

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/PDPSI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28年2月29日、3月18日及び3月28日に新たに効能が追加された医薬品、平成28年2月29日に公知申請が受理された医薬品並びに平成28年5月25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		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
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
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)	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	150,200.0円 729,849.0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3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。	1,180,449円/日	080005 黒色腫				
							080005xx99x2xx	3163	1.00回	1,180,449円	1,043,637円
							080005xx97x2xx	3166	2.00回	2,360,898円	1,927,916円
ハラヴェン静注1mg	エリブリンメシル酸塩	1mg2mL1瓶	65,901.0円	悪性軟部腫瘍	1日1回1.4mg/m ² （体表面積）を2～5分間かけて、週1回、静脈内投与する。これを2週連続で行い、3週目は休薬する。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	197,703円/回	03001x 頭頸部悪性腫瘍				
							070041 軟部の悪性腫瘍				
							03001xxx99x3xx	1862	5.00回	988,515円	311,280円
							03001xxx99x4xx	1863	2.00回	395,406円	212,706円
							03001xxx97x3xx	1869	8.00回	1,581,624円	509,240円
							03001xxx97x4xx	1870	4.00回	790,812円	381,476円
							03001xxx0103xx	1877	9.00回	1,779,327円	573,711円
							03001xxx0104xx	1878	6.00回	1,186,218円	361,392円
							03001xxx0113xx	1882	11.00回	2,174,733円	622,642円
							03001xxx0114xx	1883	7.00回	1,383,921円	509,420円
							070041xx99x2xx	3000	3.00回	593,109円	146,278円
							070041xx97x2xx	3004	6.00回	1,186,218円	805,160円
							070041xx01x2xx	3007	7.00回	1,383,921円	449,547円
070041xx01x3xx	3008	7.00回	1,383,921円	1,061,156円							
リツキシマブ注10mg/mL	リツキシマブ (遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	43,641.0円 213,815.0円	下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植	通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m ² を点滴静注する。 ・ABO血液型不適合腎移植の場合は、原則、移植術2週間前及び1日前に2回点滴静注する。 ・ABO血液型不適合肝移植の場合は、原則、移植術2週間以上前に1回点滴静注する。1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与する。	261,846円/日	全ての診断群分類番号				
							「下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制、腎移植、肝移植」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		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
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
イーケブラ点滴静注500mg	レベチラセタム	500mg5mL1瓶	1,978.0円	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p>	3,956円/日	010230 てんかん				
							010230xx99x00x	1767	7.22回	28,562円	17,670円
							010230xx99x01x	1768	22.51回	89,050円	86,896円
							010230xx97x00x	1773	20.41回	80,742円	63,249円
サブリン散分包500mg	ピガバトリン	500mg1包	1,487.0円	点頭てんかん	<p>通常、生後4週以上の患者には、ピガバトリンとして1日50mg/kgから投与を開始する。患者の症状に応じて、3日以上の間隔をあけて1日投与量として50mg/kgを超えない範囲で漸増するが、1日最大投与量は150mg/kg又は3gのいずれか低い方を超えないこととし、いずれも1日2回に分け、用時溶解して経口投与する。</p>	3,628円/日	010230 てんかん				
							010230xx99x00x	1767	7.22回	26,196円	17,670円
							010230xx97x00x	1773	20.41回	74,052円	63,249円
イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	140mg1カプセル	9,367.0円	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	<p>通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。</p>	28,101円/日	130030 非ホジキンリンパ腫				
							130030xx99x2xx	3816	34.18回	960,492円	194,827円
							130030xx99x30x	3817	19.50回	547,970円	297,594円
							130030xx99x31x	3818	35.56回	999,272円	667,364円
							130030xx99x41x	3820	36.63回	1,029,340円	1,014,500円
							130030xx97x2xx	3829	69.50回	1,953,020円	1,151,770円
ジカディアカプセル150mg	セリチニブ	150mg1カプセル	6,297.0円	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	<p>通常、成人にはセリチニブとして750mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	31,485円/日	040040 肺の悪性腫瘍				
							040040xx9907xx	1961	19.13回	602,308円	581,265円
							040040xx97x7xx	1981	44.71回	1,407,694円	1,321,220円
タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	オシメルチニブ メシル酸塩	40mg1錠 80mg1錠	12,482.5円 23,932.6円	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	<p>通常、成人にはオシメルチニブとして80mg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。</p>	23,933円/日	040040 肺の悪性腫瘍				
							040040xx9903xx	1956	34.13回	816,820円	284,728円
							040040xx99040x	1957	13.84回	331,227円	146,570円
							040040xx99041x	1958	26.84回	642,351円	338,114円
