

### 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28年12月2日及び12月19日に新たに効能が追加された医薬品、平成28年11月24日に公知申請が受理された医薬品並びに平成29年2月15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)	
ペリナートP静注用500	乾燥濃縮人C1-インアクチペーター	500国際単位 1瓶 (溶解液付)	99,483.0円	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000~1,500国際単位を投与する。	198,966円/回	全ての診断群分類番号 「侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」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。				
イムブルピカカプセル 140 mg	イブルチニブ	140mg1カプセル	9,367.0円	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	通常、成人にはイブルチニブとして560mg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。	37,468.0円/日	130030 非ホジキンリンパ腫				
							130030xx99x2xx	3816	34.18回	1,280,656円	194,827円
							130030xx99x30x	3817	19.50回	730,626円	297,594円
							130030xx99x31x	3818	35.56回	1,332,362円	667,364円
							130030xx99x40x	3819	18.71回	701,026円	532,516円
							130030xx99x41x	3820	36.63回	1,372,453円	1,014,500円
							130030xx99x51x	3822	39.86回	1,493,474円	1,422,820円
							130030xx97x2xx	3829	69.50回	2,604,026円	1,151,770円
							130030xx97x3xx	3830	43.37回	1,624,987円	940,709円
130030xx97x40x	3831	44.39回	1,663,205円	1,363,387円							
130030xx97x50x	3833	47.00回	1,760,996円	1,647,952円							
イラリス皮下注用150mg	カナキマブ (遺伝子組換え)	150mg 1瓶	1,420,162.0円	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱TNF受容体関連周期性症候群 高IgD症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)	家族性地中海熱及びTNF受容体関連周期性症候群 通常、体重40kg以下の患者にはカナキマブ (遺伝子組換え)として1回2mg/kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを、4週毎に皮下投与する。十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量体重40kg以下の患者では4mg/kg体重40kgを超える患者では300mgとする。高IgD症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症) 通常、体重40kg以下の患者にはカナキマブ (遺伝子組換え)として1回2mg/kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを、4週毎に皮下投与する。十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量体重40kg以下の患者では6mg/kg体重40kgを超える患者では450mgとする。	1,420,162円/回	100370 アミロイドーシス				
							100370xx99x0xx	3472	1.00回	1,420,162円	75,420円
							100370xx97x0xx	3473	2.00回	2,840,324円	312,640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)	
テクフィデラカプセル120mg テクフィデラカプセル240mg	フマル酸ジメチル	120mg1カプセル 240mg1カプセル	2,037.2円 4,074.4円	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	通常、成人にはフマル酸ジメチルとして1回120mg1日2回から投与を開始し、1週間後に1回240mg1日2回に増量する。なお、いずれの場合も朝・夕食後に経口投与する。	7日目まで4,074.2円/日、8日目以降8,148.7円/日	010090 多発性硬化症				
							010090xxxx00x	1715	15.45回	125,897円	63,847円
							010090xxxx01x	1716	29.31回	238,838円	106,583円
ジメンシー配合錠	ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ペクラピビル塩酸塩	1錠	11,528.8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回2錠を1日2回食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。	46,115.2円/日	060295 慢性C型肝炎				
							060295xx99x0xx	2880	10.90回	502,656円	50,726円
							060295xx99x1xx	2881	10.53回	485,593円	101,997円
							060295xx99x2xx	2882	8.43回	388,751円	177,220円
							060295xx99x3xx	2883	10.81回	498,505円	284,902円
							060295xx97x0xx	2885	25.48回	1,175,015円	169,896円
							060295xx97x2xx	2886	25.72回	1,186,083円	636,884円

3 オブジーボについては平成29年1月11日の中医協において、平成29年2月1日より全ての診断群分類について包括対象外(出来高支払い)とすることが承認されているため、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫についても全て包括対象外(出来高支払い)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	診断群分類番号
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	75,100.0円 364,925.0円	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	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。	130020xx99x3xx 130020xx99x4xx 130020xx97x3xx 130020xx97x4xx

4 下記の薬剤については、オブジーボが類似薬として類似薬効比較方式により薬価が設定されているが、オブジーボについては平成29年1月11日の中医協において、平成29年2月1日より全ての診断群分類について包括対象外(出来高支払い)とすることが承認されているため、オブジーボと同様に全ての診断群分類について包括対象外(出来高支払い)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	診断群分類番号
キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	20mg0.8mL1瓶 100mg4mL1瓶	84,488.0円 410,541.0円	根治切除不能な悪性黒色腫	通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回2mg/kg(体重)を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	080005xx99x2xx 080005xx97x2xx
				PD-L1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、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9913xx 040040xx9914xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx