

2013年12月10日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

日本臨床腫瘍学会
理事長 大江 裕一郎
保険委員長 藤原 康弘

FOLFIRINOX療法のDPC/PDPS制度下における取扱いに関する要望

FOLFIRINOX 療法は、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、フルオロウラシルおよびレボホリナートを使用する4剤併用療法であり、これら薬剤については膵がんに対する効能・効果および用法・用量の追加に係る製造販売承認事項の一部承認申請が行われ、優先審査品目に指定の上、平成25年12月に「切除不能な膵癌」に対する適応追加となりました。

本療法は膵がんに対して海外では国内に先行して使用されている治療法であり、特に、米国・カナダおよび欧州では膵がんの標準療法と位置づけられています。また、国内においても「第11回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（平成24年3月23日）」の審議結果に基づき、FOLFIRINOX 療法で開発要請がなされており、本治療法の承認は膵がん患者さんおよびがん診療に従事するものにとっても待ち望んでいたところだと思われま

す。一方、がん治療を行う医療施設の多くは、DPC/PDPSによる急性期入院医療包括評価の対象施設となっています。この制度では、新規に薬価収載された医薬品等の使用実績のない医薬品については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとされています。

- 当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを超えること。
- 包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC（診断群分類）毎に判定するものとする。

FOLFIRINOX 療法は上記基準に該当するものと思われま

すので、早急に出来高評価の対象患者としてご指定いただくとともに、平成26年改定においても引き続き同様の取扱いとしていただくよう、要望いたします。

以上

診断群分類包括評価(DPC)におけるFOLFIRINOX療法の問題点

膵臓、脾臓の腫瘍に該当するDPCコードのうち、FOLFIRINOX療法に当てはまると考えられる診断群分類番号は以下の6コードとなります。

診断群分類番号	
06007xxx99x40x	手術なし、化学療法ありかつ放射線療法なし、副傷病なし
06007xxx99x41x	手術なし、化学療法ありかつ放射線療法なし、副傷病あり
06007xxx97x40x	その他の手術あり、化学療法ありかつ放射線療法なし、副傷病なし
06007xxx97x41x	その他の手術あり、化学療法ありかつ放射線療法なし、副傷病あり
06007xxx0104xx	膵頭部腫瘍切除術 血管再建を伴う腫瘍切除術の場合等、手術・処置等1あり、化学療法ありかつ放射線療法なし
06007xxx0114xx	膵頭部腫瘍切除術 血管再建を伴う腫瘍切除術の場合等、手術・処置等1あり、化学療法ありかつ放射線療法なし

FOLFIRINOX療法は、フルオロウラシルの46時間持続静注のための中心静脈ポート設置の後、副作用（好中球減少grade3以上 78%、発熱性好中球減少 22%など；国内治験データ）管理の観点から1サイクル（14日間）の入院が推奨されています。そのため14日経過後、2サイクル目の投与（3日間）が終了するまで17日間以上の入院が想定されます。

FOLFIRINOX療法薬剤費（16,713.5点／サイクル×2サイクル）	33,427点
---------------------------------------	---------

膵臓がんにおいて主として用いられているゲムシタビン単剤等の治療実績に基づいて設定されている現在の点数は、FOLFIRINOX療法で必要となる費用と比較して低額であるため、経済的な理由により本治療法を見合わせる医療機関が出てくること、あるいは採算割れを防ぐため必要以上に入院を延ばすことが懸念されます。

以上

資料

- 参考1 FOLFIRINOX療法が該当すると考えられるDPCコード別の点数表
- 参考2 FOLFIRINOX療法の薬剤費
- 参考3 FOLFIRINOX療法に使用される薬剤の概要

参考 1

FOLFIRINOX 療法が該当すると考えられる DPC コード別の点数表

番号	診断群分類点数表	疾病名	手術名	手術・処置 等1	手術・処置 等2	副疾病	重症度等	入院日 (日)			点数 (点)		
								I	II	III	入院期間I	入院期間II	入院期間III
1133	060007xxx99x40x	膵臓、脾臓の腫瘍	手術なし		4あり	なし		5	14	34	2939	2343	1991
1134	060007xxx99x41x	膵臓、脾臓の腫瘍	手術なし		4あり	あり		13	26	58	2999	2216	1884
1140	060007xxx97x40x	膵臓、脾臓の腫瘍	その他の手術あり		4あり	なし		15	30	66	2769	2048	1741
1141	060007xxx97x41x	膵臓、脾臓の腫瘍	その他の手術あり		4あり	あり		24	47	95	2947	2163	1839
1146	060007xxx02x4xx	膵臓、脾臓の腫瘍	脾縫合術 (部分切除 を含む。) 等		4あり								
1151	060007xxx0104xx	膵臓、脾臓の腫瘍	膵頭部腫瘍切除術 血行再建を伴う腫瘍 切除術の場合等	なし	4あり			23	45	77	2907	2132	1812
1156	060007xxx0114xx	膵臓、脾臓の腫瘍	膵頭部腫瘍切除術 血行再建を伴う腫瘍 切除術の場合等	あり	4あり			29	58	96	2870	2121	1803