							040040xx9913xx	1967	49.04回	1,173,655円	406,036円
							040040xx9914xx	1968	29.83回	713,909円	254,327円
							040040xx97x3xx	1977	57.27回	1,370,620円	569,138円
040040xx97x4xx	1978	29.52回	706,490円	312,559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		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
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
タフィンラーカプセル 50mg タフィンラーカプセル 75mg	ダブラフェニ ブメシル酸塩	50mg1カプセル 75mg1カプセル	4,860.6円 7,156.5円	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	28,626円/日	03001x 頭頸部悪性腫瘍 060010 食道の悪性腫瘍 060040 直腸肛門の悪性腫瘍 080005 黒色腫 11002x 性器の悪性腫瘍 120030 外陰の悪性腫瘍 120040 腔の悪性腫瘍				
							03001xxx99x3xx	1862	45.92回	1,314,506円	311,280円
							03001xxx99x4xx	1863	15.82回	452,863円	212,706円
							03001xxx97x3xx	1869	73.71回	2,110,022円	509,240円
							03001xxx97x4xx	1870	35.31回	1,010,784円	381,476円
							03001xxx0103xx	1877	97.05回	2,778,153円	573,711円
							03001xxx0104xx	1878	56.42回	1,615,079円	361,392円
							03001xxx0113xx	1882	113.66回	3,253,631円	622,642円
							03001xxx0114xx	1883	76.60回	2,192,752円	509,420円
							060010xx99x30x	2492	25.36回	725,955円	161,780円
							060010xx99x31x	2493	43.93回	1,257,540円	339,622円
							060010xx99x40x	2494	10.26回	293,703円	106,976円
							060010xx99x41x	2495	17.44回	499,237円	251,394円
							060010xx97x3xx	2500	65.13回	1,864,411円	583,112円
							060010xx97x40x	2501	21.15回	605,440円	186,850円
							060010xx97x41x	2502	36.91回	1,056,586円	439,267円
							060010xx02x3xx	2507	70.26回	2,011,263円	532,777円
							060010xx02x40x	2508	24.31回	695,898円	192,876円
							060010xx02x41x	2509	50.69回	1,451,052円	491,940円
							060010xx01x4xx	2512	87.55回	2,506,206円	862,452円
							060040xx99x2xx	2613	28.33回	810,975円	163,681円
							060040xx99x30x	2614	8.15回	233,302円	91,700円
							060040xx99x31x	2615	20.08回	574,810円	272,338円
							060040xx9702xx	2626	46.11回	1,319,945円	335,631円
							060040xx9703xx	2627	34.73回	994,181円	386,164円
							060040xx9712xx	2635	50.18回	1,436,453円	275,162円
							060040xx9713xx	2636	28.65回	820,135円	218,148円
							060040xx02x3xx	2652	37.57回	1,075,479円	238,472円
							060040xx01x3xx	2657	47.07回	1,347,426円	260,813円
							080005xx99x1xx	3162	9.86回	282,252円	224,236円
							080005xx97x1xx	3165	27.41回	784,639円	275,396円
							080005xx01x1xx	3168	34.84回	997,330円	316,401円
							11002xxx99x1xx	3493	19.75回	565,364円	238,172円
120030xx99x3xx	3706	8.94回	255,916円	180,530円							
120040xx99x2xx	3710	33.07回	946,662円	141,290円							
120040xx99x3xx	3711	6.76回	193,512円	120,030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		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
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	0.5mg1錠 2mg1錠	7,731.7円 29,021.0円	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	29,021円/日	03001x 頭頸部悪性腫瘍 060010 食道の悪性腫瘍 060040 直腸肛門の悪性腫瘍 080005 黒色腫 11002x 性器の悪性腫瘍 120030 外陰の悪性腫瘍 120040 腔の悪性腫瘍				
							03001xxx99x3xx	1862	45.92回	2,647,150円	311,280円
							03001xxx99x4xx	1863	15.82回	911,976円	212,706円
							03001xxx97x3xx	1869	73.71回	4,249,160円	509,240円
							03001xxx97x4xx	1870	35.31回	2,035,516円	381,476円
							03001xxx0103xx	1877	97.05回	5,594,641円	573,711円
							03001xxx0104xx	1878	56.42回	3,252,444円	361,392円
							03001xxx0113xx	1882	113.66回	6,552,158円	622,642円
							03001xxx0114xx	1883	76.60回	4,415,760円	509,420円
							060010xx99x30x	2492	25.36回	1,461,928円	161,780円
							060010xx99x31x	2493	43.93回	2,532,433円	339,622円
							060010xx99x40x	2494	10.26回	591,458円	106,976円
							060010xx99x41x	2495	17.44回	1,005,364円	251,394円
							060010xx97x3xx	2500	65.13回	3,754,549円	583,112円
							060010xx97x40x	2501	21.15回	1,219,234円	186,850円
							060010xx97x41x	2502	36.91回	2,127,751円	439,267円
							060010xx02x3xx	2507	70.26回	4,050,278円	532,777円
							060010xx02x40x	2508	24.31回	1,401,399円	192,876円
							060010xx02x41x	2509	50.69回	2,922,126円	491,940円
							060010xx01x4xx	2512	87.55回	5,046,995円	862,452円
							060040xx99x2xx	2613	28.33回	1,633,140円	163,681円
							060040xx99x30x	2614	8.15回	469,823円	91,700円
							060040xx99x31x	2615	20.08回	1,157,552円	272,338円
							060040xx9702xx	2626	46.11回	2,658,103円	335,631円
