

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

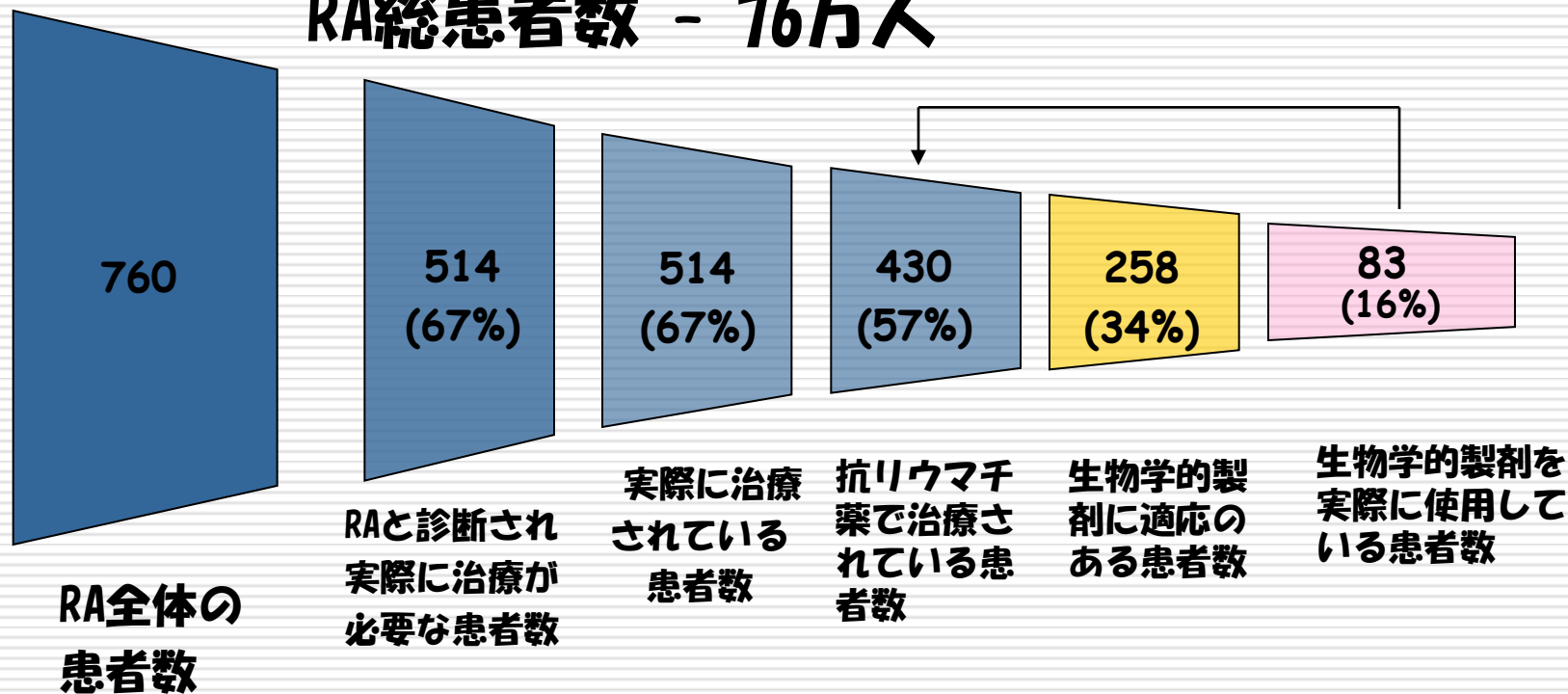


生物学的製剤の利点

- 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)

