

2011年3月22日

厚生労働省 保険局 医療課 担当者 殿

非特定営利活動法人 日本臨床腫瘍学会

理事長 田村 和夫

保険委員長 古瀬 純司

診断群分類（DPC）包括評価における  
ベンダムスチン塩酸塩使用時の出来高算定のお願い

平成22年10月27日に「再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又はマンテル細胞リンパ腫」を適応症としてベンダムスチン塩酸塩（販売名：トレアキシン点滴静注用100mg）が承認され、平成22年12月10日に薬価収載、発売されました。

本剤の国内第Ⅱ相臨床試験では、再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する奏効率は89.7%、無増悪生存期間は約20カ月、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫に対する奏効率は100%、無増悪生存期間は約22カ月と報告されています。リツキシマブを含む多剤併用化学療法を行っても再発を繰り返し、治癒が期待できない難治性非ホジキンリンパ腫患者において長期生存が期待される临床上重要な薬剤であり、非ホジキンリンパ腫治療に大きく貢献するものと考えております。

本剤を使用する場合、患者によっては3日から1週間程度の入院が必要となります。しかし、本剤はDPC導入医療機関において出来高対象ではなく包括評価対象とされていることから、入院で使用した場合に不採算（医療機関の赤字）となり、本剤の治療を選択できない医療機関があります（補足説明参照）。患者に不利益を与えることなくDPC導入医療機関においても本剤の治療を選択可能とするため、ベンダムスチン塩酸塩をDPCによる包括評価の対象から外していただき、出来高算定とするよう、要望致します。

（補足説明）

本剤の1サイクル薬剤費：369,424円（薬価92,356円/100mg1瓶）。1回120mg/m<sup>2</sup>（体表面積1.6m<sup>2</sup>の場合、1回2瓶）を1日1回2日間連日点滴静脈内投与し、その後19日間休薬する用法用量。

DPC導入医療機関（係数1の場合）の包括点数：非ホジキンリンパ腫の診断群分類の一つ130030××99×30×（非ホジキンリンパ腫、手術なし、処置23あり、副病名なし）の場合、例えば7日間入院では25,018点であり、119,000円の不採算となる。

# 医薬品再評価希望書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請者（学会、団体名等） 日本臨床腫瘍学会

代表者名 田村和夫

提出年月日 平成 23 年 3 月 22 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

薬品名	一般名 ベンダムスチン塩酸塩	商品名 トレアキシン点滴静注用 100mg
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④. その他（包括評価対象の見直し）	
具体的な内容	非ホジキンリンパ腫に対するベンダムスチン塩酸塩使用時における DPC 包括評価から出来高算定への変更の要望	
【評価項目】		
①再評価の理由	本剤は、出来高評価対象ではなく包括評価対象とされているが、DPC 導入医療機関において、本剤を入院で使用した場合に、DPC 包括評価では不採算(病院の赤字)になるケースがある。そのため本剤の治療が選択できない病院が出る可能性があり、どの病院でも本剤の治療を受けることが出来ないという点で患者に不利益を与えることになる。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	DPC 導入医療機関において、本剤を入院で使用した場合に、DPC 包括評価では不採算になるケースがあり、不採算になるため、本剤の治療が選択できない病院が生じ対象患者数が減る可能性がある。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 不明 円	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	非ホジキンリンパ腫の診断群分類コード 130030xx99x30x (汎用が予想されるコード) の場合、医療機関係数などの係数を 1 とすると、包括点数は 7 日間入院で 25,018 点、11 日間入院で 36,146 点、14 日間入院で 44,492 点となる。一方、体表面積 1.6m <sup>2</sup> とした場合、本剤の薬剤点数は 36,942.4 点(369,424 円)である。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望：包括評価対象から出来高評価対象への変更 根拠：非ホジキンリンパ腫の診断群分類コード 130030xx99x30x (汎用が予想されるコード) の場合、医療機関係数などの係数を 1 とすると、包括点数は 7 日間入院で 25,018 点、11 日間入院で 36,146 点、14 日間入院で 44,492 点となる。一方、体表面積 1.6m <sup>2</sup> とした場合、本剤の薬剤点数は 36,942.4 点(369,424 円)となる為、11 日間以下の入院では薬剤コストも回収できない。	
審査迅速性順位	提出学会順位 日本血液学会：1 位 日本臨床腫瘍学会 1 位	希望する内保連委員会の名前 血液関連委員会
その他	参考文献 1. Friedberg JW, Cohen P, Chen L, et al: Bendamustine in patients with rituximab-refractory and alkylator-refractory, indolent, and transformed non-Hodgkin's lymphoma: Results from a phase II multicenter single-agent study. J Clin Oncol 26:204-210, 2008 2. Robinson KS, Williams ME, van der Jagt RH, et al: Phase II multicenter study of bendamustine plus rituximab in patients with relapsed indolent B-cell and mantle-cell non-Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol 26:4473-4479, 2008	
関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会・田村和夫／日本血液学会・金倉謙	

