適正使用ガイドライン 2010年5月第1版 日本癌治療学会）

4. 遺伝子検査

HER2テスト	2,500点	KRAS遺伝子codon12,13変異解析	2,000点
EGFR遺伝子変異解析	2,000点		



FOLFOX6に使用する薬剤

		一般名	製品名	薬価
1	選択的NK1受容体拮抗型制吐剤	アプレピタント	イメンドカプセル125mg	¥4,946
2	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	パロノセトロン塩酸塩	アロキシ静注0.75mg	¥14,522
3	副腎皮質ホルモン製剤	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサート注射液 6.6mg	¥203
4	抗悪性腫瘍剤	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液100mg	¥70,284
5	活性型葉酸製剤	レボホリナートカルシウム	レボホリナート点滴静注用100mg	¥6,905
6	抗悪性腫瘍剤	フルオロウラシル	5-FU注250協和	¥420

通常、成人にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与 1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。がん化学療法各コースにおいて、本剤の投与期間は3日間を目安とすること。

FOLFIRIに使用する薬剤

		一般名	製品名	薬価
1	選択的NK1受容体拮抗型制吐剤	アプレピタント	イメンドカプセル125mg	¥4,946
2	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	パロノセトロン塩酸塩	アロキシ静注0.75mg	¥14,522
3	副腎皮質ホルモン製剤	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサート注射液 6.6mg	¥203
4	抗悪性腫瘍剤	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注 100mg	¥15,600
5	活性型葉酸製剤	レボホリナートカルシウム	レボホリナート点滴静注用100mg	¥6,905
6	抗悪性腫瘍剤	フルオロウラシル	5-FU注250協和	¥420

2. 同一DPCにおけるバラつき

個別患者ごとの薬剤やregimenの違いによるバラつきはあるか

①リツキシマブ症例

非ホジキンリンパ腫 130030xx99x

DPC	手術	手術・処置2		入院期間 I 入院期間 II	入院期間 I、II 点数／日
1xx	なし	あり	中心静脈注射・人工腎臓・人工呼吸	1～10日 11～24日	3,595 2,791
2xx			放射線療法	1～16日 17～31日	2,413 1,762
30x			化学療法 敗血症なし	1～7日 8～17日	3,574 2,782
40x			リツキシマブ 敗血症なし	1～7日 8～17日	6,236 4,540
5xx			イブリツモマブチ ウキセタン塩化 イットリウム	DPC対象外	