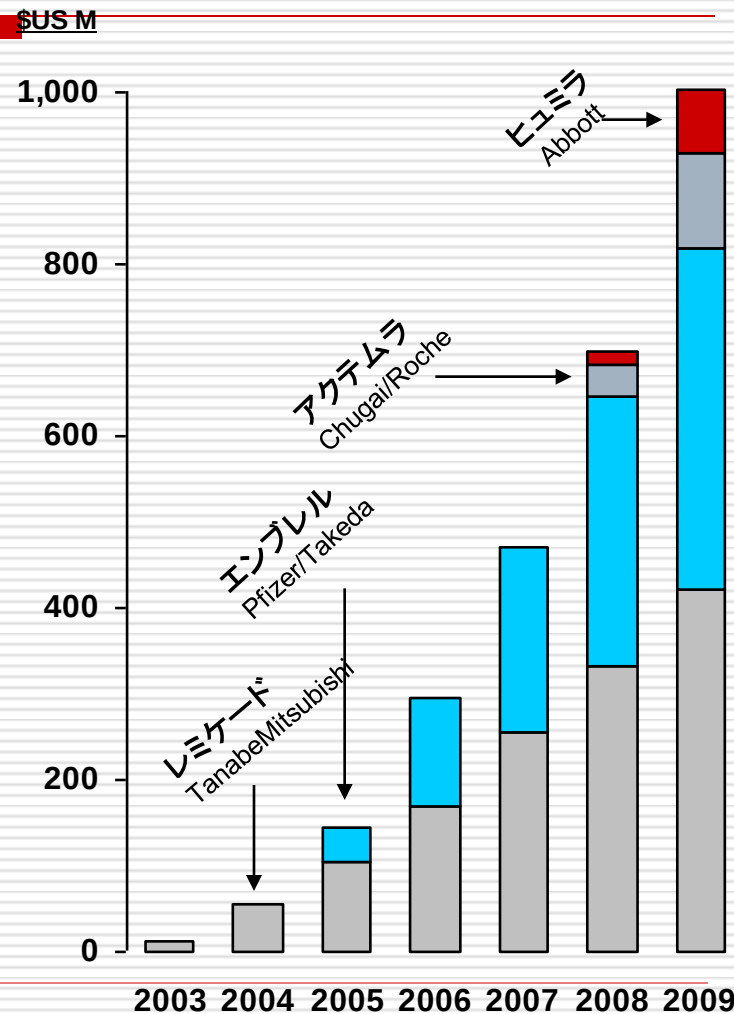
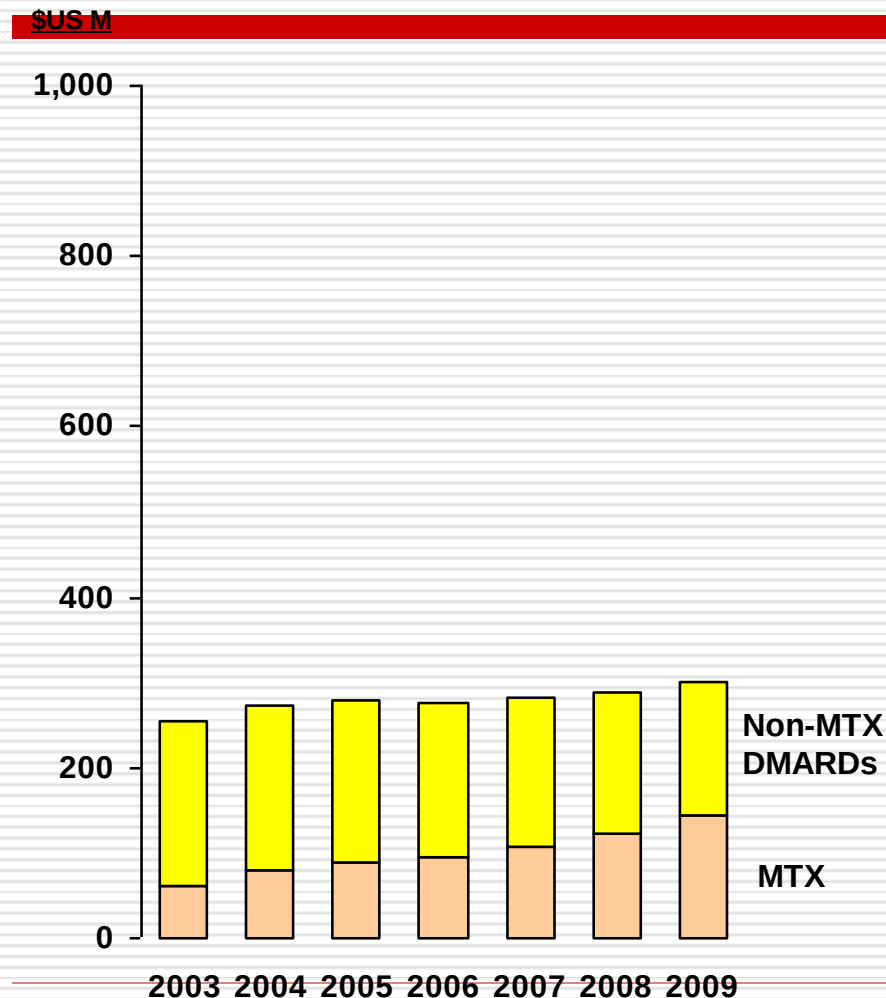
各生物学的製剤の特徴

