

令和元年 11 月 14 日

会員の皆様へ

公益社団法人 日本透析医会
医療保険委員長 太田 圭洋

エベレンゾ錠（ロキサデュスタット）（HIF-PHD 阻害薬）の 薬価収載と請求方法に関して

11 月 13 日の中央社会保険医療協議会総会において HIF-PHD 阻害薬エベレンゾ錠が薬価収載されました。同時に発売後の請求方法に関して、同日の中医協総会において議論され資料 1 の案が了承されました。

具体的には「HIF-PHD 製剤についても、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」となり、「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」とされました。

ただ、この請求方法は令和 2 年 3 月 31 日までであり、令和 2 年 4 月診療報酬改定後は、資料 2 に示す 10 月 9 日の中医協総会で承認されたように「新たな診療報酬体系を設ける」ことになる予定です。

今後、保険局医療課から留意事項通知が発出される予定です。

関係各位におかれましては、エベレンゾ錠を処方する場合には通知に基づき適切に診療報酬請求を行っていただきますようお願いいたします。

HIF-PHD 阻害薬の収載に伴う対応について（案）

【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（案）】

- 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してはどうか。

○ 対象となる処置

J038 人工腎臓

○ 留意事項案

「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。

(参考) J038 人工腎臓

中医協 総 - 1 - 2 参考 元 . 1 1 . 1 3

中医協 総 - 1 元 . 1 0 . 9

J038 人工腎臓

- 人工腎臓には、血液透析のほか血液濾過、血液透析濾過が含まれる。
- 「1」から「3」までの場合には、透析液(灌流液)、血液凝固阻止剤、生理食塩水、**エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤**の費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

	1. 慢性維持透析を行った場合1	2. 慢性維持透析を行った場合2	3. 慢性維持透析を行った場合3
4時間未満 (663,864回)	1,980点 (629,899回)	1,940点 (22,315回)	1,900点 (11,650回)
4時間以上 5時間未満 (2,824,947回)	2,140点 (2,688,152回)	2,100点 (95,447回)	2,055点 (41,348回)
5時間以上 (230,152回)	2,275点 (222,127回)	2,230点 (4,870回)	2,185点 (3,155回)

※ カッコ内は社会医療行為別診療統計(平成30年度6月審査分)の算定回数

- 慢性維持透析濾過(複雑なもの)を行った場合 慢性維持透析濾過加算 50点
透析液水質確保加算の施設基準を満たす保険医療機関において、透析液から分離作製した置換液を用いる血液透析濾過を行った場合に算定可能

- 長時間加算 150点

次に掲げる状態の患者であって、通常の人工腎臓では管理困難な兆候を有するものについて、6時間以上の人工腎臓を行った場合に算定する。

- ① 心不全兆候を認める、または血行動態の不安定な患者
- ② 適切な除水、適切な降圧薬管理、適切な塩分摂取管理を行っても高血圧状態が持続する患者
- ③ 高リン血症が持続する患者

- 4 その他の場合 1,580点

次の場合に算定する。

ア 急性腎不全の患者に対して行った場合

イ 透析導入期(1月に限る。)の患者に対して行った場合

ウ 血液濾過又は血液透析濾過(「2」を算定する場合を除く。)を行った場合

エ 以下の合併症又は状態を有する患者((ニ)から(ヌ)までについては入院中の患者に限る。)に対して行った場合であって、連日人工腎臓を実施する場合や半減期の短い特別な抗凝固剤を使用する場合等特別な管理を必要とする場合

(イ) 重大な視力障害にいたる可能性が著しく高い、進行性眼底出血(発症後2週間に限る。)、(ロ) 重篤な急性出血性合併症(頭蓋内出血、消化管出血、外傷性出血等)(発症後2週間に限る。)、(ハ) ヘパリン起因性血小板減少症、(ニ) 播種性血管内凝固症候群、(ホ) 敗血症、(ヘ) 急性膵炎、(ト) 重篤な急性肝不全、(チ) 悪性腫瘍(注射による化学療法中のものに限る。)、(リ) 自己免疫疾患の活動性が高い状態、(ヌ) 区分番号「L002」硬膜外麻酔、「L004」脊椎麻酔若しくは「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔による手術を実施した状態(手術前日から術後2週間に限る。)

