

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27年8月24日及び9月24日に新たに効能が追加された医薬品並びに平成27年11月26日に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ものについては、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)	
トラクリア錠62.5mg	ボセンタン水和物	62.5mg1錠	4,495円	全身性強皮症に伴う皮膚潰瘍	通常、成人には、投与開始から4週間は、ボセンタンとして1回62.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。投与5週目から、ボセンタンとして1回125mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、用量は患者の症状、忍容性などに応じ適宜増減するが、最大1日250mgまでとする。	8,990円/回	070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患			
							070560xx97x0xx	46.93回	421,901円	175,570円
							070560xx97x1xx	119.66回	1,075,743円	730,092円
							070560xx99x0xx	21.34回	191,847円	75,967円
							070560xx99x1xx	66.46回	597,475円	400,879円
イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg	リバーロキサバン	10mg1錠 15mg1錠	383円 545.60円	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制	通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。	1,091円/日	050180 静脈・リンパ管疾患			
							050180xx97xx0x	4.13回	4,507円	2,545円
ピートルチュアブル錠250mg ピートルチュアブル錠500mg	スクロオキシ水酸化鉄	250mg1錠 500mg1錠	214.20円 314.30円	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3,000mgとする。	1,285円/日	110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全			
							110280xx991x0x	8.23回	10,577円	8,169円
ムルブレタ錠3mg	ルストロンボバグ	3mg1錠	16,107.60円	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	通常、成人にはルストロンボバグとして3mgを1日1回、7日間経口投与する。	16,108円/回	全ての診断群分類番号			
							「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」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。			

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)	
カプレルサ錠100mg	バンデタニブ	100mg1錠	7,836.40円	根治切除不能な甲状腺様癌	通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	7,836円/回	100020 甲状腺の悪性腫瘍			
							100020xx97x1xx	59.46回	1,005,528円	415,444円
							100020xx99x1xx	28.03回	474,015円	174,499円
ヴィキラックス配合錠	オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル	1錠	26,801.20円	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	通常、成人には1日1回2錠(オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg)を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。	53,602円/日	060295 慢性C型肝炎			
							060295xx97x0xx	26.26回	1,407,599円	159,087円
							060295xx97x1xx	23.61回	1,265,553円	161,799円
							060295xx99x0xx	11.86回	635,724円	51,282円
							060295xx99x1xx	11.36回	608,923円	113,856円
イーケプラ点滴静注500mg	レベチラセタム	500mg5mL 1瓶	1,978円	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)	〈レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合〉 通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 〈レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合〉 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。	3,956円/日	010230 てんかん			
							010230xx97x00x	22.76回	90,039円	69,180円
							010230xx99x00x	7.27回	28,760円	14,634円
							010230xx99x01x	18.94回	74,927円	70,774円
リュープリンPRO注射用キット22.5mg	リュープロレリン酢酸塩	22.5mg1筒	105,039円	前立腺癌 閉経前乳癌	通常、成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mgを皮下に投与する。	105,039円/回	110080 前立腺の悪性腫瘍 090010 乳房の悪性腫瘍			
							110080xx01x1xx	1.00回	105,039円	56,814円
							110080xx02x1xx	1.00回	105,039円	101,974円
							110080xx9902xx	1.00回	105,039円	101,664円
							110080xx9903xx	1.00回	105,039円	7,619円
							090010xx01x3xx	1.00回	105,039円	44,198円
							090010xx02x3xx	1.00回	105,039円	36,965円
							090010xx03x2xx	1.00回	105,039円	23,673円
							090010xx03x3xx	1.00回	105,039円	16,315円
							090010xx04xxxx	1.00回	105,039円	29,050円
							090010xx99x2xx	1.00回	105,039円	59,375円
							090010xx99x30x	1.00回	105,039円	103,754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)	
ヨンドリス点滴静注用0.25mg ヨンドリス点滴静注用1mg	トラベクテジン	0.25mg1瓶 1mg1瓶	49,307円 197,698円	悪性軟部腫瘍	通常、成人にはトラベクテジンとして1回1.2mg/m ² (体表面積)を24時間かけて点滴静注し、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。なお患者の状態により適宜減量する。	395,396円/日	全ての診断群分類番号			「悪性軟部腫瘍」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。
オクトレオスキャン静注用セット	ペンテトレオチド、塩化インジウム(111In)	1セット	115,464円	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	通常、成人には品111MBqを静脈内投与し、4時間後及び24時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。必要に応じて、断層像を追加する。	115,464円/回	全ての診断群分類番号			「神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ」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。

3 平成27年11月26日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化したDPCが既に設定されている以下に掲げるものは、当該DPCにおいて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)	
コパキソン皮下注20mgシリンジ	グラチラマー酢酸塩	20mg1mL1筒	5,617円	多発性硬化症の再発予防	通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する。	5,617円/回	010090 多発性硬化症			本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「インターフェロン」であったことから、010090 多発性硬化症の「インターフェロン」による分岐を選択する。

※ (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。