包括評価と出来高の在院日数別分布

非ホジキンリンパ腫 リツキシマブ

非ホジキンリンパ腫

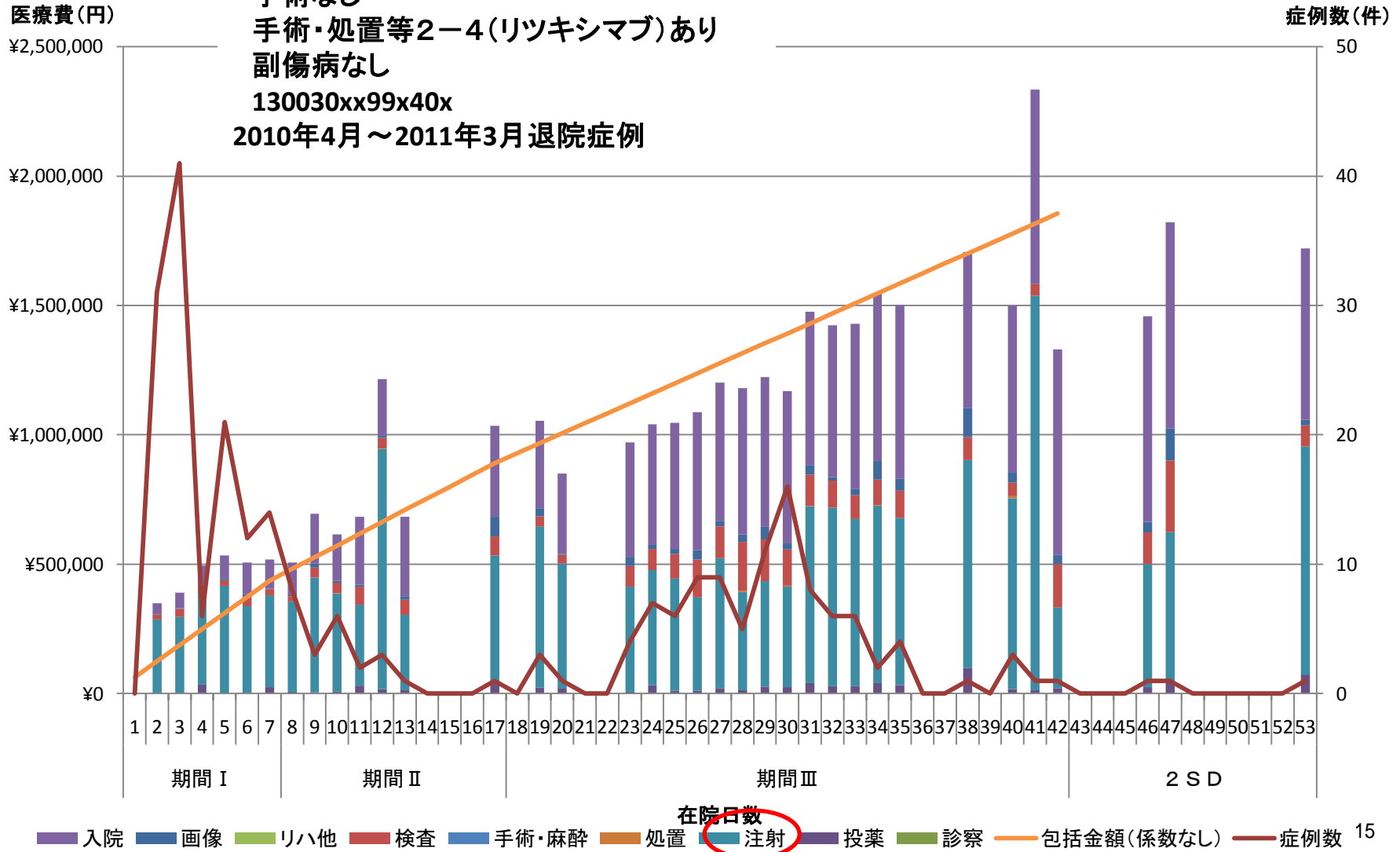
手術なし

手術・処置等2-4(リツキシマブ)あり

副傷病なし

130030xx99x40x

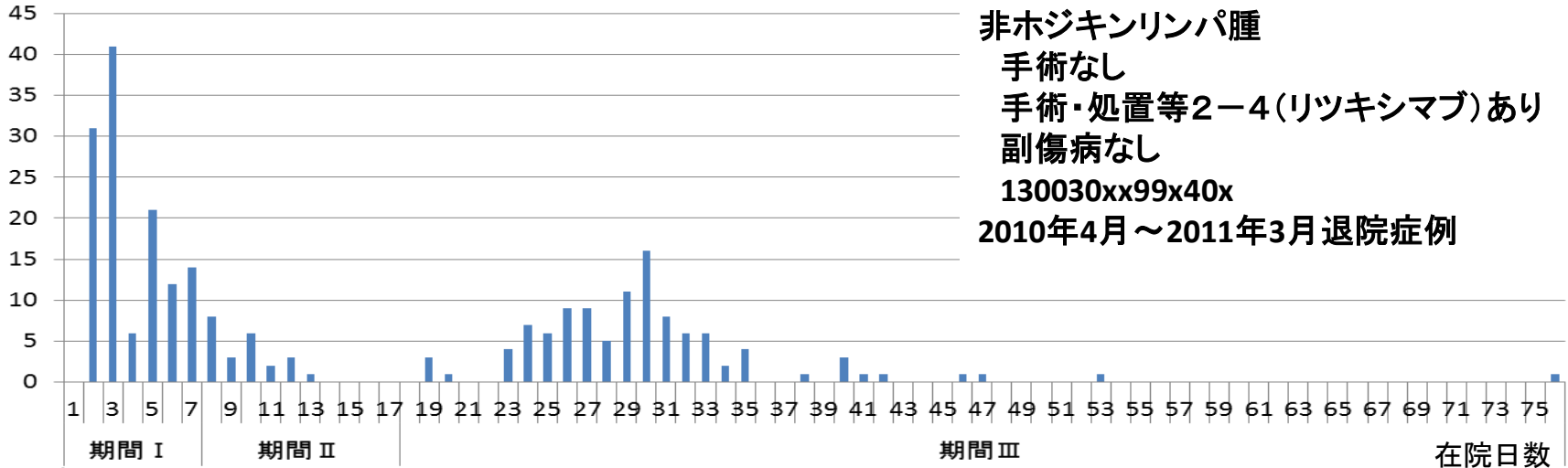
2010年4月～2011年3月退院症例



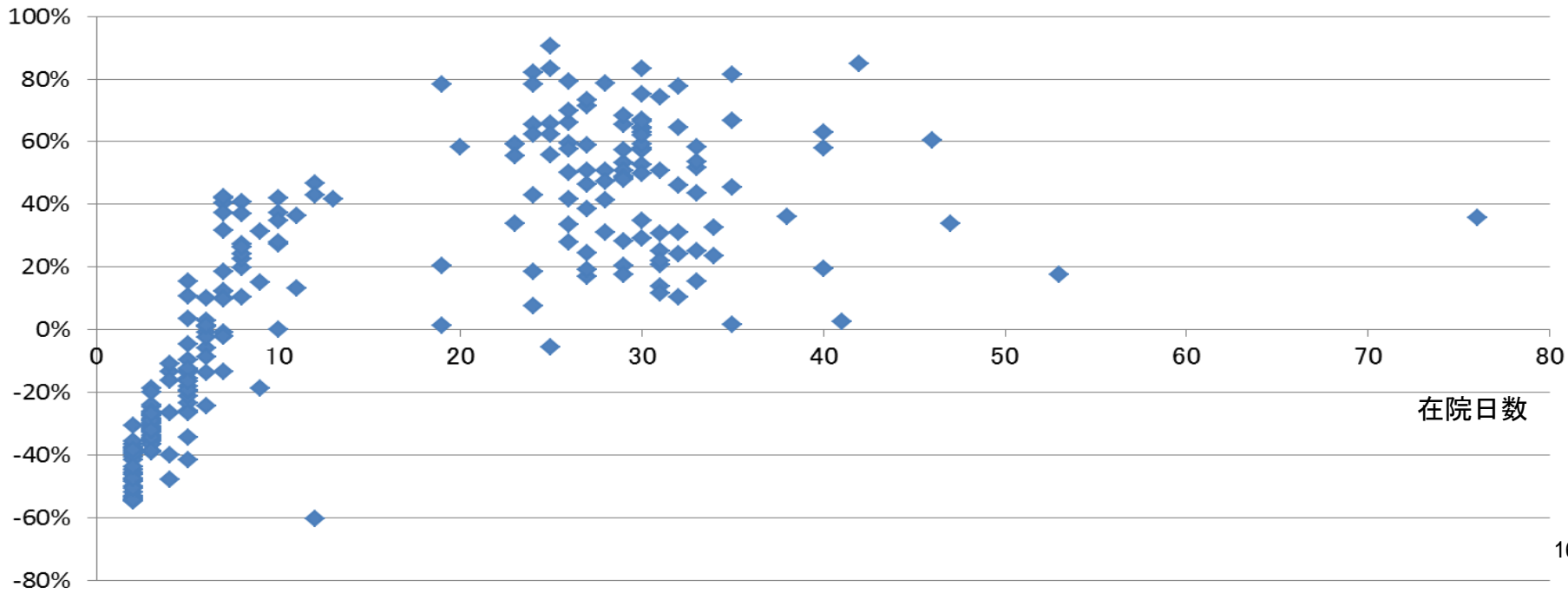
在院日数と対出来高差の状況

非ホジキンリンパ腫 リツキシマブ