参考 2

FOLFIRINOX 療法の薬剤費

身長 170cm、体重 60kg、体表面積 1.65 m²の場合、投与量は以下の通りになります。

表 FOLFIRINOX 療法の投与量

薬剤名	投与量	
オキサリプラチン	140mg	85mg/m ²
イリノテカン塩酸塩	297mg	180mg/m ²
レボホリナート	330mg	200mg/m ²
5-FU (静脈内注射)	660mg	400mg/m ²
5-FU (持続静注)	3960mg	2400mg/m ²
5-FU 計	4620mg	2800mg/m ²

上記にて算出した投与量を基に 1 サイクルあたりの薬価は以下のとおりになります。

表 FOLFIRINOX 療法の 1 サイクルあたりの薬価

	薬価	必要バイアル数	1 サイクル薬価
エルブラット点滴静注液 100mg	59,741	1	59,741
エルブラット点滴静注液 50mg	32,421	1	32,421
カンプト点滴静注 100mg	12,693	3	38,079
カンプト点滴静注 40mg	5,696		0
アイソボリン点滴静注用 100mg	8,462	3	25,386
アイソボリン点滴静注用 25mg	2,402	2	4,804
5-FU 注 1000mg	1,400	4	5,600
5-FU 注 250mg	368	3	1,104
		合 計	167,135

※すべて先発品の薬価で算出

以上

表 オキサリプラチンの概要

一般的名称	オキサリプラチン (JAN) Oxaliplatin (JAN)		
販売名	エルプラット [®] 点滴静注液 50mg	エルプラット [®] 点滴静注液 100mg	エルプラット [®] 点滴静注液 200mg
承認番号	22100AMX02237	22100AMX02236	22400AMX01369
薬価収載	2010年4月		2012年11月
販売開始	2010年6月		2013年2月
薬価(円)	32,421	59,741	110,082
効能・効果 (抜粋)	治癒切除不能な膵癌		
用法・用量 (抜粋)	<p>1. 治癒切除不能な膵癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>2. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250~500mLとして、静脈内に点滴投与する。</p>		

表 イリノテカン塩酸塩水和物の概要

一般的名称	イリノテカン塩酸塩水和物 (Irinotecan Hydrochloride Hydrate) (JAN)			
販売名	カンプト [®] 点滴静注 40mg	トポテシン [®] 点滴静注 40mg	カンプト [®] 点滴静注 100mg	トポテシン [®] 点滴静注 100mg
承認番号	22000AMX01082	22100AMX01292	22000AMX01084	22100AM01293
薬価収載	2008年6月	2009年9月	2008年6月	2009年9月
販売開始	2008年6月	2009年9月	2008年6月	2009年9月
薬価(円)	5,696	6,079	12,693	13,763
効能・効果 (抜粋)	治癒切除不能な膵癌			
用法・用量 (抜粋)	<p>1. 治癒切除不能な膵癌はE法を使用する。</p> <p>E法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m²を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p>			

表 フルオロウラシルの概要

一般的名称	フルオロウラシル Fluorouracil	
販売名	5-FU 注 250mg	5-FU 注 1000mg
承認番号	22500AMX00515	22300AMX00065
薬価収載	2013年6月	2011年6月
販売開始	2013年6月	2011年6月
薬価(円)	368	1,400
効能・効果 (抜粋)	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 治癒切除不能な膵癌	
用法・用量 (抜粋)	5. 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。	

表 レボホリナートカルシウムの概要

一般的名称	レボホリナートカルシウム (Levofolinate Calcium) (JAN)			
販売名	アイソボリン [®] 点滴静注用 25mg	レボホリナート 点滴静注用 25mg「ヤルト」	アイソボリン [®] 点滴静注用 100mg	レボホリナート 点滴静注用 100mg「ヤルト」
承認番号	22000AMX00879	21900AMX00310	22000AMX00802	21900AMX00329
薬価収載	2008年6月	2007年7月	2008年6月	2007年7月
販売開始	2008年6月	2007年7月	2008年6月	2007年7月
薬価(円)	2,402	1,451	8,462	5,007
効能・効果 (抜粋)	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強			
用法・用量 (抜粋)	3. 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。			

以上