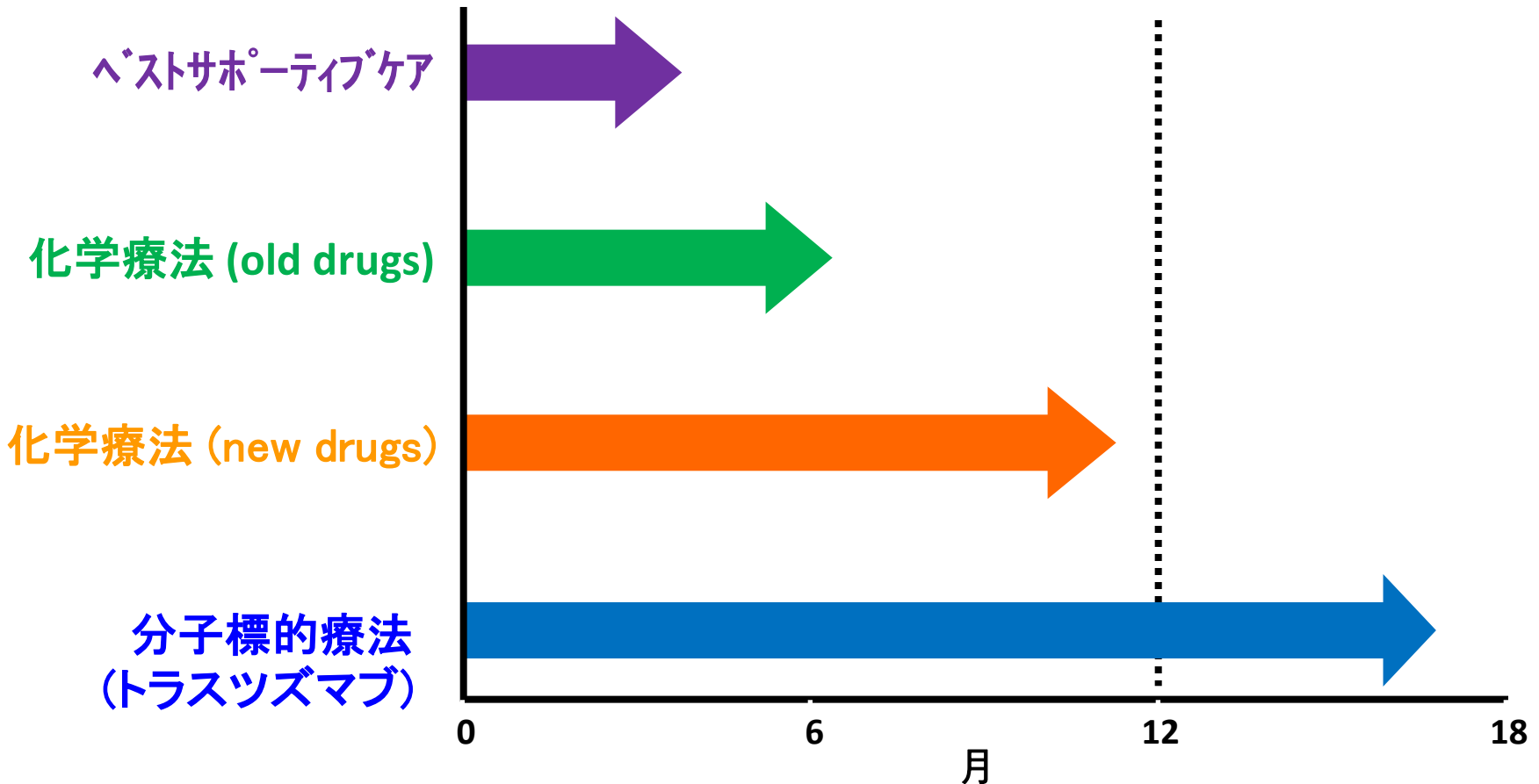


# DPC評価分科会

DPC/PDPSにおける高額薬剤の取扱いに係る  
ヒアリング

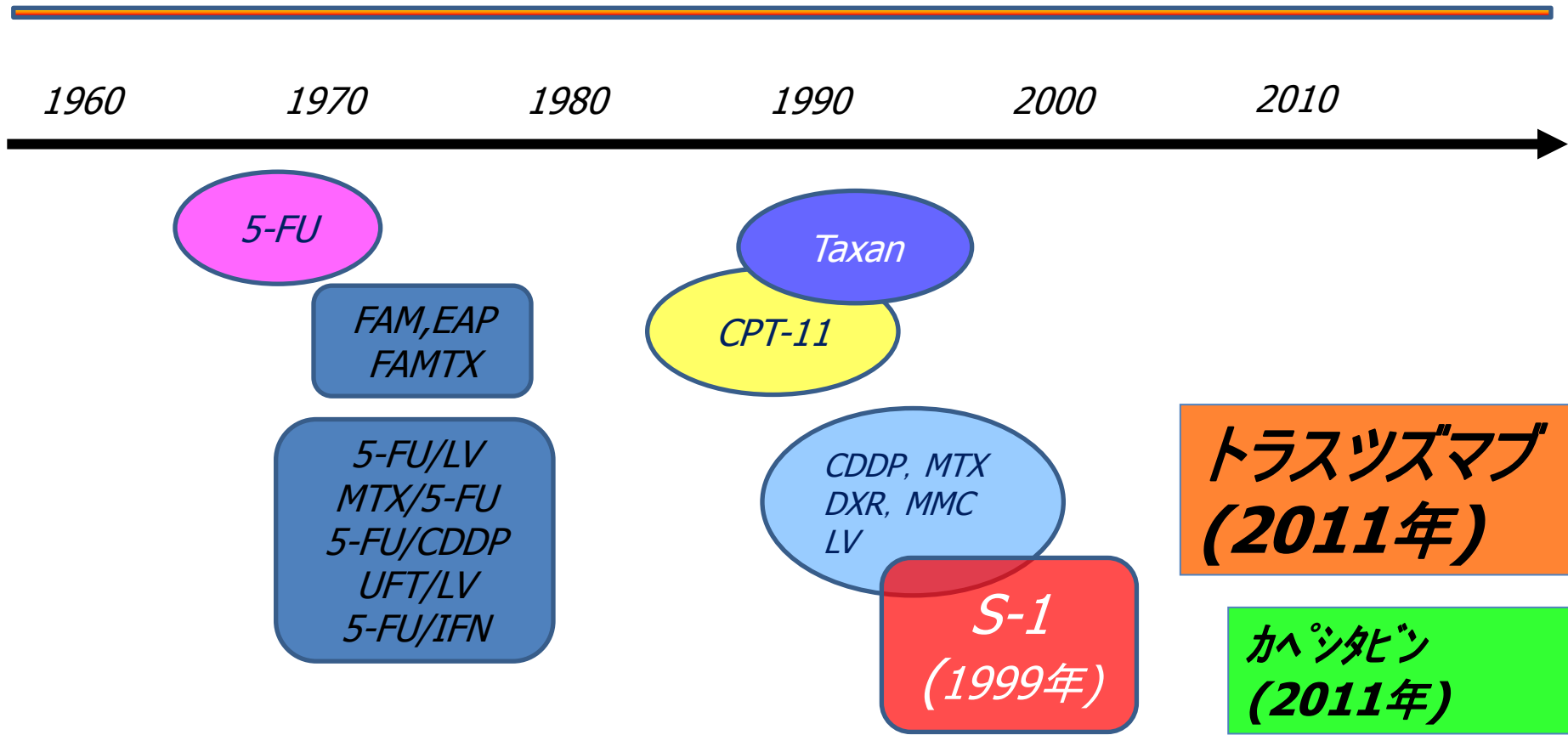
大阪医科大学  
化学療法センター長  
瀧内 比呂也