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 実力

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

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

2010

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

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

いっそう実証の最新データ

がん／糖尿病／大腸がん／肝臓がん／腎臓がん／前立腺がん

読売新聞社

関節リウマチ

都道府県	病院名	病床数	医師数	看護師数	理学療法士数	作業療法士数	言語聴覚士数	放射線技師数	臨床検査技師数	臨床工学技師数	その他
関東											
93機関											
茨城	多賀総合病院	292	139	74	57	9	19	0	0	0	1
栃木	宇都宮総合病院	250	322	42	182	26	72	3	151	65	21
群馬	群馬大学病院	91	123	61	42	10	10	2	44	15	16
埼玉	埼玉医科大学総合医療センター	80	44	11	20	9	4	5	5	3	2
千葉	千葉大学病院	274	555	247	209	44	55	4	48	35	0
東京	東京大学医学部附属病院	244	192	76	34	8	14	—	8	4	3
神奈川	神奈川大学病院	175	86	22	33	16	15	10	41	24	10
新潟	新潟大学病院	174	344	187	95	30	32	1	87	51	16
富山	富山大学病院	157	105	40	46	10	9	3	42	25	7
石川	石川大学病院	140	56	19	33	1	3	0	3	0	0
福井	福井大学病院	100	16	10	4	1	1	—	0	0	0
山梨	山梨大学病院	42	32	30	2	0	0	0	0	0	0
長野	長野大学病院	30	87	64	22	1	0	0	0	0	0
岐阜	岐阜大学病院	14	0	0	0	0	0	4	2	2	0
愛知	愛知大学病院	10	5	4	1	0	0	—	1	0	0
三重	三重大学病院	750	850	400	300	50	100	—	30	17	1
滋賀	滋賀大学病院	377	75	23	42	4	3	2	7	6	1
京都	京都大学病院	161	36	0	24	10	2	1	12	9	3
大阪	大阪大学病院	150	108	30	59	9	10	4	32	22	0
兵庫	兵庫大学病院	105	14	2	9	1	2	1	17	12	5
奈良	奈良大学病院	77	44	17	21	1	5	2	13	12	1
和歌山	和歌山大学病院	71	29	17	6	2	1	25	—	—	0
鳥取	鳥取大学病院	36	8	5	2	0	0	0	4	2	1
徳島	徳島大学病院	30	18	6	9	2	1	9	13	9	1
高松	高松大学病院	25	36	14	20	0	2	2	21	13	5
香川	香川大学病院	5	9	4	5	0	0	2	3	2	6
愛媛	愛媛大学病院	—	213	113	70	12	20	1	39	24	13
高知	高知大学病院	443	54	17	15	1	21	3	—	—	6
福岡	福岡大学病院	200	153	90	50	8	5	0	14	4	8
佐賀	佐賀大学病院	193	161	68	62	22	9	2	44	15	5
大分	大分大学病院	183	82	39	35	4	4	0	25	16	4
熊本	熊本大学病院	105	105	35	40	10	20	1	4	3	0
鹿児島	鹿児島大学病院	104	24	8	11	2	3	2	9	4	1
沖縄	沖縄大学病院	97	27	10	12	3	2	1	6	4	2
東京	東京大学医学部附属病院	80	70	42	20	5	3	—	5	3	2
東京	東京医科歯科大学病院	72	25	7	15	0	3	0	5	2	3
東京	東京女子医科大学病院	60	80	35	35	5	5	1	37	30	5
東京	東京工業大学病院	38	27	12	13	0	0	3	4	2	1
東京	東京理科大学病院	16	10	2	8	0	0	0	0	0	0
東京	東京薬科大学病院	8	10	1	4	0	0	5	2	0	0
東京	東京歯科大学病院	811	520	200	180	40	100	3	25	22	2
東京	日本医科大学病院	521	209	76	110	16	7	3	99	63	28
東京	東京医科歯科大学病院	510	65	31	30	2	2	0	3	2	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 チェット病など	9.70%
アクテムラ	140,136,800	RA, キャッスルマン病	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%
ルセンティス	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

