

## 高額薬剤等の取扱いに係る具体的な対応（案）について

### 1. 高額薬剤等の取扱いに係る今後の対応について、これまでの検討概要 (平成 23 年 7 月 6 日 DPC 評価分科会資料 D-3)

#### (1) 基本的な考え方

DPC/PDPS における薬剤・特定保険医療材料（以下「薬剤等」という。）について、長期継続的な投与を要する高額薬剤等を除き、包括評価とする現行の原則は変更しないものの、新規高額薬剤等への対応に関する現行の取扱いについて改善することとする。

#### (2) 現行の取扱いの見直し

##### ① 新規高額薬剤等への対応

新規承認・効能追加となった高額な薬剤等について、次期診療報酬改定までの間、当該薬剤等を使用した患者を出来高算定とするいわゆる「平均+1SDルール」については、判定基準の見直し（緩和）及び出来高評価となる薬剤の適応効能・該当する診断群分類等対象の明確化を行う。

##### ② DPC（診断群分類）設定のあり方への対応

高額薬剤に着目した DPC の分岐設定に当たって、分類が細分化され過ぎると DPC 制度創設の趣旨に反することから、DPC の統合・分離を検討する際の基準（目安）を可能な限り明確化する。

##### ③ 在院日数遷延への対応

高額薬剤等を使用する際に、費用償還の観点から在院日数が長引くという不適切なインセンティブについて、診断群分類点数表の点数設定方法を工夫することで対応できないか今後検討する。

### 2. これまでの検討を踏まえた具体的対応（案）

#### (1) 新規高額薬剤等への対応（「平均+1SDルール」の見直し）

新規の高額薬剤については、一定条件（いわゆる「平均+1SDルール」）を満たす薬剤を使用した患者について出来高算定としているが、ヒアリング等

において、費用償還が困難な事例や、処方控えの発生が指摘された事を踏まえ、この運用を試行的に見直し、一定期間後再度評価してはどうか。

① 判定基準を標準偏差からパーセンタイルへ変更

現行方式：対象 DPC 包括範囲薬剤費の平均+1SD（標準偏差）を基準として判定。



変更(案)：対象 DPC 包括範囲薬剤費の 84 パーセンタイルを基準として判定。

包括範囲薬剤費の分布については、正規分布として近似することが必ずしも適切ではないと考えられる場合も多いことから、判定の基準を平均+1SD（標準偏差）ではなく、パーセンタイルに変更する。正規分布の場合には、平均+1SD が 84.13 パーセンタイルに相当することから、具体的には 84 パーセンタイルを基準としてはどうか。（この設定により多くの事例について、実効上は基準緩和となる。下表参照。）

<参考 1：がんの化学療法症例数上位 5 DPC における「平均+1SD」の値とパーセンタイルの関係>

DPC	包括範囲薬剤費(点)						平均在院日数(日)
	平均値	平均+1SD		84 パーセンタイル	75 パーセンタイル	50 パーセンタイル	
		値	パーセンタイル換算値				
040040xx9904xx (肺の悪性腫瘍)	14,861	27,541	91%	21,516	17,658	11,913	18.2
060020xx99x30x (胃の悪性腫瘍)	6,917	15,688	94%	9,854	7,565	4,686	9.5
060035xx99x5xx (大腸の悪性腫瘍)	27,109	37,377	91%	33,851	31,469	25,425	4.8
120010xx99x50x (卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)	15,532	21,906	93%	19,899	18,554	15,524	5.9
120020xx99x40x (子宮頸・体部の悪性腫瘍)	12,901	19,739	88%	18,835	17,244	12,971	6.2