# 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

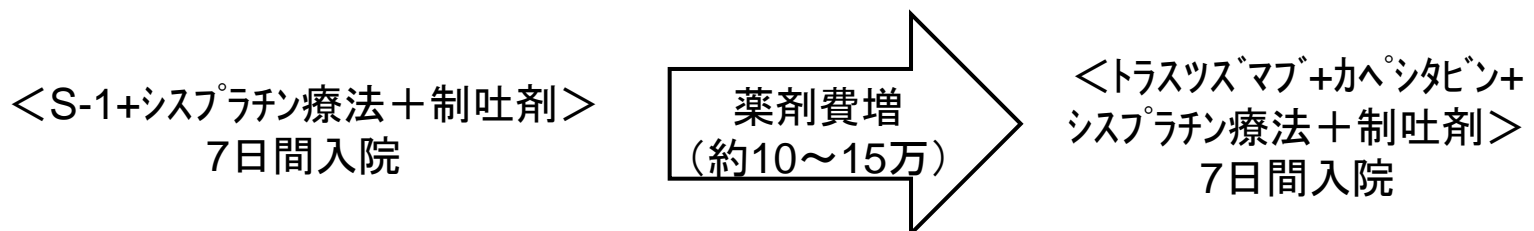


問題点: トラスツズマブが出来高扱いになっていないため適正に使用できない

・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

