

別添

**ダラツムマブ(ダラキュー口配合皮下注)に関する
匿名レセプト情報分析報告**

**[第 1.0 版 2022 年 9 月 22 日]
[第 2.0 版 2022 年 12 月 23 日]**

作成: 国立保健医療科学院

費用対効果評価における当該選定品目についてレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の匿名レセプト情報を用いた分析を行ったので、その目的、方法及び結果を以下に示す。

1. 目的

分析の主な目的は、1)ダラツムマブ(ダラキユーロ配合皮下注及びダラザレックス点滴静注)の初回投与患者の入院日数及び入院費用、2)分析対象集団の患者割合を推計することである。

2. 方法

2.1 分析対象

1) ダラツムマブ初回投与患者の入院日数及び入院費用の推計

分析は患者単位で実施した。患者 ID として、ID1(保険者番号、被保険者証記号・番号、生年月日、性別に由来)、及び ID2(氏名、生年月日、性別に由来)の両者を統合した ID0 を用いた。分析対象集団は、医科(入院、入院外)レセプト、DPC レセプトにおいて、ダラキユーロ配合皮下注及びダラザレックス点滴静注が処方(別表 1 参照)されている多発性骨髄腫(ICD-10 code:C90)患者で、ダラキユーロ配合皮下注及びダラザレックス点滴静注の初回投与時のレセプトを分析対象とした。なお、同一患者でダラキユーロ配合皮下注、ダラザレックス点滴静注の両剤が処方されている場合は、いずれかの最も古いレセプトのみを分析対象とした。また、当該レセプトにおいて全身性アミロイドーシスの傷病名(ICD-10 code:E585,E589)が付与されている患者は分析対象外とした。

分析対象期間はダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注初回投与が 2020 年 4 月診療分～2021 年 12 月診療分の 21 か月を分析対象とした。

2) 患者割合の推計

分析は患者単位で実施した。患者 ID として、ID1(保険者番号、被保険者証記号・番号、生年月日、性別に由来)、及び ID2(氏名、生年月日、性別に由来)の両者を統合した ID0 を用いた。分析対象集団は、ダラキユーロ配合皮下注が処方(別表 1 参照)されている患者で、ダラキユーロ配合皮下注の初回投与時のレセプトを分析対象とした。

分析対象期間は 2021 年 5 月診療分～2022 年 3 月診療分の 10 か月間とした。

2.3 分析手法

2.3.1 入院日数の推計

多発性骨髄腫患者のダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注初回投与時の入院日数を以下の方法で集計した。

- ・ 分析対象期間においてダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注を処方(別表 1)されており、多発性骨髄腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されている患者のうち、ダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注の初回投与時のレセプト(医科(入院、入院外)レセプト、DPC レセプト)を抽出する。
- ・ 同一患者においてダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注の両剤が投与されている場合は、いずれかの初回投与時のレセプトのみを集計対象とする。
- ・ 全身性アミロイドーシスの傷病名(ICD-10 code:E585,E589)が付与されている患者を除外する。
- ・ 当該レセプトの入院日数を集計する。

2.3.2 入院費用の推計

多発性骨髄腫患者のダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注初回投与時の 1 日当たり入院費用を以下の方法で集計した。入院費用については医薬品を除く費用について集計した。また、包括支払いの影響を除くために医科レセプトを分析対象とした。

- ・ 分析対象期間においてダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注を処方(別表 1)されており、多発性骨髄腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されている患者のうち、ダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注の初回投与時のレセプト(医科(入院)レセプト)を抽出する。
- ・ 同一患者においてダラキユーロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注の両剤が投与されている場合は、いずれかの初回投与時のレセプトのみを集計対象とする。
- ・ 全身性アミロイドーシス(ICD-10 code:E858,E859)の傷病名が付与されている患者を除外する。
- ・ 当該レセプトの医薬品を除く入院費用を算出する。

2.3.3 患者割合の推計

ダラキユーロ配合皮下注を処方された多発性骨髄腫及び全身性アミロイドーシス患者数を以下の方法で集計した。傷病名の定義により 2 通りの方法で推計を行った。

1) 患者定義 1

1-1) 多発性骨髄腫患者数

- ・ 分析対象集団においてダラキユーロ配合皮下注を処方(別表 1)されており、多発性骨髄腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されている患者を抽出する。
- ・ 全身性アミロイドーシス(ICD-10 code:E858,E859)の傷病名が付与されている患者を除外する
- ・ 分析対象期間における患者数を集計する。

1-2) 全身性アミロイドーシス患者数

- ・ 分析対象集団においてダラキユーロ配合皮下注(別表 1)を処方されており、全身性アミロイドーシス (ICD-10 code:E858,E859)の傷病名が付与されている患者を抽出する。

- ・分析対象期間における患者数を集計する。

2) 患者定義 2

2-1) 多発性骨髓腫患者数

- ・分析対象集団においてダラキューロ配合皮下注を処方(別表 1)されており、多発性骨髓腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されている患者を抽出する。
- ・分析対象期間における患者数を集計する。

2-2) 全身性アミロイドーシス患者数

- ・分析対象集団においてダラキューロ配合皮下注を処方(別表 1)されており、全身性アミロイドーシス (ICD-10 code:E858,E859)の傷病名が付与されている患者を抽出する。
- ・多発性骨髓腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されている患者を除外する。
- ・分析対象期間における患者数を集計する。

3. 結果

ダラキューロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注を処方された患者の初回投与時の入院日数は表 1、医薬品を除く入院費用は表 2 の通りであった。入院費用についてはダラキューロ配合皮下注群・ダラザレックス点滴静注群で大きな差がみられなかったことから両群をまとめて値を算出した。

また、ダラキューロ配合皮下注を処方された患者数は表 3 の通りであった。

表1 ダラキューロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注を処方された患者の初回投与時の入院日数

	ダラキューロ配合皮下注群	ダラザレックス点滴静注群
患者数	1896	4391
入院割合	90.7%	91.9%
入院日数(mean±SD)* (median, Q1-Q3) *	24.5±28.2 17 (8-31)	32.3±36.1 22(11-41)

* 外来患者の入院日数を 0 として算出

表 2 ダラキューロ配合皮下注またはダラザレックス点滴静注を処方された患者の初回投与時の 1 日当たり入院費用

患者数	2484
医療費(医薬品除く)/1 日 (mean±SD)	36209.89±12505.53
(median, Q1-Q3)	33518.53 (28744.11-40286.25)

表 3 ダラキューロ配合皮下注を処方された多発性骨髄腫及び全身性アミロイドーシス患者数

患者定義 1 ^{*1}		患者定義 2 ^{*2}	
多発性骨髄腫	全身性アミロイドーシス	多発性骨髄腫	全身性アミロイドーシス
5,644	589	6,197	36

*1 患者定義 1:多発性骨髄腫; 多発性骨髄腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されており、全身性アミロイドーシス(ICD-10 code:E858,E859)の傷病名が付与されていない。全身性アミロイドーシス; 全身性アミロイドーシス(ICD-10 code:E858,E859)の傷病名が付与されている。

*2 患者定義 2:多発性骨髄腫; 多発性骨髄腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されている。全身性アミロイドーシス; 全身性アミロイドーシス(ICD-10 code:E858,E859)の傷病名が付与されており、多発性骨髄腫(ICD-10 code:C90)の傷病名が付与されていない。

別表1 ダラツムマブに該当する医薬品コード一覧

医薬品コード	医薬品名
629914801	ダラキユーロ配合皮下注 15mL
622594801	ダラザレックス点滴静注100mg 5mL
622594701	ダラザレックス点滴静注400mg 20mL