							060040xx9703xx	2627	34.73回	2,002,080円	386,164円
							060040xx9712xx	2635	50.18回	2,892,726円	275,162円
							060040xx9713xx	2636	28.65回	1,651,587円	218,148円
							060040xx02x3xx	2652	37.57回	2,165,798円	238,472円
							060040xx01x3xx	2657	47.07回	2,713,444円	260,813円
							080005xx99x1xx	3162	9.86回	568,399円	224,236円
							080005xx97x1xx	3165	27.41回	1,580,104円	275,396円
							080005xx01x1xx	3168	34.84回	2,008,421円	316,401円
							11002xxx99x1xx	3493	19.75回	1,138,528円	238,172円
120030xx99x3xx	3706	8.94回	515,364円	180,530円							
120040xx99x2xx	3710	33.07回	1,906,386円	141,290円							
120040xx99x3xx	3711	6.76回	389,694円	120,030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		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%ile値
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
カヌマ点滴静注液20mg	セベリパーゼアルファ(遺伝子組換え)	20mg10mL1瓶	1,277,853.0円	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症(コレステロールエステル蓄積症、ウオルマン病)	通常、1回体重1kgあたり1mgを2週に1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1kgあたり3mgを2週に1回又は週1回まで増量し、点滴静注する。ただし、乳児期発症の急速進行性の場合には、1回体重1kgあたり1mgを週1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1kgあたり3mgを週1回まで増量し、点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。	3,833,559円/日	100335 代謝障害				
							100335xx99x00x	3465	1.00回	3,833,559円	47,813円
							100335xx99x01x	3466	2.00回	7,667,118円	98,748円
							100335xx99x10x	3467	3.00回	11,500,677円	184,030円
							100335xx99x11x	3468	4.00回	15,334,236円	243,944円
							100335xx97x0xx	3469	3.00回	11,500,677円	147,414円
							100335xx97x1xx	3470	5.00回	19,167,795円	472,446円
ゾーフィゴ静注	塩化ラジウム(²²³ Ra)	1回分	684,930.0円	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	通常、成人には、1回55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで、緩徐に静脈内投与する。	684,930円/日	110080 前立腺の悪性腫瘍				
							110080xx99000x	3536	1.00回	684,930円	36,650円
							110080xx99001x	3537	1.00回	684,930円	114,192円
							110080xx9901xx	3538	1.00回	684,930円	121,173円
							110080xx9902xx	3539	2.00回	1,369,860円	21,770円
							110080xx99030x	3540	1.00回	684,930円	147,956円
							110080xx99031x	3541	2.00回	1,369,860円	238,981円
							110080xx9904xx	3542	1.00回	684,930円	491,768円
							110080xx9906xx	3544	1.00回	684,930円	6,441円
							110080xx991xxx	3545	1.00回	684,930円	27,535円
							110080xx97x00x	3546	1.00回	684,930円	9,524円
							110080xx97x01x	3547	1.00回	684,930円	78,652円
							110080xx97x1xx	3548	2.00回	1,369,860円	254,472円
							110080xx97x2xx	3549	1.00回	684,930円	93,522円
							110080xx97x3xx	3550	2.00回	1,369,860円	224,363円
							110080xx97x4xx	3551	2.00回	1,369,860円	689,272円
							110080xx97x5xx	3552	2.00回	1,369,860円	1,178,384円
							110080xx02x0xx	3553	1.00回	684,930円	5,376円
							110080xx02x30x	3554	1.00回	684,930円	41,158円
							110080xx02x31x	3555	1.00回	684,930円	153,595円
							110080xx01x0xx	3556	1.00回	684,930円	18,650円
110080xx01x1xx	3557	1.00回	684,930円	47,502円							
110080xx01x3xx	3558	1.00回	684,930円	69,869円							

3 平成28年5月25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		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
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
イムブルピカカプセル 140mg	イブルチニブ	140mg1カプセル	9,367.0円	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。	28,101円/日	130050		慢性白血病、骨髄増殖性疾患		
							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「アレムツズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、130050慢性白血病、骨髄増殖性疾患の「アレムツズマブ」による分岐を選択する。				
ジカディアカプセル 150mg	セリチニブ	150mg1カプセル	6,297.0円	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはセリチニブとして750mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	31,485円/日	040040		肺の悪性腫瘍		
							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「アレクチニブ塩酸塩」であったことから、040040肺の悪性腫瘍の「アレクチニブ塩酸塩」による分岐を選択する。				
ヌーカラ皮下注用100mg	メボリズマブ(遺伝子組換え)	100mg1瓶	175,684.0円	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	通常、成人及び12歳以上の小児にはメボリズマブ(遺伝子組換え)として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。	175,684円/日	040100		喘息		
							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「オマリズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、040100喘息の「オマリズマブ」による分岐を選択する。				