# 医薬品再評価希望書（保険既収載医薬品用）【詳細版】

申請者（学会、団体名等） 日本臨床腫瘍学会

代表者名 田村和夫

提出年月日 平成 23 年 3 月 22 日

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

薬品名	一般名 ベンダムスチン塩酸塩	商品名 トレアキシ点滴静注用 100mg
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④. その他（包括評価対象の見直し）	
具体的な内容	非ホジキンリンパ腫に対するベンダムスチン塩酸塩使用時における DPC 包括評価から出来高算定への変更の要望	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由	本剤は、出来高評価対象ではなく包括評価対象とされているが、DPC 導入医療機関において、本剤を入院で使用した場合に、DPC 包括評価では不採算（病院の赤字）になるケースがある。そのため本剤の治療が選択できない病院が出る可能性があり、どの病院でも本剤の治療を受けることが出来ないという点で患者に不利益を与えることになる。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	DPC 導入医療機関において、本剤を入院で使用した場合に、DPC 包括評価では不採算になるケースがあり、不採算になるため、本剤の治療が選択できない病院が生じ対象患者数が減る可能性がある。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 不明 円	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	非ホジキンリンパ腫の診断群分類コード 130030xx99x30x（汎用が予想されるコード）の場合、医療機関係数などの係数を 1 とすると、包括点数は 7 日間入院で 25,018 点、11 日間入院で 36,146 点、14 日間入院で 44,492 点となる。一方、体表面積 1.6m <sup>2</sup> とした場合、本剤の薬剤点数は 36,942.4 点 (369,424 円) である。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数：包括評価対象から出来高評価対象への変更 根拠：非ホジキンリンパ腫の診断群分類コード 130030xx99x30x（汎用が予想されるコード）の場合、医療機関係数などの係数を 1 とすると、包括点数は 7 日間入院で 25,018 点、11 日間入院で 36,146 点、14 日間入院で 44,492 点となる。一方、体表面積 1.6m <sup>2</sup> とした場合、本剤の薬剤点数は 36,942.4 点 (369,424 円) となるため、11 日間以下の入院では薬剤コストも回収できない。	
その他	参考文献 1. Friedberg JW, Cohen P, Chen L, et al: Bendamustine in patients with rituximab-refractory and alkylator-refractory, indolent, and transformed non-Hodgkin's lymphoma: Results from a phase II multicenter single-agent study. J Clin Oncol 26:204-210, 2008 2. Robinson KS, Williams ME, van der Jagt RH, et al: Phase II multicenter study of bendamustine plus rituximab in patients with relapsed indolent B-cell and mantle-cell non-Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol 26:4473-4479, 2008	
関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会・田村和夫／日本血液学会・金倉譲	
担当者 連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	古瀬純司 東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部腫瘍内科 TEL0422-47-5511、FAX0422-44-0604、E-MAIL: jfuruse@ks.kyorin-u.ac.jp	