症例数

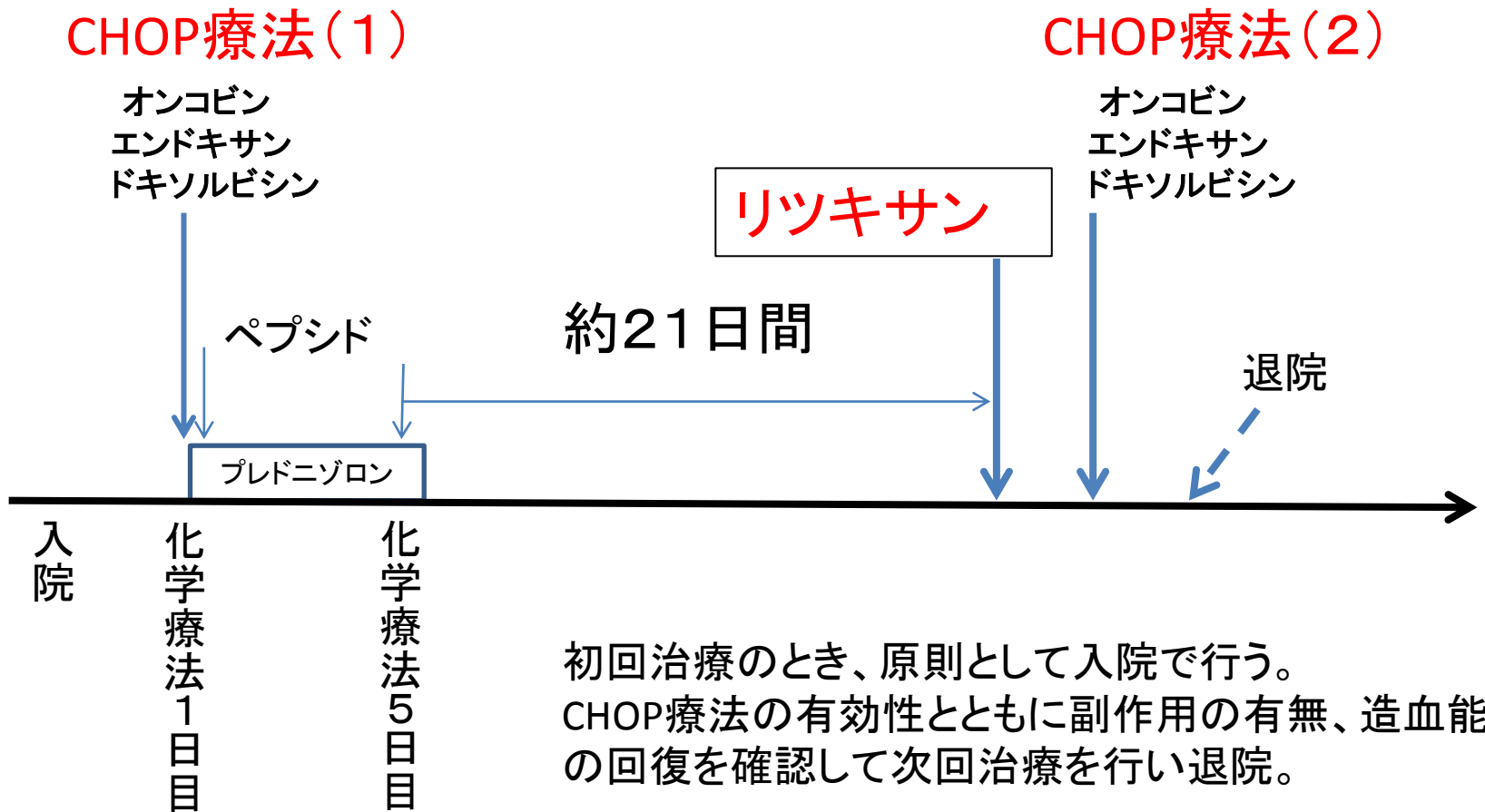


対出来高差



初回治療

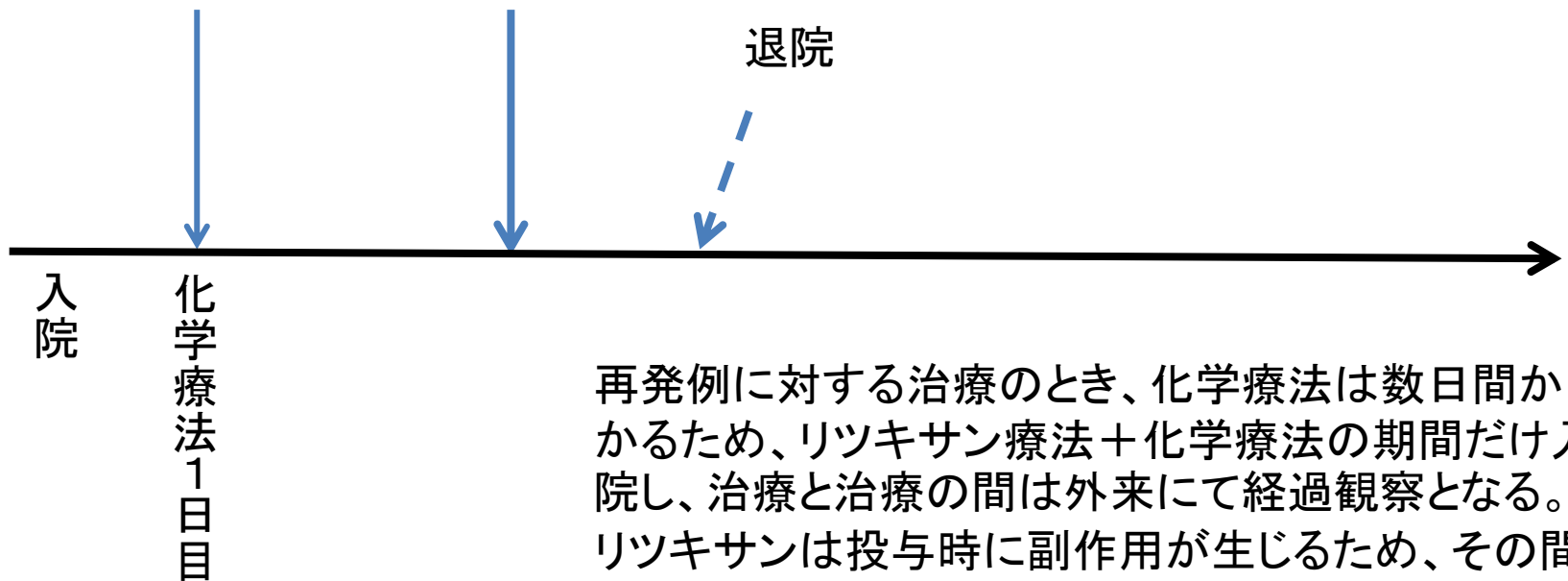
CHOP療法＋リツキサン療法



再発例の対する治療 化学療法＋リツキサン療法

CHOP療法以外
の化学療法

リツキサン



再発例に対する治療のとき、化学療法は数日間かかるため、リツキサン療法＋化学療法の期間だけ入院し、治療と治療の間は外来にて経過観察となる。リツキサンは投与時に副作用が生じるため、その間は副作用監視のため入院になる。