② 比較対象区分の見直し（複数 DPC の包括的判定から DPC 毎の個別判定へ変更）

現行方式：適応症単位で該当する DPC を全て一括集計して判定。



変更（案）：

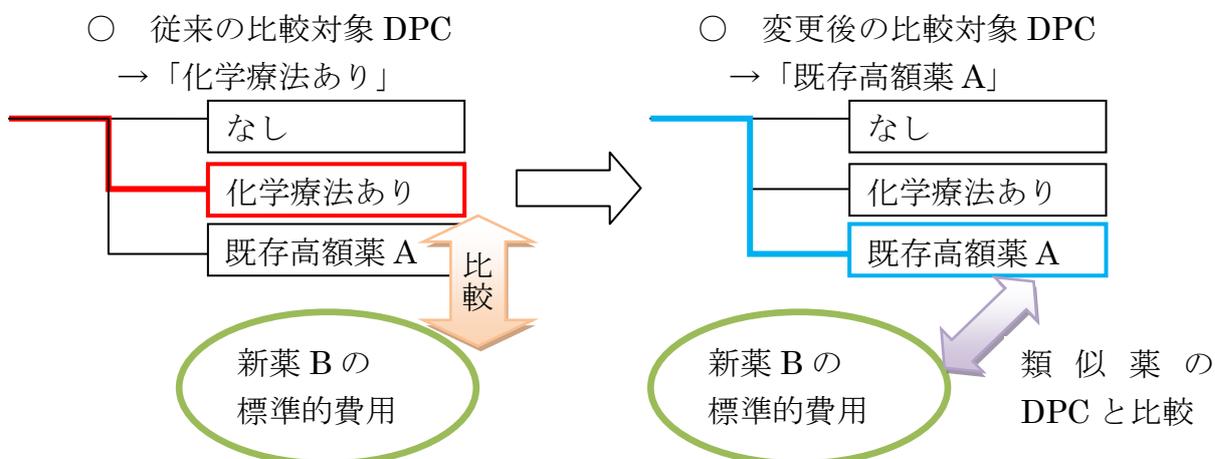
- 該当する個別 DPC が一定の範囲で特定出来る場合  
個別 DPC 単位で集計して判定。
- 該当する個別 DPC が特定出来ない場合又は多数に及ぶ場合  
全包括対象 DPC の包括範囲薬剤費の 84 パーセントを基準として判定。

比較対象の設定についてこれまでは、適応症単位で該当する DPC を全て一括集計して設定してきたが、今後は、比較対象となる DPC が一定の範囲で特定出来る場合には、当該個別 DPC 単位で集計して判定するよう変更する。これにより、現行よりきめ細かい対応が可能となり、特に平均在院日数の短い DPC で高額な薬剤を使用する場合について、運用上はより鋭敏に評価できると考えられる（P4 のイメージ参照）。

比較対象 DPC が特定できるのは次の 2 つの場合とする。

- 1) 類似薬効比較方式により薬価が設定された新薬（類似薬が明示されている新規薬剤）であって、当該類似薬に特化した DPC が既に設定されている場合については、当該類似薬に特化した DPC を比較対象とする。

<変更のイメージ（既存高額薬 A が新薬 B の類似薬とする）>



従前は類似薬の有無によらず、「化学療法あり」等の DPC を比較対象 DPC として設定していたが、類似薬に特化した DPC と比較・判定することで、仮に包括評価となった場合であっても、類似薬の包括点数が算定できることとなる（薬価設定時に比較の対象とならなかった（廉価な）薬剤と同等の包括点数とはならない）。

2) 適応症等により該当する DPC の種類が DPC 番号上 6 桁（傷病名）の分類で 4 種類以内の場合については、該当する「化学療法あり」等の DPC をそれぞれ比較対象 DPC として個別に比較判定する。

<変更のイメージ（①の見直しも含めた場合）>

DPC	現行方式				→	変更(案)			
	新薬Xの標準的な費用(円)	包括範囲薬剤費の平均+1SD(円)	判定	平均在院日数(日)	→	新薬Xの標準的な費用(円)	包括範囲薬剤費の84パーセンタイル(円)	判定	平均在院日数(日)
A	24万	27万	包括	14.5	→	42万	50万	包括	40.0
B					→	31万	45万	包括	30.0
C					→	16万	12万	出来高	8.5
D					→	29万	25万	出来高	22.0

なお、上記 1)、2) 以外の比較対象 DPC が特定出来ない場合又は比較対象 DPC が多数に及ぶ場合について、その取扱い方法等は必ずしも明確ではないが（※）、その判定及び運用については、全包括対象 DPC の包括範囲薬剤費の 84 パーセンタイルを基準に判定するものとする。

