

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%ile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29年8月25日、9月22日及び9月27日に新たに効能が追加された医薬品、平成29年9月8日に告知申請が受理された医薬品並びに平成29年11月22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		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)	
献血ノンスロン500注射用 献血ノンスロン1500注射用	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶(溶解液付) 1,500単位1瓶(溶解液付)	25,264円 65,433円	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症	アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下した場合、通常、成人に対し、本剤1日1,500国際単位(又は30国際単位/kg)を5日間投与する。本剤投与により血栓縮小傾向が認められた場合には、通常、成人に対し、本剤1日1,500国際単位(又は30国際単位/kg)の5日間投与を最大2回まで追加で行うことができる。	65,433円/回	060300 肝硬変(胆汁性肝硬変を含む。)				
							060300xx99x00x	2887	5.00回	327,165円	70,115円
							060300xx99x01x	2888	5.00回	327,165円	143,341円
							060300xx99x1xx	2889	5.00回	327,165円	243,047円
							060300xx97000x	2890	5.00回	327,165円	135,078円
							060300xx97001x	2891	5.00回	327,165円	272,643円
							060300xx97100x	2893	5.00回	327,165円	88,835円
							060300xx97101x	2894	5.00回	327,165円	180,243円
060300xx0110xx	2898	5.00回	327,165円	252,680円							
レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンボパグ オラミン	12.5mg1錠 25mg1錠	2,684.6円 5,288.7円	再生不良性貧血	既存治療で効果不十分な場合、通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量25mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は100mgとする。	5,288.7円/回	130080 再生不良性貧血				
							130080xx99x0xx	3871	11.00回	58,176円	38,364円
							130080xx97x00x	3873	13.00回	68,753円	65,284円
リユープリンSR注射用キット11.25mg	リユープロレリン酢酸塩	11.25mg1筒	66,891円	球脊髄性筋萎縮症の進行抑制	通常、成人には12週に1回リユープロレリン酢酸塩として11.25mgを皮下に投与する。投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押し、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。	66,891円/回	010155 運動ニューロン疾患等				
							010155xxxxx00x	1734	1.00回	66,891円	55,537円
アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル	100mg1瓶	49,103円	胃癌	D法： 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² (体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。 週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	98,206円/回	060020 胃の悪性腫瘍				
							060020xx99x40x	2519	2.00回	196,412円	179,110円
							060020xx99x41x	2520	4.00回	392,824円	359,966円
							060020xx97x4xx	2528	5.00回	491,030円	458,010円
							060020xx03x40x	2540	3.00回	294,618円	235,581円
060020xx03x41x	2541	5.00回	491,030円	443,334円							
ジカディアカプセル150mg	セリチニブ	150mg1カプセル	6,297円	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/回	040040 肺の悪性腫瘍				
							040040xx9907xx	1961	20.00回	629,700円	581,265円
							040040xx97x7xx	1981	45.00回	1,416,825円	1,321,220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)	
スピラザ髄注12mg	ヌシネルセンナトリウム	12mg5mL1瓶	9,320,424円	脊髄性筋萎縮症	乳児型以外の脊髄性筋萎縮症通常、ヌシネルセンとして、1回につき下表の用量を投与する。初回投与後、4週及び12週に投与し、以降6カ月の間隔で投与を行うこととし、いずれの場合も1～3分かけて髄腔内投与すること。 各投与時の日齢:用量 000～090日齢:9.6mg 091～180日齢:10.3mg 181～365日齢:10.8mg 366～730日齢:11.3mg 731日齢～:12mg	9,320,424円/回	010155 運動ニューロン疾患等				
							010155xxxx00x	1734	1.00回	9,320,424円	55,537円
							010155xxxx01x	1735	2.00回	18,640,848円	157,677円
							010155xxxx10x	1736	1.00回	9,320,424円	74,266円
							010155xxxx11x	1737	2.00回	18,640,848円	298,120円
010155xxxx2xx	1738	1.00回	9,320,424円	222,039円							
フェソロデックス筋注250mg	フルベストラント	250mg5mL1筒	50,792円	乳癌	通常、成人には本剤2筒(フルベストラントとして500mg含有)を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。なお、閉経前乳癌に対しては、LH-RHアゴニスト投与下でCDK4/6阻害剤と併用すること。	101,584円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍				
							090010xx99x2xx	3221	3.00回	940,574円	54,364円
							090010xx99x30x	3222	1.00回	408,215円	108,938円
							090010xx99x31x	3223	2.00回	712,841円	166,945円
							090010xx97x2xx	3231	3.00回	1,233,857円	361,964円
							090010xx97x30x	3232	2.00回	600,040円	108,967円
							090010xx97x31x	3233	3.00回	940,574円	299,581円
							090010xx03x2xx	3241	2.00回	667,721円	15,302円
							090010xx03x3xx	3242	1.00回	408,215円	16,008円
							090010xx02x3xx	3245	2.00回	622,600円	24,990円
090010xx01x3xx	3248	2.00回	690,281円	32,052円							
ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	3mg1瓶	137,409円	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	4. 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² (体表面積)を、1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬(12～21日目)する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。	137,409円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
							130030xx99x2xx	3816	8.00回	1,099,272円	194,827円
							130030xx99x30x	3817	4.00回	549,636円	297,594円
							130030xx99x31x	3818	8.00回	1,099,272円	667,364円
							130030xx99x40x	3819	4.00回	549,636円	532,516円
							130030xx99x41x	3820	8.00回	1,099,272円	1,014,500円
							130030xx97x2xx	3829	14.00回	1,923,726円	1,151,770円
							130030xx97x3xx	3830	9.00回	1,236,681円	940,709円
イブランスカプセル25mg イブランスカプセル125mg	バルボシクリブ	25mg1カプセル 125mg1カプセル	5,576.4円 22,560.3円	手術不能又は再発乳癌	内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはバルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して食後に経口投与し、その後1週間休薬する。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	22,560.3円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍				
							090010xx99x2xx	3221	25.00回	568,971円	54,364円
							090010xx99x30x	3222	12.00回	272,585円	108,938円
							090010xx99x31x	3223	21.00回	477,489円	166,945円
							090010xx97x2xx	3231	38.00回	864,271円	361,964円
							090010xx97x30x	3232	16.00回	363,446円	108,967円
							090010xx97x31x	3233	25.00回	568,971円	299,581円
							090010xx03x2xx	3241	19.00回	431,593円	15,302円
							090010xx03x3xx	3242	12.00回	272,585円	16,008円
							090010xx02x3xx	3245	17.00回	386,162円	24,990円
090010xx01x3xx	3248	20.00回	454,308円	32,052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)	
マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物/ビブレンタシル	1錠	24,210.4円	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	○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎の場合 通常、成人には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びビブレンタシルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。 投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型代償性肝硬変の場合 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型代償性肝硬変の場合 通常、成人には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びビブレンタシルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。	72,631.2円/回	060295 慢性C型肝炎				
							060295xx99x0xx	2880	11.00回	798,943円	50,726円
							060295xx99x1xx	2881	11.00回	798,943円	101,997円
							060295xx99x2xx	2882	9.00回	653,681円	177,220円
							060295xx99x3xx	2883	11.00回	798,943円	284,902円
							060295xx99x4xx	2884	23.00回	1,670,518円	1,081,294円
							060295xx97x0xx	2885	26.00回	1,888,411円	169,896円
060295xx97x2xx	2886	26.00回	1,888,411円	636,884円							
アラグリオ顆粒剤分包1.5g	アミノレプリン酸塩	1.5g1包	74,873.7円	筋層非浸潤性膀胱癌の経尿道的膀胱腫瘍切除術時における腫瘍組織の可視化	通常、成人には、アミノレプリン酸塩として20mg/kgを、膀胱鏡挿入3時間前(範囲:2~4時間前)に、水に溶解して経口投与する。	74,873.7円/回	110070 膀胱腫瘍				
							110070xx0200xx	3525	1.00回	74,874円	7,750円
							110070xx02020x	3527	1.00回	74,874円	28,580円
							110070xx02100x	3529	1.00回	74,874円	34,600円
							110070xx02101x	3530	1.00回	74,874円	68,595円
ベンリスタ点滴静注用120mg ベンリスタ点滴静注用400mg	ベリムマブ(遺伝子組換え)	120mg1瓶 400mg1瓶	15,404円 50,245円	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	通常、成人にはベリムマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。	65,649円/回	070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患				
							070560xx99x0xx	3130	2.00回	131,298円	65,821円
							070560xx97x0xx	3137	3.00回	196,947円	177,448円
ベンリスタ皮下注200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注200mg シリンジ	ベリムマブ(遺伝子組換え)	200mg1mL1筒 200mg1mL1キット	24,547円 24,540円	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	通常、成人にはベリムマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。	24,540円/回	070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患				
							070560xx99x0xx	3130	3.00回	73,620円	65,821円
ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	51,312円 184,552円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	通常、成人にはダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。 レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合: 1週間間隔(1~8週目)、2週間間隔(9~24週目)及び4週間間隔(25週目以降) ボルテゾミド及びデキサメタゾン併用の場合: 1週間間隔(1~9週目)、3週間間隔(10~24週目)及び4週間間隔(25週目以降)	369,104円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
							130040xx99x5xx	3842	5.00回	2,856,772円	1,001,428円
							130040xx97x5xx	3848	8.00回	4,880,718円	1,937,666円
ジーンブラバ点滴静注625mg	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)	625mg25mL1瓶	330,500円	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制	通常、成人にはベズロトクスマブ(遺伝子組換え)として10mg/kgを60分かけて単回点滴静注する。	330,500円/回	150021 偽膜性腸炎				
							150021xxxx0xx	4038	1.00回	330,500円	99,298円