3. 同一DPCにおけるバラつき

Regimenの種類によるばらつきはあるか？

- ①大腸がん症例
- ②胃がん症例

大腸がん(結腸)化学療法060035xx99x

DPCの推移

2004年②化学療法あり

2005年4月エルプラット(オキサリプラチン)薬価収載

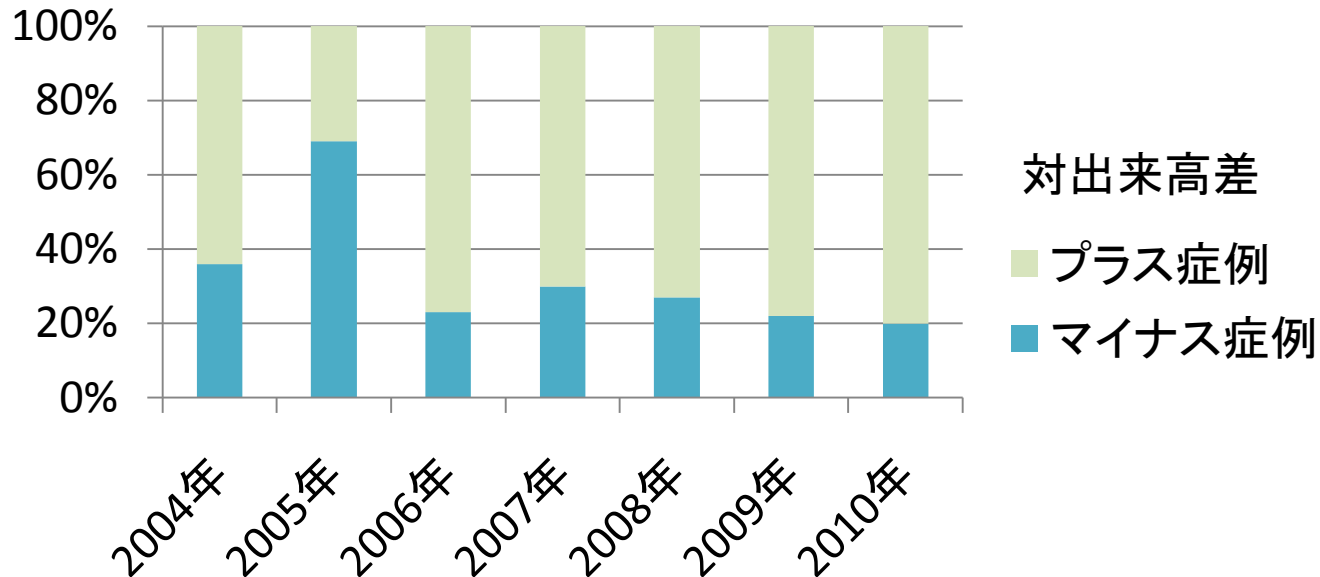
2006年②化学療法あり

2007年6月アバスチン(ベバシズマブ)薬価収載

7月1SDルール

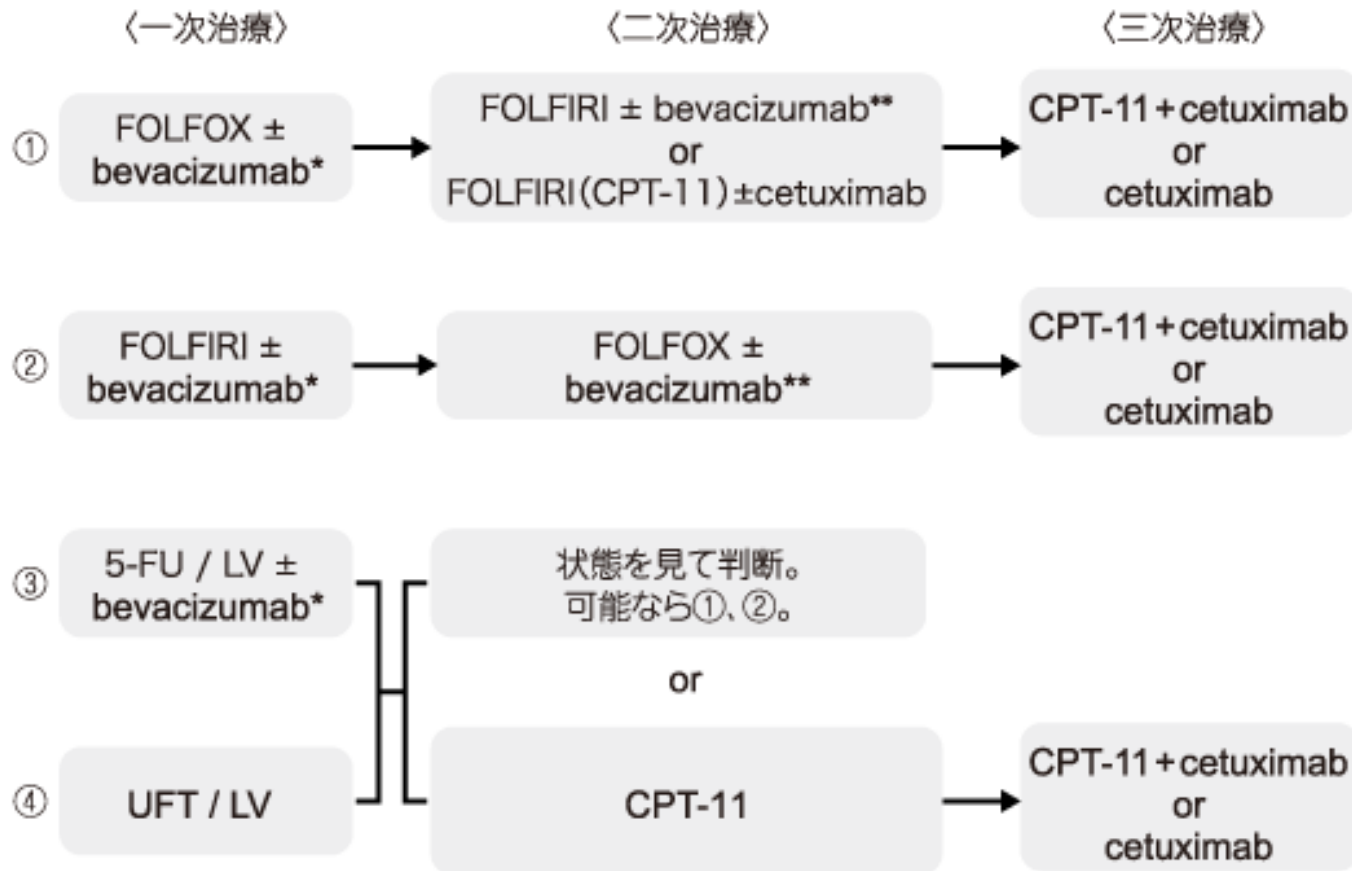
2008年③化学療法あり④FOLFOX⑤ベバシズマブ

2010年③化学療法あり④FOLFOX⑤セツキシマブ、ベバシズマブ



日本癌治療学会：がん診療ガイドライン 大腸がん治療アルゴリズム

www.jSCO-cpg.jp/item/13/algo.html -



* bevacizumabの投与が推奨されるが、投与不可能と判断した場合はその限りではない。

