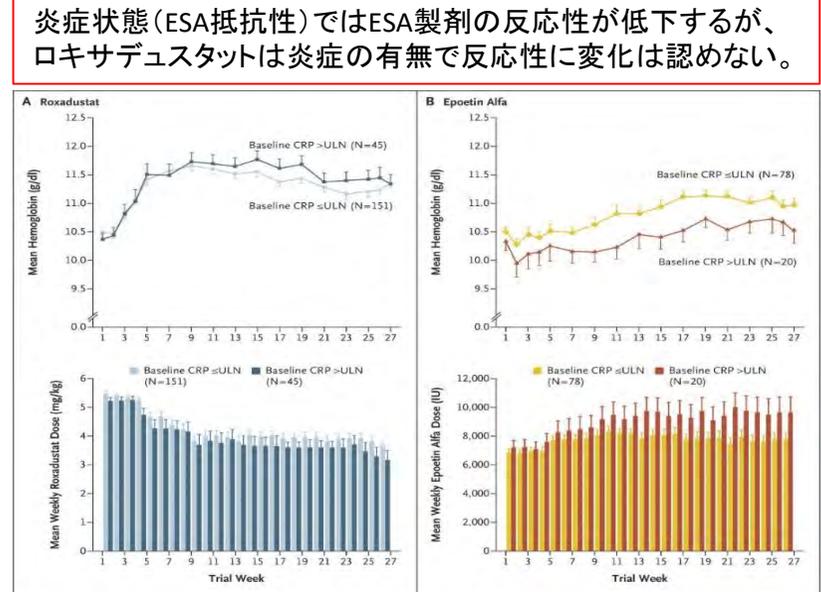
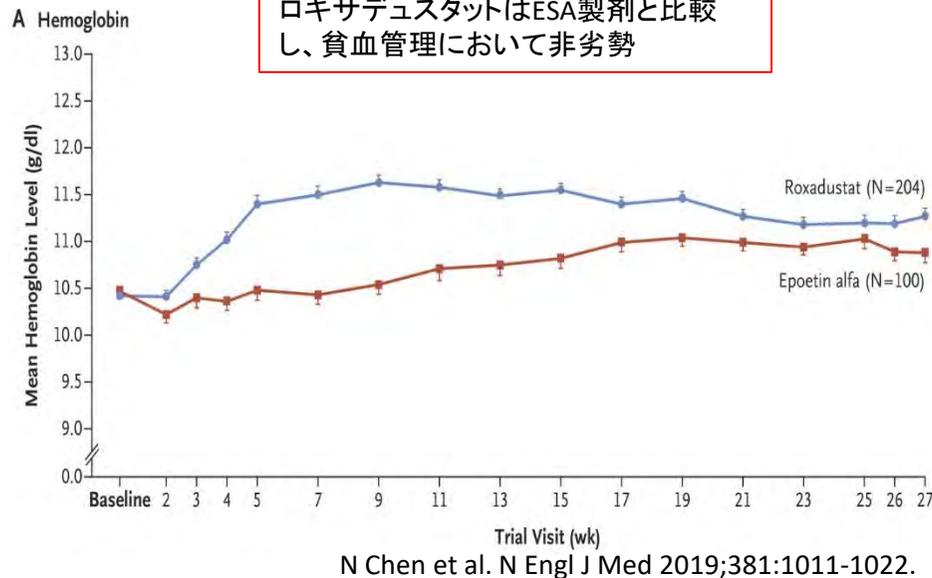


新たな腎性貧血治療薬(HIF-PH阻害剤)について

- 令和元年9月、エリスロポエチン(ESA)製剤とは別の機序による、新たな腎性貧血治療薬であるHIF-PH阻害剤(※1)の薬事承認がされたところ。
(※1) HIF-PH(低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 Hypoxia inducible factor prolyl hydroxylase)阻害剤(ロキサデュスタット)
- 血液透析患者の腎性貧血管理において、ESA抵抗性等によってESA製剤よりもHIF-PH阻害剤の方が適切である症例も一定数存在すると考えられる。
- 現行の評価ではESA製剤は人工腎臓の点数に包括されることになるが、HIF-PH阻害剤は経口内服薬であることから、院外処方した際の手続きが煩雑になる等のおそれがあり、腎性貧血治療にHIF-PH阻害剤を用いる場合の新たな評価体系が必要と考えられる。
- また、療養病棟入院料等の処置や薬剤料等が包括される入院料を算定する病棟においては、人工腎臓を出来高で算定できることを踏まえ、HIF-PH阻害剤の取扱をあわせて検討する必要がある。

