

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

1 新規に薬価収載された医薬品等については、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している。

- 前年度に使用実績のない医薬品等は、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%tile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。

2 平成26年8月29日、9月19日、9月26日に新たに効能が追加される医薬品、平成26年9月2日、9月5日に公知申請が受理された医薬品及び平成26年11月25日薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する出来高算定対象診断群分類に該当する患者については、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象診断群分類	平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
リツキシサン注10mg/mL	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL 1瓶 500mg50mL 1瓶	44,050円 215,573円	難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	215,573円/回	110260 ネフローゼ症候群			
							110260xx97x0xx	3.00回	646,719円	220,310円
							110260xx97x1xx	3.00回	646,719円	619,284円
							110260xx99x0xx	3.00回	431,146円	80,643円
							110260xx99x1xx	3.00回	646,719円	286,474円
110260xx99x3xx	3.00回	646,719円	509,918円							
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2mg0.05mL 1瓶	163,840円	病的近視における脈絡膜新生血管	アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回あたり2mg(0.05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。	163,840円/回	020350 脈絡膜の疾患			
							020350xx97xxxx	1.00回	163,840円	6,722円
							020350xx99xxxx	1.00回	163,840円	8,431円
ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg	ポリコナゾール	50mg 1錠 200mg 1錠	1,139.2円 3,505円	小児に対する下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症	小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満) ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。 小児(12歳以上で体重50kg以上) ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。	7,010円/回	040080 肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎 180010 敗血症			
							040080x097x0xx	40.44回	283,484円	275,512円
							040080x099x0xx	15.59回	109,286円	70,061円
							040080x1xxx0xx	5.73回	40,167円	11,011円
							040080x1xxx1xx	14.31回	100,313円	62,302円
							180010x0xxx0xx	20.55回	144,056円	119,054円

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象診断群分類	平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
ブイフェンド200mg静注用	ポリコナゾール	200mg 1 瓶	11,994円	小児に対する下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症	小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） 通常、ポリコナゾールとして初日は1回9mg/kgを1日2回、2日目以降は1回8mg/kgを1日2回点滴静注する。 小児（12歳以上で体重50kg以上） 通常、ポリコナゾールとして初日は1回6mg/kgを1日2回、2日目以降は1回4mg/kgを1日2回点滴静注する。	23,988円/回	040080 肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎			
							040150 肺・縦隔の感染、膿瘍形成			
							180010 敗血症			
							040080x097x0xx	14.00回	(※)521,158円	275,512円
							040080x099x0xx	14.00回	(※)347,007円	70,061円
							040080x099x1xx	14.00回	(※)418,694円	243,406円
							040080x1xxx0xx	5.73回	(※)137,451円	11,011円
							040080x1xxx1xx	14.00回	(※)337,986円	62,302円
							040150xx97x0xx	14.00回	(※)501,621円	316,973円
							040150xx99x0xx	14.00回	(※)418,678円	190,445円
040150xx99x1xx	14.00回	(※)472,515円	391,579円							
180010x0xxx0xx	14.00回	(※)381,778円	119,054円							
(※) 併用する医薬品の費用を含む										
ミレーナ52mg	レボノルゲストレル	1 個	26984.3円	月経困難症	1個を子宮腔内に装着する。	26,984円/回	120250 生殖・月経周期に関連する病態			
							120250xx97xxxx	1.00回	26,984円	8,828円
							120250xx99xxxx	1.00回	26,984円	8,966円
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	オキサリプラチン	50mg10mL 1 瓶 100mg20mL 1 瓶 200mg40mL 1 瓶	33,347円 61,448円 113,227円	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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130mg/m ² （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20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	113,227円/回	060020 胃の悪性腫瘍			
							060020xx01x3xx	2.71回	306,845円	257,752円
							060020xx02x3xx	2.19回	247,967円	195,019円
							060020xx03x3xx	2.51回	284,200円	264,240円
							060020xx04x3xx	1.26回	142,666円	126,388円
060020xx99x30x	1.07回	121,153円	69,119円							
オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	20mg 2 mL 1 瓶 100mg10mL 1 瓶	150,200円 729,849円	根治切除不能な悪性黒色腫	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。	729,849円/回	全ての診断群分類番号			
									729,849円	88,150円
※「根治切除不能な悪性黒色腫」は、対象DPCが特定できないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。										
ボシユリフ錠100mg	ボスチニブ水和物	100mg 1 錠	3,791円	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	通常、成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与。	18,955円/回	130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患			
							130050xx99x4xx	22.65回	429,331円	423,818円

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象診断群分類	平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値	
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)		
ブイフェンドライシロップ2800mg	ポリコナゾール	40mg1mL(懸濁後の内用液として)	1,328.3円	下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症	成人(体重40kg以上)の場合 通常、ポリコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与する。 成人(体重40kg未満)の場合 通常、ポリコナゾールとして初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与する。 小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)の場合 ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。 小児(12歳以上で体重50kg以上)の場合 ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。	13,283円/回	040080 肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎 040150 肺・縦隔の感染、膿瘍形成 180010 敗血症	040080x097x0xx	40.44回	537,165円	275,512円
							040080x099x0xx	15.59回	207,082円	70,061円	
							040080x099x1xx	25.82回	342,967円	243,406円	
							040080x1xxx0xx	5.73回	76,112円	11,011円	
							040080x1xxx1xx	14.31回	190,080円	62,302円	
							040150xx97x0xx	37.65回	500,105円	316,973円	
							040150xx99x0xx	25.82回	342,967円	190,445円	
							040150xx99x1xx	33.50回	444,981円	391,579円	
							180010x0xxx0xx	20.55回	272,966円	119,054円	
							バニヘップカプセル150mg	バニブレビル	150mg 1カプセル	2,812円	セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2)インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者
060295xx99x1xx	11.36回	(※)206,878円	113,856円								
(※)併用する医薬品の費用を含む											
ミダフレッサ静注0.1%	ミダゾラム	10mg10mL 1瓶	3,340円	てんかん重積状態	静脈内投与: 通常、修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児には、0.15mg/kgを静脈内投与。必要に応じて1回につき0.1~0.3mg/kgの範囲で追加投与するが、総量として0.6mg/kgを超えない。 持続静脈内投与: 通常、修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児には、0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05~0.1mg/kg/時ずつ増量。最大投与量は0.4mg/kg/時までとする。	3,340円/回	010230 てんかん	010230xx99x00x	11.00回	36,740円	14,634円

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集されDPC包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済告知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。