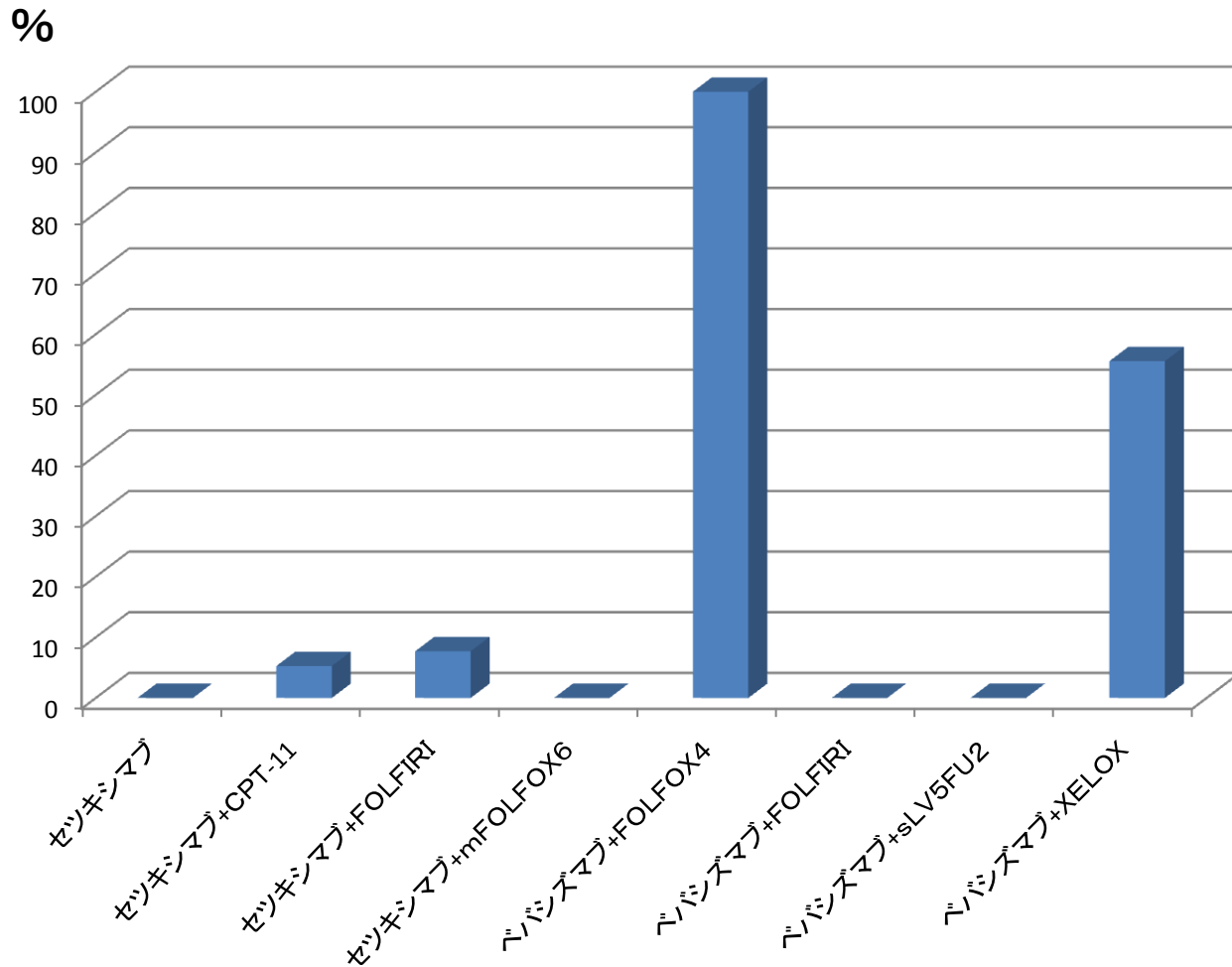
**一次治療においてbevacizumabを投与していない場合、および一次治療の効果が持続しているがCPT-11やL-OHPの毒性のために投与を中止した場合は、二次治療でbevacizumabの投与が推奨される。

大腸の悪性腫瘍060035xx99x

DPC	手術	手術・処置等2		入院期間 I 入院期間 II	入院期間 I、II 点数／日	
1xx	なし	あり	①中心静脈注射 人工腎臓 人工呼吸	1～9日 10～21日	3,024 2,334	
2xx			②放射線療法	1～15日 16～29日	2,551 1,862	
30x			③化学療法あり 副傷病なし	1～2日 3～4日	5,036 2,611	FOLFIRI XELOX
4xx			④FU・LV・OHP	1～2日 3～4日	8,445 2,910	FOLFOX
5xx			⑤セツキシマブ ベバシズマブ	1～2日 3～4日	13,875 3,962	