<透析患者におけるロキサデュスタット(HIF-PH阻害剤)とESA製剤との貧血管理(ヘモグロビン値)の比較>



HIF-PH阻害剤の収載時の対応について

- HIF-PH阻害剤については、エリスロポエチン製剤と比較した場合の有効性は非劣性であったが、包括薬剤に規定されていないこと及び内服薬であるため院外処方が可能であることから、出来高算定となるものであった。
- そのため、取扱いを新たに定める必要があり、令和2年度改定までの間は、包括対象とみなした上で、院内処方のみとしていた。

令和元年11月13日中医協総会了承

HIF-PHD阻害薬の収載に伴う対応について

【現状・課題】

- J038人工腎臓については、エリスロポエチン(ESA)製剤は技術料へ包括化されているが、HIF-PHD阻害薬(ロキサデュスタット:エベレンゾ錠※)は内服薬のため包括されておらず、特段の対応を行わなければ、出来高で算定可能となる。
※ なお、エベレンゾ錠についてはESA製剤と有効性は非劣性と評価。
- 本年10月9日の中医協の議論において、令和2年度診療報酬改定では、HIF-PHD阻害薬を用いる場合の評価について、新たな診療報酬点数の評価体系の必要性について協議が行われたところ。
- 今般、エベレンゾ錠が保険収載されることを踏まえ、本年11月から令和2年3月までの対応について、検討が必要。

【対応】

- HIF-PHD製剤(ロキサデュスタット:エベレンゾ錠)についても、ESA製剤と同様とみなし、J038人工腎臓の技術料へ包括されるものとして取り扱うこととし、出来高算定は行えないこととする。

○ 対象となる処置

J038 人工腎臓

○ 留意事項

「J038 人工腎臓」の留意事項について、以下のように加える。

「1」から「3」までの場合(「注13」の加算を算定する場合を含む。)には、ロキサデュスタット錠は、エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤と同様のものとみなし、その費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

「1」から「3」までの場合(「注13」の加算を算定する場合を含む。)であって、ロキサデュスタット錠を処方する場合には、院内処方を行うこと。

人工腎臓に係る評価と算定要件について

人工腎臓の評価

【人工腎臓】

慢性維持透析を行った場合

		場合1	場合2	場合3
4時間未満	<u>別に定める患者の場合</u>	<u>1,924点</u>	<u>1,884点</u>	<u>1,844点</u>
	<u>それ以外の場合</u>	<u>1,798点</u>	<u>1,758点</u>	<u>1,718点</u>
4時間以上 5時間未満	<u>別に定める患者の場合</u>	<u>2,084点</u>	<u>2,044点</u>	<u>1,999点</u>
	<u>それ以外の場合</u>	<u>1,958点</u>	<u>1,918点</u>	<u>1,873点</u>
5時間以上	<u>別に定める患者の場合</u>	<u>2,219点</u>	<u>2,174点</u>	<u>2,129点</u>
	<u>それ以外の場合</u>	<u>2,093点</u>	<u>2,048点</u>	<u>2,003点</u>

[算定要件]

・「1」から「3」までのうち、定める薬剤を使用しない場合には、HIF-PH阻害剤の服薬状況等について、診療録に記載すること。

[施設基準]

・別に規定する患者
HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者

・人工腎臓に規定する薬剤
エリスロポエチン、ダルベポエチン、エポエチンベータペゴル、HIF-PH阻害剤(院内処方されたものに限る。)