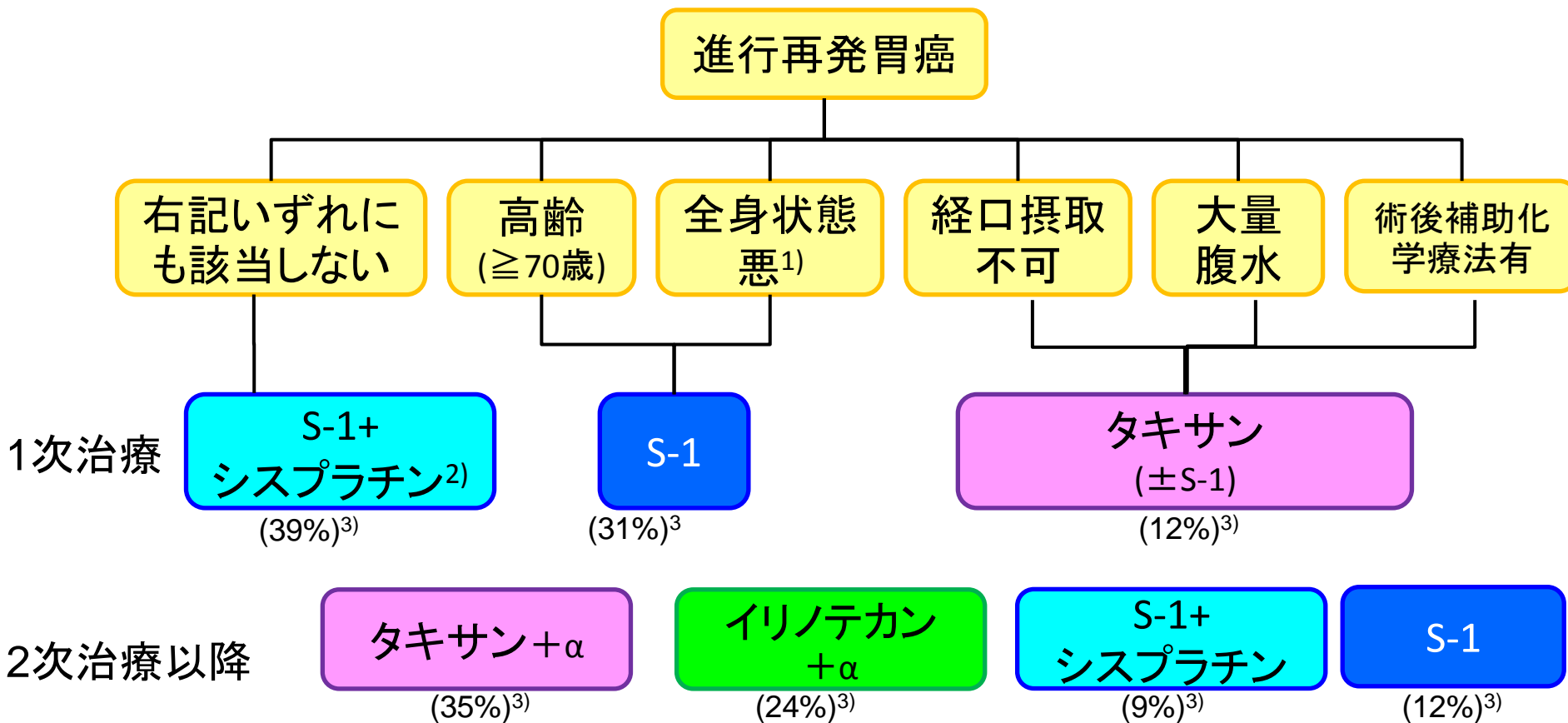
- 従来の標準療法: TS-1+シスプラチン療法 (平均入院期間 7日間)  
⇒ 重篤な悪心嘔吐が高頻度で出現するため有効な制吐剤を用いる必要
- この度のガイドラインの改定によりトラスツズマブ治療が推奨となった

