

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30年5月25日及び7月2日に新たに効能が追加された医薬品、平成30年4月25日及び4月27日に公知申請が受理された医薬品並びに平成30年8月28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。

区分	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				
									標準的費用(A×B)				
一変	ゼルヤンツ錠5mg	トファシチニブクエン酸塩	5mg1錠	2,611.5円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	導入療法では、通常、成人にトファシチニブとして1回10mgを1日2回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与ができる。維持療法では、通常、成人にトファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、維持療法中に効果が減弱した患者では、1回10mgの1日2回投与に増量することができる。また、過去の薬物治療において難治性の患者（TNF阻害剤無効例等）では、1回10mgを1日2回投与ができる。	5,223.0円/回	060185 潰瘍性大腸炎	060185xx99x0xx	2861	28.00回	146,244円	47,655円
								060185xx99x1xx	2862	68.00回	355,164円	226,956円	
								060185xx99x4xx	2865	62.00回	323,826円	298,790円	
								060185xx97x0xx	2866	38.00回	198,474円	85,625円	
								060185xx97x1xx	2867	94.00回	490,962円	406,235円	
								060185xx0100xx	2870	38.00回	198,474円	52,464円	
								060185xx0101xx	2871	76.00回	396,948円	315,512円	
								060185xx0110xx	2872	56.00回	292,488円	96,969円	
								060185xx0111xx	2873	92.00回	480,516円	447,682円	
一変	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	50単位1瓶 100単位1瓶	38,805円 69,325円	痙攣性発声障害	通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を内喉頭筋に筋肉内注射する。 ・内転型痙攣性発声障害 初回投与：片側の甲状腺筋に2.5単位を投与する。 再投与：前回の効果が減弱した場合には、片側又は両側の甲状腺筋に再投与ができる。ただし、3ヶ月以内の再投与は避けること。 なお、症状に応じて投与量を適宜増減することができるが、片側あたり2.5単位を超えないこと。 ・外転型痙攣性発声障害 初回投与：片側の後輪状披裂筋に5.0単位を投与する。 再投与：前回の効果が減弱した場合には、片側の後輪状披裂筋に再投与ができる。ただし、3ヶ月以内の再投与は避けること。 なお、症状に応じて投与量を適宜増減することができるが、5.0単位を超えないこと。	38,805円/回	030300 声帯の疾患（その他）	030300xx99xxxx	1914	1.00回	38,805円	21,448円
								030300xx97xxxx	1915	1.00回	38,805円	21,844円	
								030300xx01xxxx	1916	1.00回	38,805円	4,680円	

区分	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(B)		
一変	ヌーカラ皮下注用100mg (遺伝子組換え)	メポリズマブ (遺伝子組換え)	100mg1瓶	175,684円	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	通常、成人にはメポリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。	527,052円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患	3175	1.00回	527,052円	55,442円
								070560xx99x00x	3176	2.00回	1,054,104円	118,802円
								070560xx99x1xx	3177	2.00回	1,054,104円	281,318円
								070560xx97x00x	3182	2.00回	1,054,104円	129,144円
								070560xx97x01x	3183	3.00回	1,581,156円	394,646円
								070560xx97x1xx	3184	3.00回	1,581,156円	598,977円
一変	イラリス皮下注用150mg イラリス皮下注射液 150mg	カナキヌマブ (遺伝子組換え)	150mg1瓶 150mg1mL1瓶	1,480,264円 1,480,264円	既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎	通常、カナキヌマブ(遺伝子組換え)として1回4mg/kgを、4週毎に皮下投与する。1回最高用量は300mgとする。	2,960,528円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患	3175	1.00回	2,960,528円	55,442円
								070560xx99x01x	3176	2.00回	5,921,056円	118,802円
								070560xx99x1xx	3177	2.00回	5,921,056円	281,318円
								070560xx99x2xx	3178	1.00回	2,960,528円	580,044円
								070560xx99x3xx	3179	2.00回	5,921,056円	1,255,191円
								070560xx97x00x	3182	2.00回	5,921,056円	129,144円
								070560xx97x01x	3183	3.00回	8,881,584円	394,646円
								070560xx97x1xx	3184	3.00回	8,881,584円	598,977円
								070560xx97x2xx	3185	3.00回	8,881,584円	1,469,867円
								070560xx97x3xx	3186	2.00回	5,921,056円	2,311,242円
一変	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラバリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,996.0円 5,932.5円	がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	通常、成人にはオラバリブとして300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	11,865.0円/回	090010 乳房の悪性腫瘍	3267	66.00回	783,090円	50,925円
								090010xx99x2xx	3268	16.00回	189,840円	135,268円
								090010xx99x31x	3269	40.00回	474,600円	152,025円
								090010xx97x2xx	3275	86.00回	1,020,390円	276,805円
								090010xx97x30x	3276	30.00回	355,950円	103,000円
								090010xx97x31x	3277	56.00回	664,440円	225,759円
一変	トレアキシン点滴静注用 25mg トレアキシン点滴静注用 100mg	ベンダムスチ ン塩酸塩	25mg1瓶 100mg1瓶	29,290円 94,891円	低悪性度B細胞性非 ホジキンリンパ腫	(1) 抗CD20抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m ² (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間隔日行い、26日間休薬する。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。	153,471円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫	3857	2.00回	1,658,313円	717,426円
								130030xx99x50x	3858	4.00回	2,415,712円	1,150,918円
								130030xx97x50x	3869	4.00回	2,415,712円	1,377,634円
								130030xx97x51x	3870	6.00回	3,173,111円	2,339,490円
一変	イムブルビカカプセル 140mg	イブルチニブ	140mg1カプセル	9,950.5円	慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リン パ腫を含む)	通常、成人にはイブルチニブとして420mg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。	29851.5円/回	130030 非ホジキンリンパ腫	3853	18.00回	537,327円	292,270円
								130030xx99x31x	3854	34.00回	1,014,951円	613,787円
								130030xx97x3xx	3866	39.00回	1,164,209円	784,589円