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

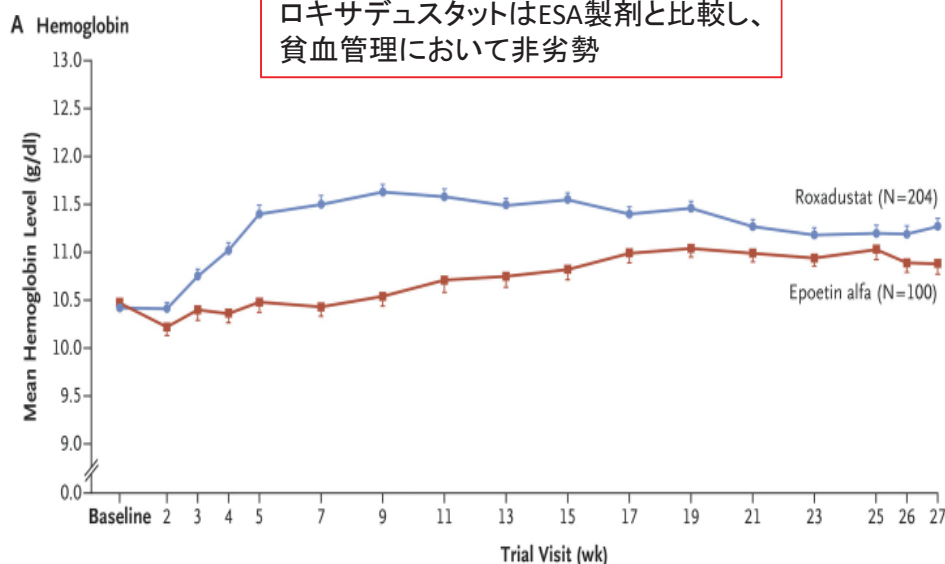
	先行バイオ医薬品	後発バイオ医薬品	バイオ後続品	HIF-PHD阻害薬
販売名	ネスプ注射液プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」 同BS注シリンジ「三和」 同BS注シリンジ「MYL」	エベレンゾ錠
一般名	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 1] [ダルベポエチン アルファ後続 2] [ダルベポエチン アルファ後続 3]	ロキサデュスタット
効能・効果	①腎性貧血 ②骨髄異形成症候群に伴う貧血	①腎性貧血	①腎性貧血	透析施行中の腎性貧血
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15～60μg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30～120μg も可） 小児：週 1 回5～60μg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10～120μg も可） いずれの場合も、最高投与量は、1 回180μg <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 略 ② 略			①エリスロポエチン製剤（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）
薬価	5μg 1,204円 10μg 2,195円 15μg 3,123円 20μg 3,957円 30μg 5,746円 40μg 7,019円 60μg 10,102円 120μg 17,801円 180μg 24,864円 (1日薬価：642円※)	5μg 826円 10μg 1,459円 15μg 2,032円 20μg 2,573円 30μg 3,586円 40μg 4,539円 60μg 6,327円 120μg 11,162円 180μg 15,560円 (1日薬価：402円※)	(現時点で未収載)	20mg 387.40円 50mg 819.20円 100mg 1,443.50円 (1日薬価：465.80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）

※ エベレンゾ錠の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づき1日薬価を算出



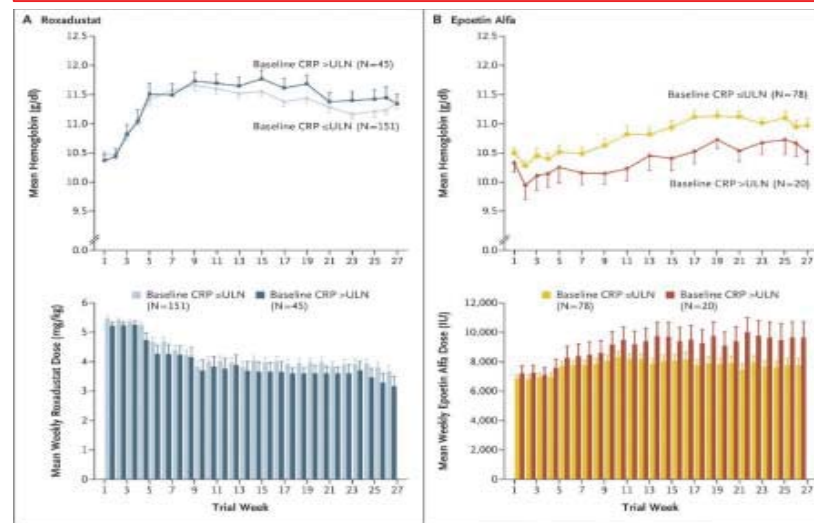
- 令和元年9月、ESA製剤とは別の機序による、新たな腎性貧血治療薬であるHIF-PHD阻害薬^(※1)の薬事承認がされたところ。
(※1) HIF-PHD(低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 Hypoxia inducible factor prolyl hydroxylase)阻害薬(ロキサデュスタット)
- 血液透析患者の腎性貧血管理において、ESA抵抗性等によってESA製剤よりもHIF-PHD阻害薬の方が適切である症例も一定数存在すると考えられる。
- 現行の評価ではESA製剤は人工腎臓の点数に包括されることになるが、HIF-PHD阻害薬は経口内服薬であることから、院外処方した際の手続きが煩雑になる等のおそれがあり、腎性貧血治療にHIF-PHD阻害薬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-PHD阻害薬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-PHD阻害薬)とESA製剤との貧血管理(ヘモグロビン値)の比較>



N Chen et al. N Engl J Med 2019;381:1011-1022.

炎症状態(ESA抵抗性)ではESA製剤の反応性が低下するが、ロキサデュスタットは炎症の有無で反応性に変化は認めない。



(参考) 腎代替療法 (血液透析、腹膜透析、腎移植) の評価に係る論点

【論点】

- 腎性貧血治療に係る評価について、ESA製剤のバイオ後続品等の実勢価格も踏まえた評価の見直しを行うとともに、HIF-PHD阻害薬を用いる場合の評価については、HIF-PHD阻害薬の有用性や薬価等を踏まえ、新たな診療報酬点数の評価体系を設けることについて、どのように考えるか。併せて、療養病棟入院料等については、人工腎臓が出来高で算定できることを踏まえ、HIF-PHD阻害薬が出来高で算定できることとしてはどうか。
- 人工腎臓等の評価について、日本における腎移植の現状を踏まえ、慢性腎臓病の患者に対し、移植を含めた腎代替療法に関する情報提供をより推進するという観点から評価を見直すことについて、どのように考えるか。
- 腹膜透析患者が血液透析の併用を行う場合の評価について、患者の利便性や臨床実態を踏まえ、自施設以外でも血液透析が実施可能となるよう要件等を見直すことについて、どのように考えるか。
- バスキュラーアクセス (シャント) に係る処置の評価について、多くが外来で実施されている状況や短時間で可能な手技であり、局所麻酔で可能な手技であることを踏まえ、他の手技との難易度や緊急性等との比較の観点から、適切な評価とすることについて、どのように考えるか。一方、シャントの狭窄・閉塞を繰り返す透析患者が一部存在することや他施設も含めた管理が行われている実態を踏まえ、算定要件を見直すことについて、どのように考えるか。