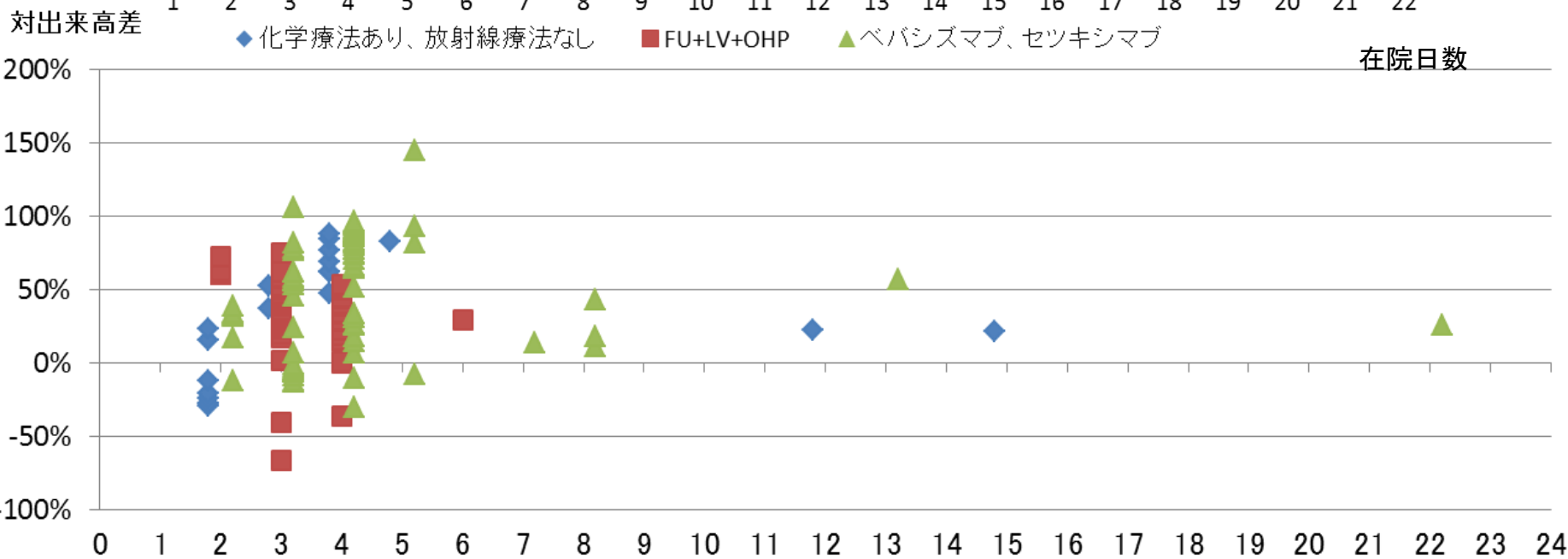
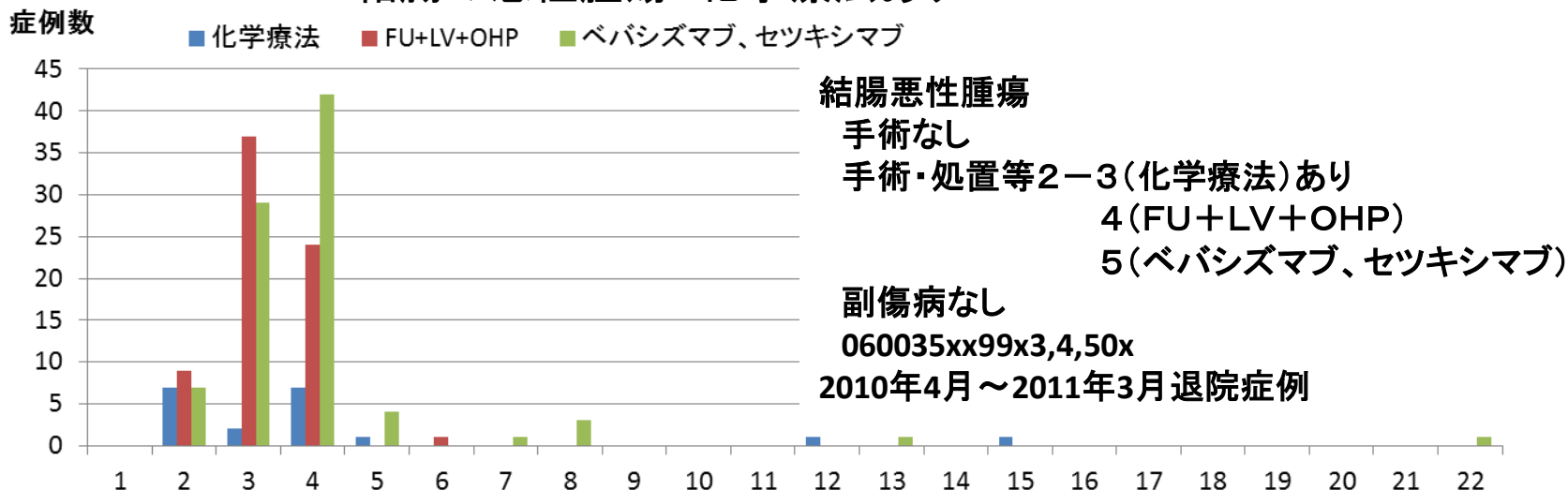
包括対象外
パニツムマブ