3 平成29年11月22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診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとはどうか。

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)	反映させる診断群分類
ケブザラ皮下注150mgシリンジ ケブザラ皮下注200mgシリンジ	サリルマブ (遺伝子組換え)	150mg1.14mL 1筒 200mg1.14mL 1筒	45,467円 60,329円	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	通常、成人にはサリルマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により1回150mgに減量すること。	60,329円/回	070470 関節リウマチ 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「トシリズマブ」であったことから、070470 関節リウマチの「トシリズマブ」による分岐に反映させる。
ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	ダラツムマブ (遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	51,312円 184,552円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	通常、成人にはダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。 レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合： 1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）及び4週間間隔（25週目以降） ホルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合： 1週間間隔（1～9週目）、3週間間隔（10～24週目）及び4週間間隔（25週目以降）	369,104円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 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「エロツズマブ」であったことから、130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物の「エロツズマブ」による分岐に反映させる。

4 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、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌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)	20mg2mL 1瓶 100mg10mL 1瓶	75,100.0円 364,925.0円	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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。	060020xx99x2xx 060020xx99x30x 060020xx99x31x 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx 060020xx04x3xx 060020xx03x3xx 060020xx02x3xx 060020xx01x3xx

5 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
パベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ (遺伝子組換え)	200mg10mL 1瓶	218,955円	根治切除不能なメルクセル細胞癌	通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。	全診断群分類