中医協 総 - 7 参考 7 . 1 0 . 1 5 中医協 総-3 (一部抜粋) 2 5 . 1 2 . 2 5

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている(以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。)。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される 診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定 義(傷病名・手術・処置等)を定める「定義告示」への追加の2つの作業からな り、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している(なお、緊急に薬価収載され た新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する)。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類(14桁コード)を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更(薬事・食品衛生審議会で審査・報告 されたもの)
 - ③ 事前評価済公知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数(仮想投与回数)から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

O 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当 する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合 は、当該新薬を定義テーブルに追加する。