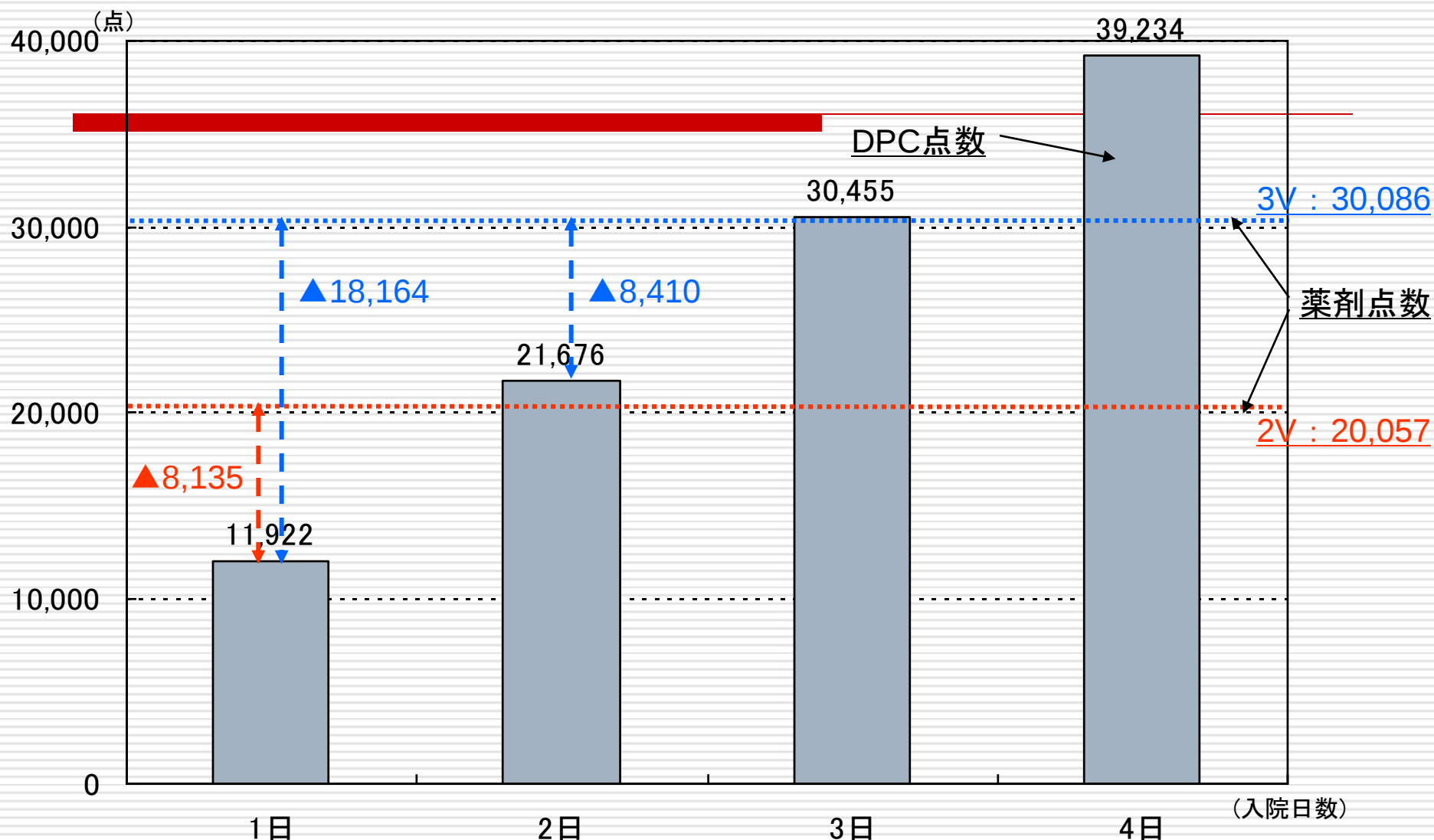
全国のDPC病院での平均入院日数（平成21年）

□	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

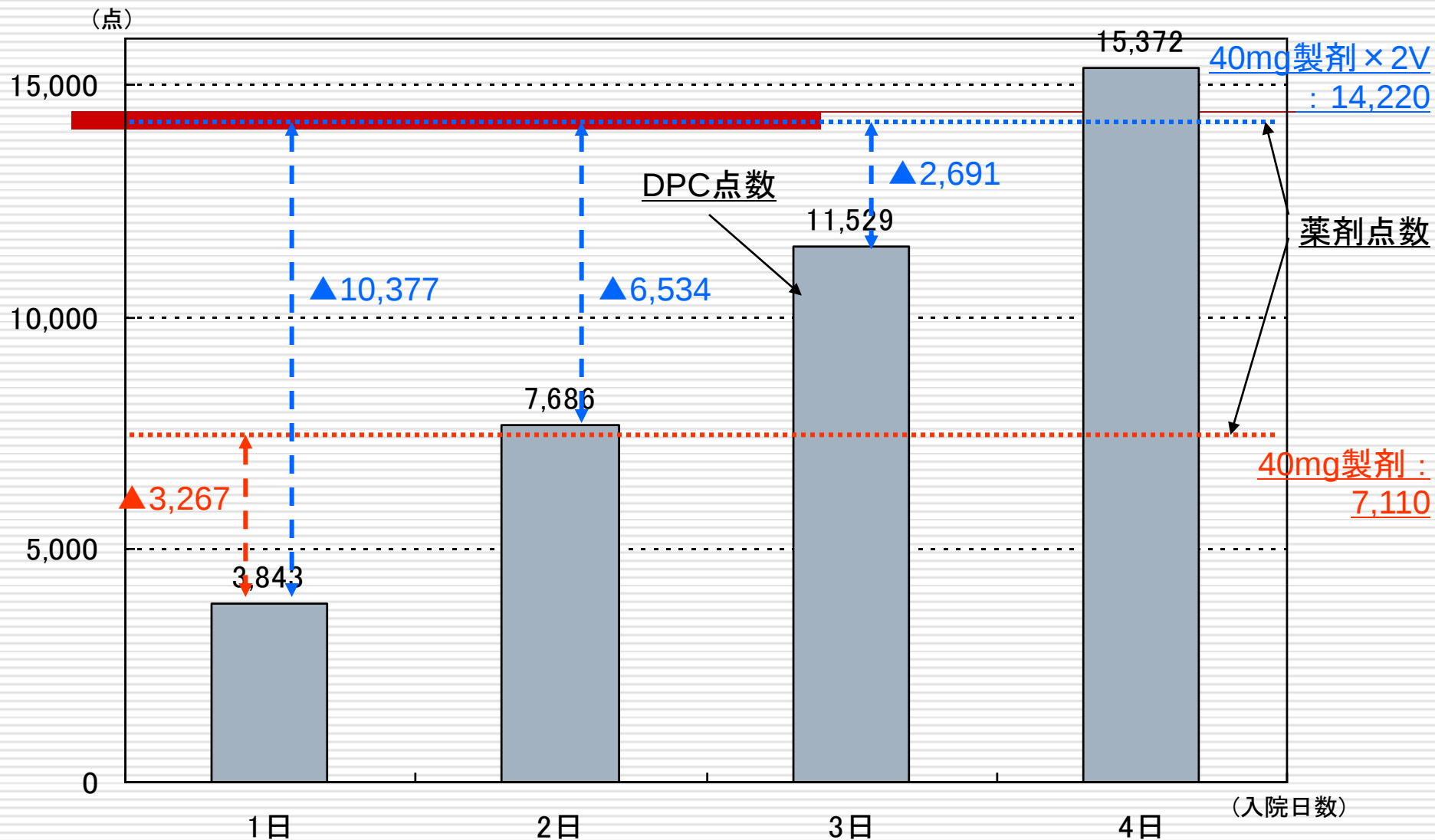