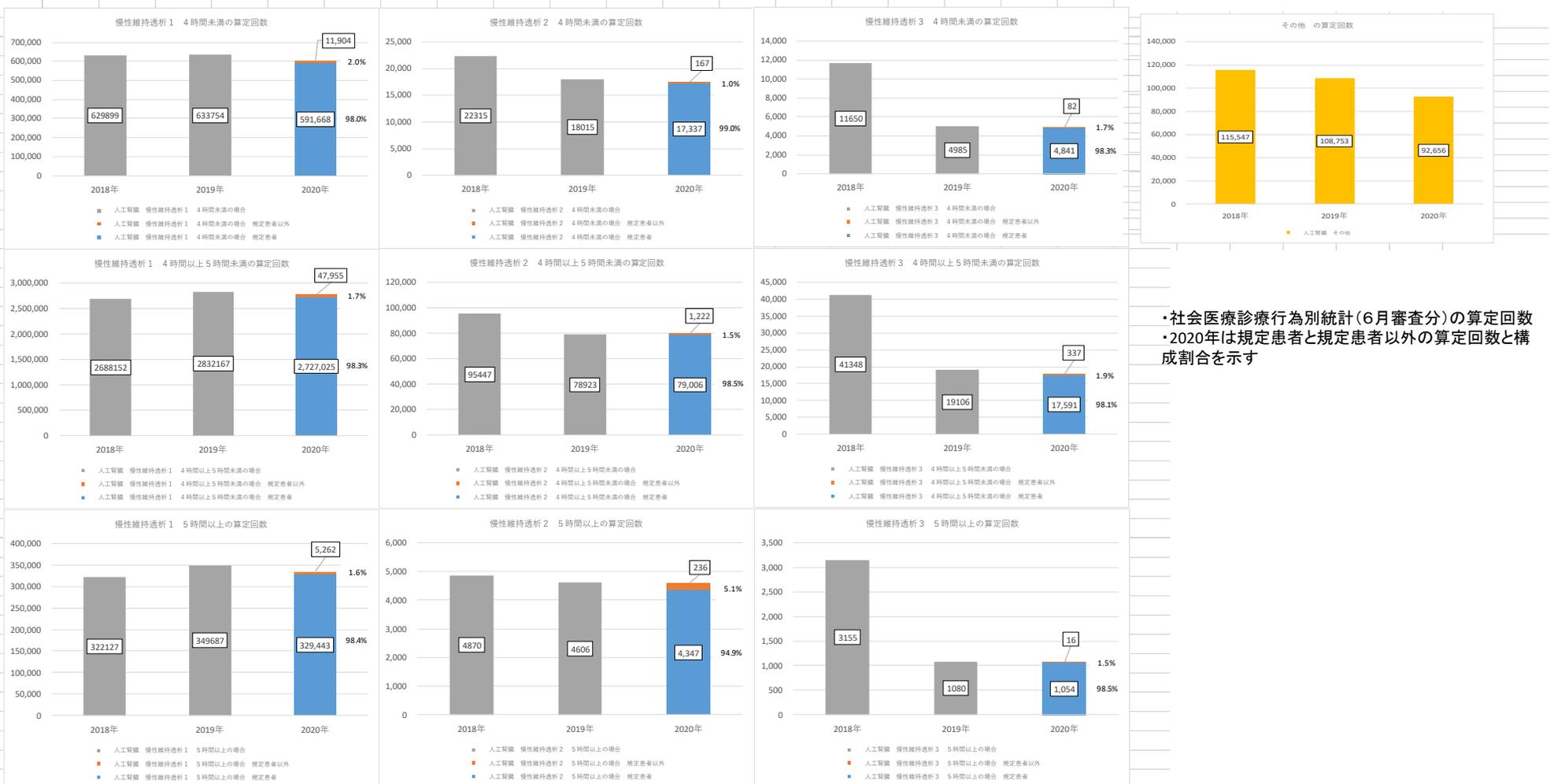


腎性貧血薬(ダルベポエチンの先行品、後発品、後続品、HIF-PH阻害剤)の比較

	先行バイオ医薬品	後発バイオ医薬品	バイオ後続品	HIF-PH阻害剤				
販売名	ネスブ注射液プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」 同BS注シリンジ「三和」 同BS注シリンジ「MYL」	エブレゾ錠	バフセオ錠	ダーブロック錠	エナロイ錠	マスーレッド錠
一般名	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチンアルファ後続1] [ダルベポエチンアルファ後続2] [ダルベポエチンアルファ後続3]	ロキサデュスタット	バダデュスタット	ダプロデュスタット	エナロデュスタット	モリデュスタット
効能・効果	①腎性貧血 ②骨髄異形成症候群に伴う貧血	①腎性貧血	①腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血	腎性貧血
用法・用量	①<血液透析患者> ・初回用量 略 ・維持用量 成人:週1回15~60 μ gを静脈内投与(週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回30~120 μ gも可) 小児:週1回5~60 μ gを静脈内投与する。(週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回10~120 μ gも可) いずれの場合も、最高投与量は、1回180 μ g <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 略 ② 略		①赤血球造血刺激因子製剤(ESA)で未治療の場合 成人:1回50mgを開始用量とし、週3回 経口投与。(最高用量は1回3.0mg/Kg) ②ESAから切り替える場合 成人:1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与。(最高用量は1回3.0mg/Kg)		成人:1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回600mg)	<保存期慢性腎臓病患者> ①赤血球造血刺激因子製剤(ESA)で未治療の場合 成人:1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回24mg) ②ESAから切り替える場合 成人:1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回24mg) <透析患者> 成人:1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。(最高用量は1回24mg)	<保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者> 成人:1回2mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与。(最高用量は1回8mg) <血液透析患者> 成人:1回4mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与。(最高用量は1回8mg)	<保存期慢性腎臓病患者> ①赤血球造血刺激因子製剤(ESA)で未治療の場合 成人:1回25mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与。(最高用量は1回200mg) ②ESAから切り替える場合 成人:1回25mg又は50mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与。(最高用量は1回200mg) <透析患者> 成人:1回75mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与。(最高用量は1回200mg)
