

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

中医協 総-2
23. 11. 16

1 新規に薬価記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については、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パーセントを超えること。
- 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23年11月25日薬価記載を予定している医薬品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患者については、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。

新医薬品一覧表No	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パーセント値
									仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
1	イムラカプセル0.5mg ジレニアカプセル0.5mg	フィンゴリモド塩酸塩	0.5mg 1カプセル 0.5mg 1カプセル	8,172円 8,172円	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	1日1回0.5mgを経口投与	8,172円/回(日)	010090 多発性硬化症			
								010090xxxx0xx	18.95回	154,859円	77,399円
2	テラピック錠250mg	テラプレビル	250mg 1錠	1,422.10円	セログループ1(ジエノタイプI(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2)インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者	通常、1回750mgを1日3回食後経口投与し、投与期間は12週間。 ペグインターフェロンアルファ2b(遺伝子組換え)及びリバビリンと併用。 【併用薬】 リバビリン(レボトルール)と併用。 体重を50kgと仮定すると、1日3錠内服。 764.6×3=2,293.8円/日 計15,092.7円/日 ペグインターフェロンα-2b(遺伝子組換え)も併用薬だが、この時点で対象となり得る診断群全てが高額薬剤の基準に該当したため計算を終了。	1回3錠、1日3回内服なので、1,422.1×3×3=12798.9円/日	060295 慢性C型肝炎			
								060295xx97x1xx	21.47回	324,040円	161,958円
								060295xx99x1xx	12.32回	185,942円	125,480円
								060295xx99x2xx	14.75回	222,617円	163,564円
※ 左欄で記載の通り、上記「標準的薬剤費」はテラプレビルとリバビリンの薬剤費のみ計算している。											
3	ホストイン静注750mg	ホスフェニトインナトリウム水和物	750mg10mL 1瓶	6,299円	①てんかん重積状態 ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	①てんかん重積状態 初回投与：ホスフェニトインナトリウムとして22.5mg/kgを静脈内投与する。投与速度は3mg/kg/分又は150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 維持投与：ホスフェニトインナトリウムとして5~7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 初回投与：ホスフェニトインナトリウムとして15~18mg/kgを静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 維持投与：ホスフェニトインナトリウムとして5~7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 ホスフェニトインナトリウムとして経口フェニトインの1日投与量の1.5倍量を、1日1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。	体重を50kgで計算することとする、 ①てんかん重積状態 初回投与：1125mg 維持投与：250~375mg/日 ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 初回投与：750~900mg 維持投与：250~375mg/日 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 経口フェニトインの1日投与量が200~300mg(成人)であることから、300~450mg/日 いずれにしても、 初回投与：2瓶 維持投与(③を含む)：1瓶となり、 1回投与あたりの費用は、 初回投与：12,598円 維持投与：6,299円となる。	010230 てんかん			
								010230xx99x00x	6.99回	50,329円	9,370円
								010230xx99x01x	13.64回	92,217円	34,637円
								010230xx99x10x	17.16回	114,390円	92,475円
								010230xx99x20x	17.19回	114,579円	93,629円
								010230xx99x21x	36.22回	234,449円	226,146円
								010230xx97x0xx	27.35回	178,577円	74,222円
								010230xx97x2xx	50.76回	326,036円	289,539円
※ 初回投与が倍額であることから、標準的費用はそれに合わせて計算。											

新医薬品 一覧表No	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パーセントイル値
									仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
5	テリポン皮下注用56.5 μg	テリバラチド酢酸塩	56.5μg 1瓶	12,971円	骨折の危険性の高い骨 粗鬆症	テリバラチドとして56.5μgを1週間 に1回、皮下投与。 なお、投与は72週間まで。	12,971円/回(週)	070370 脊椎骨粗鬆症 070370xx99xxxx	3.84回	49,809円	34,364円
6	イラリス皮下注用150mg	カナキムマブ(遺伝子 組換え)	150mg 1瓶	1,435,880円	以下のクリオピリン関 連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症 症候群 ・マックル・ウェルズ 症候群 ・新生児期発症多発臓 器系炎症性疾患	通常、体重40kg以下の患者には1回 2mg/kgを、体重40kgを超える患者に は1回150mgを8週毎に皮下投与。 十分な臨床的効果(皮疹及び炎症症 状の寛解)がみられない場合には適 宜漸増。1回最高用量は体重40kg以 下の患者では8mg/kg、体重40kgを 超える患者では600mg。最高用量まで 増量し、8週以内に再燃がみられた 場合には、投与間隔を4週間まで短 縮。なお、症状に応じて1回投与量 の増減。	1,435,880円/回(8週)	全包括診断群分類		1,435,880円	90,410円
7	フェソロデックス筋注 250mg	フルベストラント	250mg5mL 1筒	50,313円	閉経後乳癌	本剤2筒を、初回、2週後、4週後、 その後4週ごとに1回、左右の臀部1 筒ずつ筋肉内投与。	1回2筒使用するため、 50,313×2=100,616円/回	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx9703xx 090010xx9713xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x	1.82回 2.09回 1.20回 1.85回	183,139円 210,308円 120,751円 186,158円	67,086円 92,966円 66,518円 181,961円