※DPC点数は医療機関別係数1の場合

※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

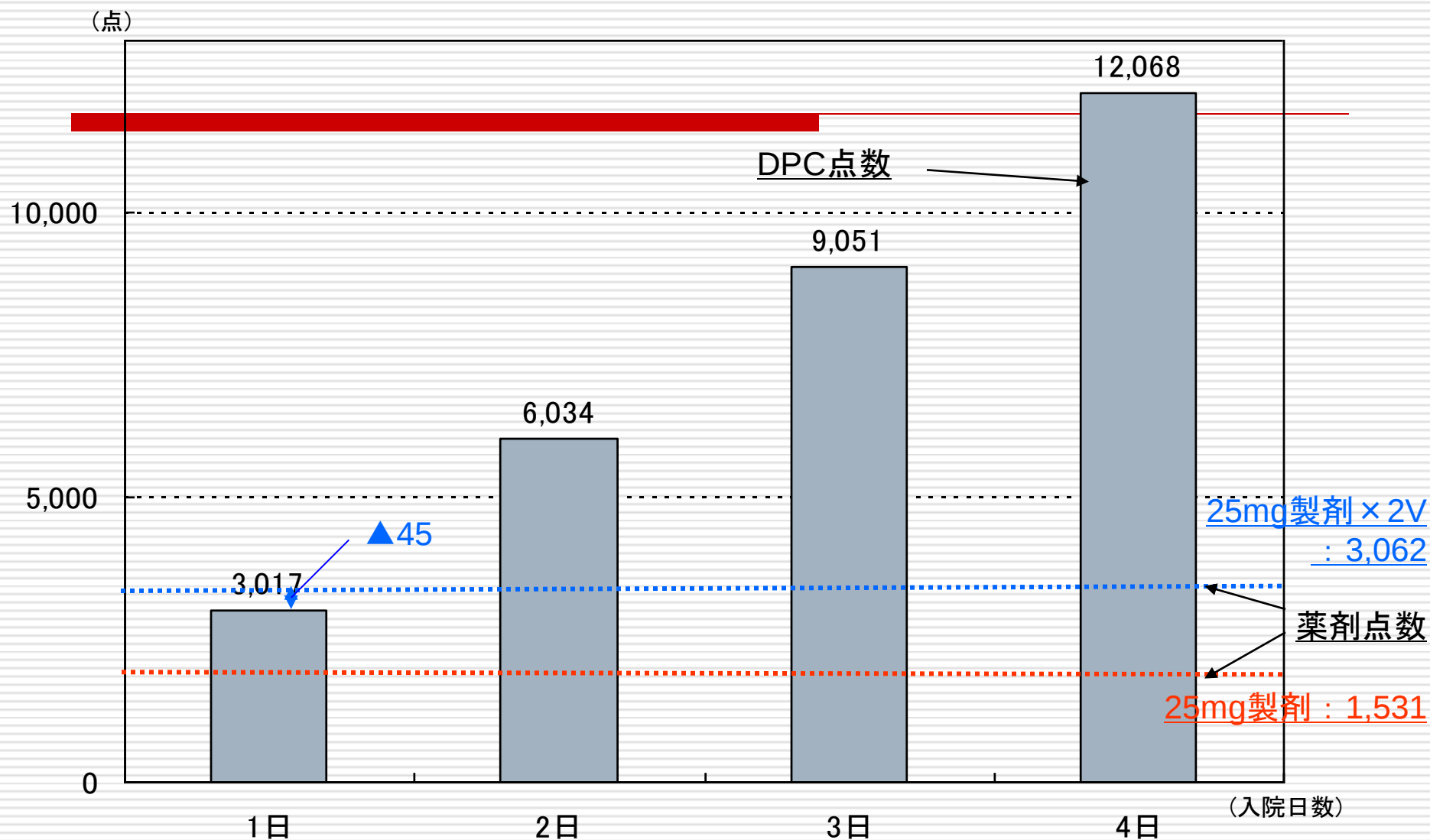


※ DPC点数は医療機関別係数1の場合