薬価	5 μ g 913円 10 μ g 1,675円 15 μ g 2,471円 20 μ g 3,083円 30 μ g 4,680円 40 μ g 5,549円 60 μ g 8,096円 120 μ g 14,056円 180 μ g 19,492円 (1日薬価:514円)	5 μ g 719円 10 μ g 1,278円 15 μ g 1,753円 20 μ g 2,246円 30 μ g 3,183円 40 μ g 3,931円 60 μ g 5,604円 120 μ g 10,003円 180 μ g 13,784円 (1日薬価:356円)	5 μ g 719円 10 μ g 1,278円 15 μ g 1,753円 20 μ g 2,246円 30 μ g 3,183円 40 μ g 3,931円 60 μ g 5,604円 120 μ g 10,003円 180 μ g 13,784円 (1日薬価:356円)	20mg 375.40円 50mg 793.90円 100mg 1,399.00円 (1日薬価:457.00円)	150mg 213.50円 300mg 376.20円 (1日薬価:457.00円)	1mg 105.40円 2mg 185.80円 4mg 327.40円 6mg 446.10円 (1日薬価:446.90円)	2mg 275.90円 4mg 486.10円 (1日薬価:457.00円)	5mg 44.30円 12.5mg 93.70円 25mg 165.10円 75mg 405.30円(1日薬価:457.00円)
製造販売業者	協和キリン(株)	協和キリンフロンティア(株)	後続1:JCRファーマ(株) 後続2:(株)三和化学研究所 後続3:マイランEPD(同)	アステラス製薬(株)	田辺三菱製薬(株)	グラクソ・スミスクライン(株)	日本たばこ産業(株)	バイエル薬品(株)

人工腎臓の算定回数推移について

○ 人工腎臓については、点数類型ごとの算定回数の推移は以下のとおり。HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者（HIF-PH阻害剤（院内処方されたもの）又はその他の薬剤を使用される患者）に係る所定点数の算定は、どの類型においてもほとんどが「別に規定する患者」であった。



・社会医療診療行為別統計(6月審査分)の算定回数
・2020年は規定患者と規定患者以外の算定回数と構成割合を示す

- ・別に規定する患者
- ・HIF-PH阻害剤を院外処方している患者以外の患者
- ・人工腎臓に規定する薬剤
- ・エリスロポエチン、ダルベポエチン、エポエチンベータペゴル、HIF-PH阻害剤(院内処方されたものに限る。)

DPC/PDPSにおける持参薬の取扱いについて

○ DPC/PDPSにおいては、入院中に使用する薬剤は、入院する病院において入院中に処方することが原則になっている。

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部改正等に伴う実施上の留意事項について(保医発0323第2号(令和2年3月23日))

(中略)

第3 費用の算定方法

3 その他

3 その他

(1) (略)

(2) 入院中の患者に対して使用する薬剤は、入院する病院において入院中に処方することが原則であり、入院が予定されている場合に、当該入院の契機となる傷病の治療に係るものとして、あらかじめ当該又は他の病院等で処方された薬剤を患者に持参させ、当該病院が使用することは特別な理由がない限り認められない。なお、特別な理由とは、単に病院や医師等の方針によるものではなく、個々の患者の状態等に応じた個別具体的な理由であることが必要である(やむを得ず患者が持参した薬剤を入院中に使用する場合については、当該特別な理由を診療録に記載すること。)