大腸がん 060035xx99x5xx 対出来高差マイナス症例比率



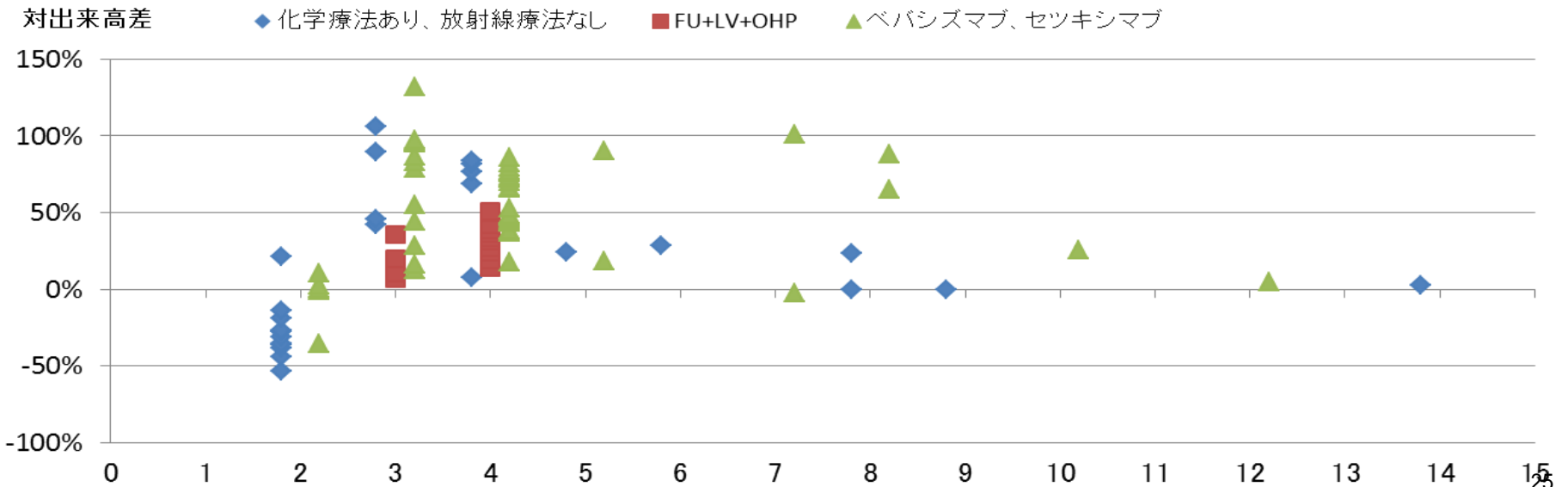
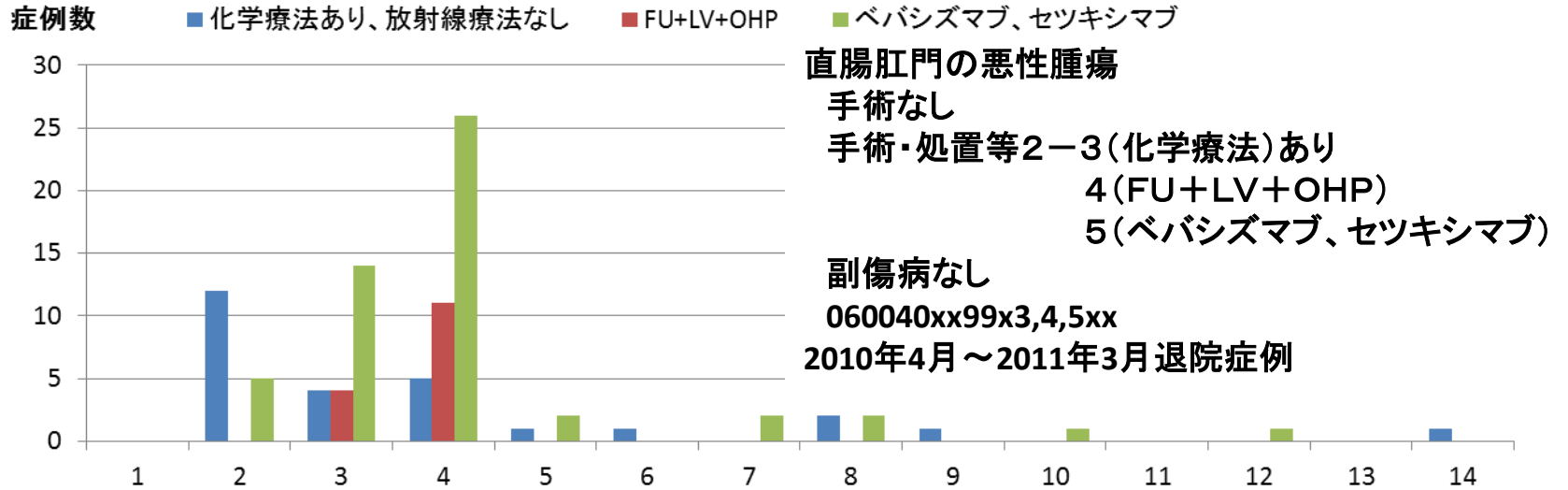
在院日数と対出来高差の状況