※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）

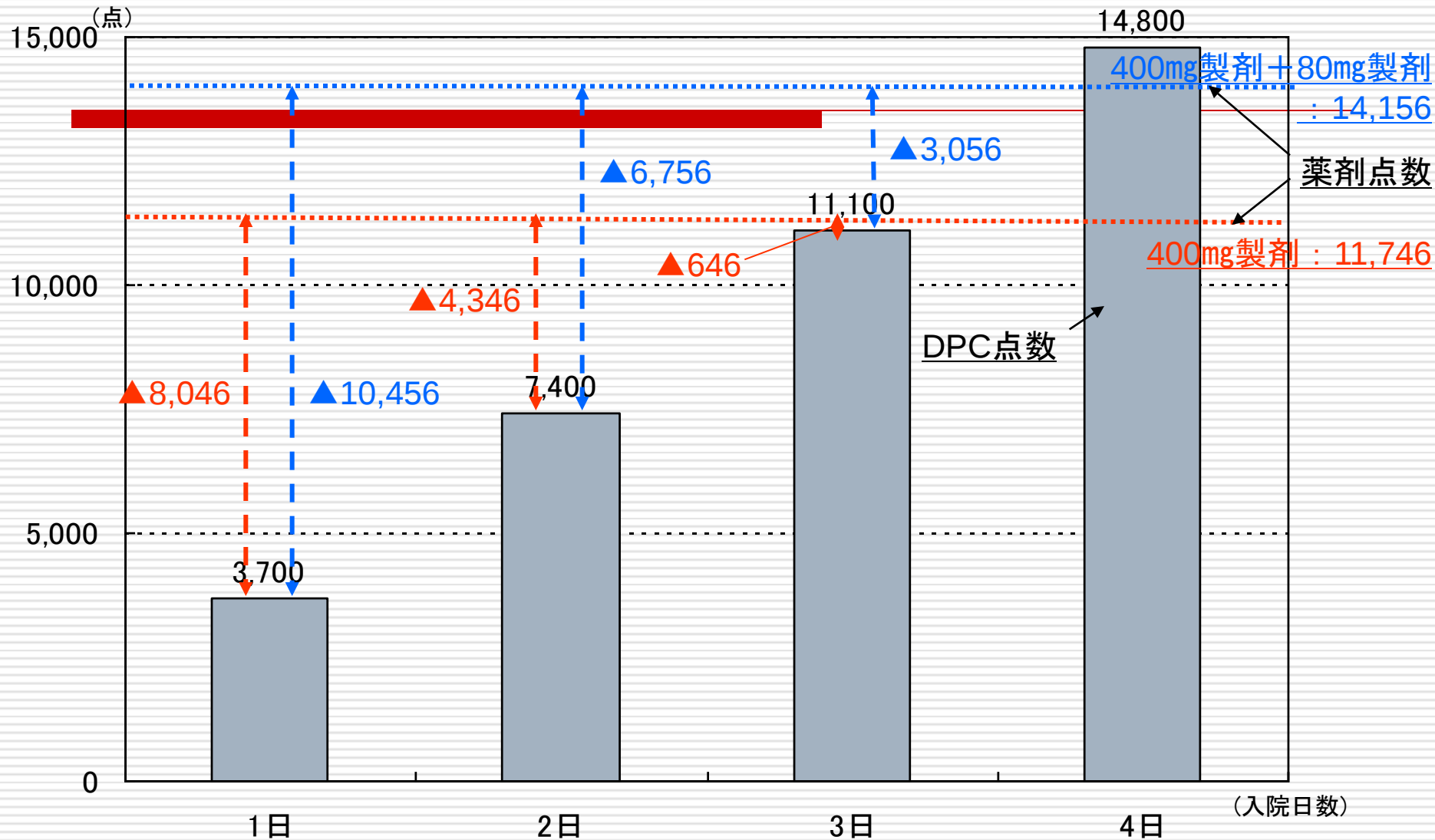
入院日数別DPC点数と薬剤点数



※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

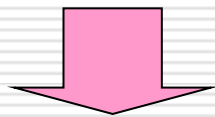


※DPC点数は医療機関別係数1の場合

※薬剤: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