※ これまでの事例ではそのようなケースは存在していない。

<参考 2：平成 22 年改定データベースでの集計値>

	包括範囲薬剤料(円)			平均在院日数(日)
	平均+1SD	75パーセンタイル	84パーセンタイル	
1入院あたり	259,325	46,580	90,510	14.33
1日あたり	15,934	3,573	5,633	

→ 1入院あたり薬剤費で 90,510 円を超えるか、1日あたり薬剤費が 5,633 円を超えた場合には、当該薬剤を使用した患者は次期診療報酬改定までの間、全て出来高で算定することとする（これらの値は改定時のデータベースで再計算する）。

③ 包括から除外され出来高評価となる DPC 番号や適応症等の明示

現行方式：薬剤一般名称と日本語適応症のみ告示で掲載。



変更（案）：薬剤一般名称、日本語適応症の他に、ICD-10 コード、対象 DPC 番号（14 桁）を明示。

ICD-10 コードと対象 DPC 番号を明示することで、円滑な診療報酬請求の手続き及び審査の事務負担軽減を図る。

(2) DPC（診断群分類）設定のあり方への対応

これまでの検討を踏まえ、特に高額薬の使用に係る DPC の見直し（統合／分離）については、当面次のような考え方で対応することとしてはどうか。

- ① 次の条件を共に満たすものについては DPC の分離を検討する。
- ガイドライン等で認められている標準レジメンであって、臨床上的効果が明らかに異なるもの
  - 診療報酬上のデータから明らかに医療資源投入量が異なるもの
- ② 次の条件のいずれかを満たすものについては DPC の統合を検討する。
- 臨床効果が同等とされる（医学的に選択の余地のある）レジメン
  - 診療報酬上のデータからあまり医療資源投入量が異なるもの

医療資源投入量 臨床上的効果＼	同等	異なる
同等	統合を検討	可能な限り統合を検討(※1)
異なる	可能な限り統合を検討(※2)	分離を検討

※1 臨床上的効果が同等で医療資源投入量が異なるもの同士については、同一の DPC にすることで、医療機関の裁量でより効率的な診療がなされることが期待される。

※2 医療資源投入量が同等で臨床上的効果が異なるもの同士については、同一の DPC にすることで、医療機関の裁量でより臨床上的効果が高いものが選択されることが期待される。

また、他国の類似制度における診断群分類設定数等の動向を参考に、我が国の DPC/PDPS における適正な DPC 数のあり方についても今後検討してみてはどうか。(医療技術の進展に伴い、諸外国においても必要に応じて診断群分類設定数が増減すると考えられ、これらが一定の参考指標となるのではないか。)

(3) 在院日数遷延への対応

高額薬剤を使用する DPC について、平均在院日数遷延を回避するための点数設定手法の導入を検討することとし、その具体化(対象となる DPC の選定や具体的方法等)に向けて今後引き続き検討してはどうか。

(4) その他ヒアリング等において指摘された関連する課題について

以下の項目については、次回診療報酬改定に向けた DPC/PDPS 算定ルールの検討作業の中で対応してはどうか。

① 高額な検査等への対応について

新たに保険収載される検査には、改定時以外で体外診断薬等が薬事承認を得たことによるものと、改定時に新たな医療技術として保険適用されたものの二種類がある。

前者については、次期診療報酬改定までの間、検体検査の代替性を考慮し最も類似する技術料を準用して算定することとなっており、既存の包括評価の中で実施することについて、高額薬剤等で指摘されたような臨床現場への影響ほど大きくないと考えられる。

後者については、心臓カテーテル検査をはじめとした生体検査も保険収載され、中には高額なものも存在すると考えられる。平成 16 年改定より、診療報酬改定において新規に導入された手術等については、次期診療報酬改定までの間包括評価の対象外(全て出来高算定)とすることとしており、診療報酬改定時に収載される高額な検査についても、この運用の中で検討することとしてはどうか。

② 特定入院期間と薬剤投与時期の関係について

薬剤使用を前提とした DPC (診断群分類) において、当該薬剤を特定入院期間後に投与することで当該 DPC を選択するという事例が報告されたが、この対応については次回改定に向けた DPC 制度全体の算定ルール(DPC 選択ルール)に係る検討において、別途対応することとしてはどうか。