結腸の悪性腫瘍 化学療法あり

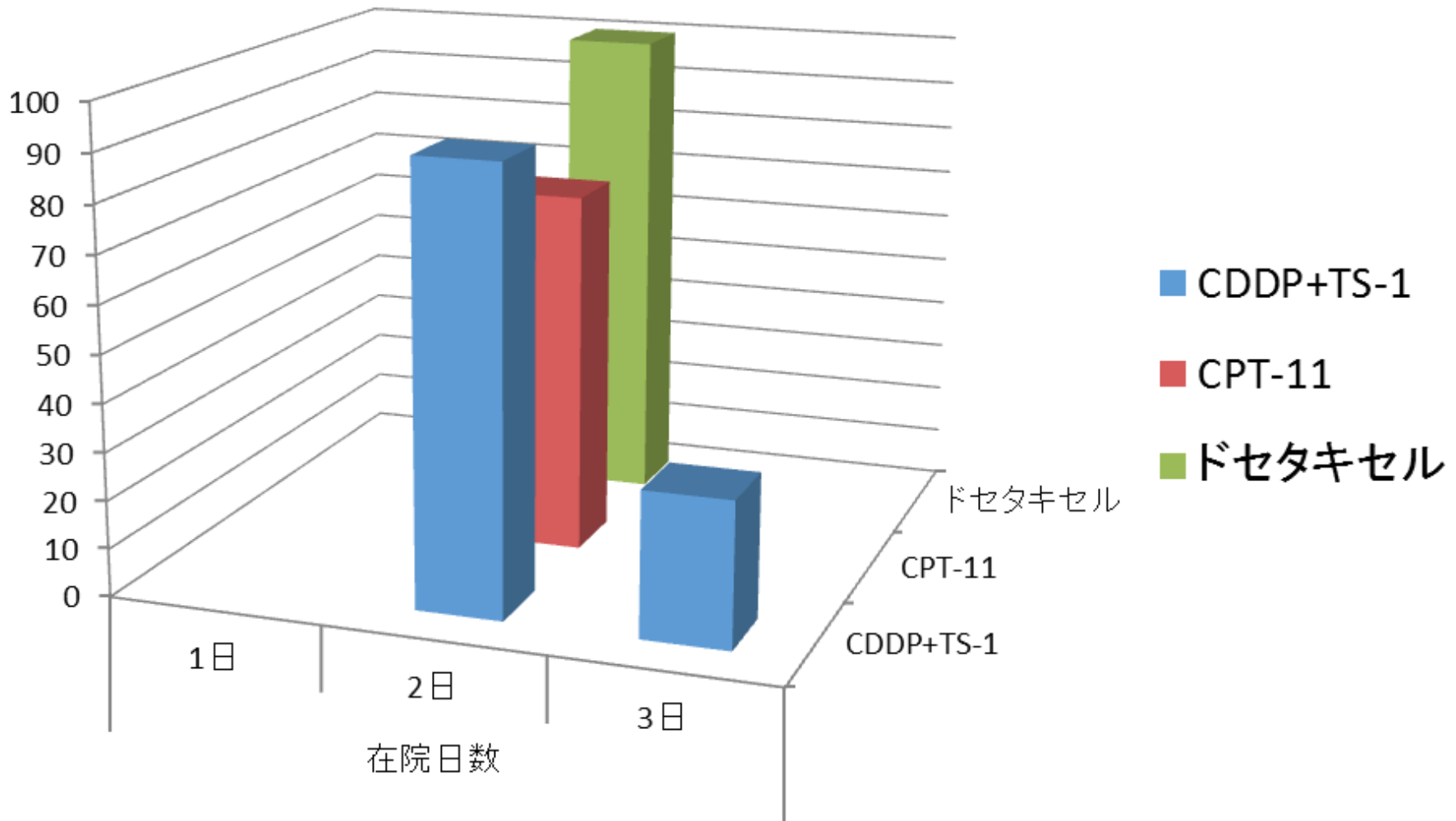


在院日数と対出来高差の状況

直腸肛門の悪性腫瘍 化学療法あり



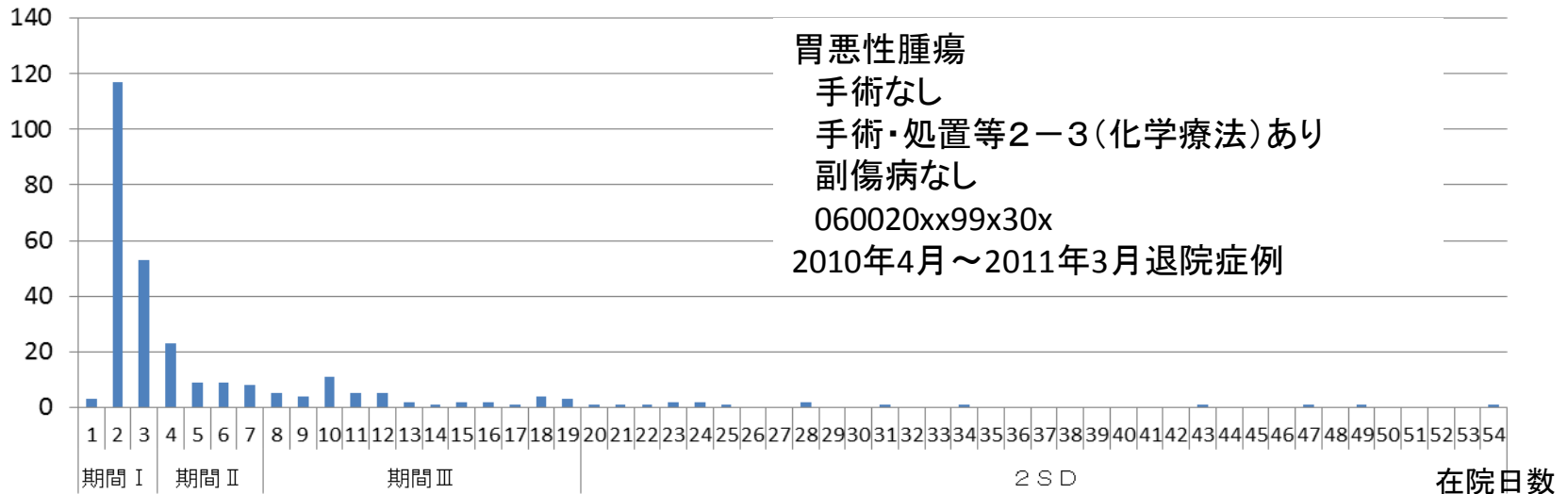
胃がん 060020xx99x30x 対出来高差マイナス症例



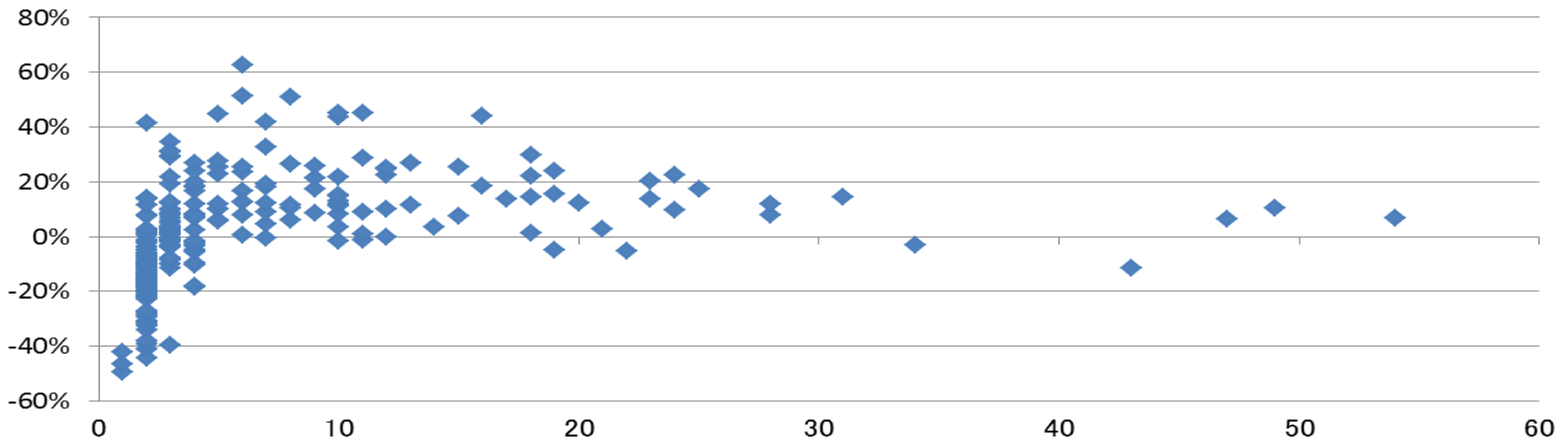
在院日数と対出来高差の状況

胃悪性腫瘍 化学療法あり

症例数



対出来高差



結 論

1. がん化学療法に使用する薬剤のうち、抗腫瘍薬、分子標的薬とともに支持療法薬が高額となっている。
2. 初回治療の化学療法と繰り返し行われる化学療法では、入院期間が異なる。非ホジキンリンパ腫のように、レジメンによりバラつきがあり、短期入院グループとその他の2つのグループに分かれた。
3. 大腸がんで分子標的薬を使用する場合、レジメンによる入院日数のバラつきがあり、入院日数が短いとき出来高点数が包括点数を上回る傾向があった。
4. 短期間で退院可能な特定のレジメンによる化学療法は、1入院定額の短期滞在手術基本料に準じた扱いにする、あるいは化学療法に要する部分を「出来高評価」とし、手術や人工腎臓などと同様に評価することが望ましい。