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 <sup>1)</sup>	239,470～295,600円 <sup>2)</sup>
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)

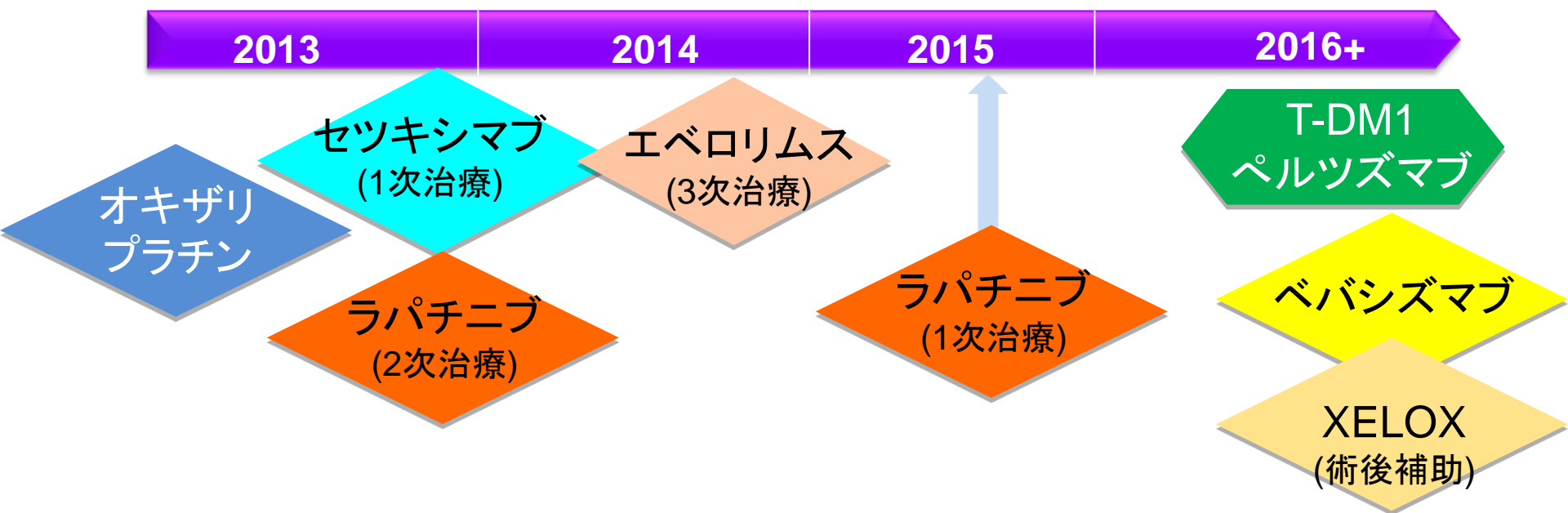
A: 当院では胃癌ではあまりバラついていない

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