区分	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(B)	標準的費用(A×B)	
新薬(2)	ダフクリア錠200mg	フィダキソマイシン	200mg1錠	3,943.8円	感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）	通常、成人にはフィダキソマイシンとして1回200mgを1日2回経口投与する。	3,943.8円/回	060391 傷膜性腸炎				
								060391xxxxx0xx	3004	44.00回	173,527円	
								060391xxxxx1xx	3005	90.00回	354,942円	
新薬(4)	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	300mg1瓶	274,490円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。	274,490円/回	060185 濃瘍性大腸炎				
								060185xx99x3xx	2864	2.00回	548,980円	
新薬(6)	シグニフォーLAR筋注用キット10mg シグニフォーLAR筋注用キット30mg	パシレオチド バモ酸塩	10mg1キット (溶解液付) 30mg1キット (溶解液付)	103,034円 260,258円	クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	通常、成人にはパシレオチドとして10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。	103,034円/回	100260 下垂体機能亢進症				
								100260xx9911xx	3483	1.00回	103,034円	
								70,575円				
新薬(8)	ガザイバ点滴静注1000mg	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	1,000mg40mL1瓶	450,457円	CD20陽性の濾胞性リンパ腫	通常、成人には、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）として1回1回1000mgを点滴静注する。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与する。維持療法では、単独投与により2ヵ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。 ○ シクロホスファミド水和物、ドキソリビン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びブレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合 3週間を1サイクルとし、8サイクル ○ シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びブレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合 3週間を1サイクルとし、8サイクル ○ ベンダムスチン塩酸塩併用の場合 4週間を1サイクルとし、6サイクル	450,457円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x30x	3853	3.00回	1,402,323円	
								130030xx99x31x	3854	4.00回	1,903,732円	
								130030xx99x50x	3857	3.00回	1,658,313円	
								130030xx99x51x	3858	4.00回	2,415,712円	
								130030xx97x3xx	3866	4.00回	1,903,732円	
								130030xx97x50x	3869	4.00回	2,415,712円	
								130030xx97x51x	3870	5.00回	3,173,111円	
								2,339,490円				

3 平成30年8月28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してはどうか。

区分	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			
新薬(4)	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	300mg1瓶	274,490円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。	274,490円/回	060185 濃瘍性大腸炎			
								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「アダリムマブ」であったことから、060185 濃瘍性大腸炎 の「アダリムマブ」による分岐に反映される。			
新薬(7)	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	112,938円 458,750円	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法	通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。	458,750円/回	040040 肺の悪性腫瘍			
								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「アテゾリズマブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍 の「アテゾリズマブ」による分岐に反映される。			

4 平成30年3月7日の中医協総会においてオプジーボ等については該当する診断群分類において出来高算定とすることとされていることから、今般の用法用量変化再算定の対象となるオプジーボについては出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	効能効果／用法用量	診断群分類番号				
一変	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注 100mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	<p>悪性黒色腫</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヶ月間までとする。根治切除不能な悪性黒色腫に対してイビリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、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、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。</p>	02006xxx97xxxx 040050xx99x4xx 040050xx010xx 060020xx99x30x 060020xx99x51x 060020xx97x01x 060020xx97x40x 060020xx97x70x 060020xx03x0xx 060020xx02x0xx 060020xx01x0xx 060040xx99x1xx 060040xx99x50x 060040xx99x71x 060040xx97011x 060040xx9707xx 060040xx9713xx 060040xx97161x 060040xx03xx0x 060040xx0203xx 060040xx010xx	040050xx99x0xx 040050xx97x0xx 060020xx99x00x 060020xx99x01x 060020xx99x40x 060020xx99x31x 060020xx99x6xx 060020xx97x2xx 060020xx97x41x 060020xx97x50x 060020xx97x71x 060020xx03x1xx 060020xx02x01x 060020xx01x3xx 060040xx99x2xx 060040xx99x51x 060040xx99x8xx 060040xx9702xx 060040xx97100x 060040xx9714xx 060040xx97150x 060040xx97170x 060040xx03xx1x 060040xx02000x 060040xx0210xx 060040xx01xx	040050xx99x1xx 040050xx97x3xx 060020xx99x1xx 060020xx99x41x 060020xx99x71x 060020xx97x30x 060020xx97x31x 060020xx97x6xx 060020xx97x51x 060020xx97x0xx 060020xx04x0xx 060020xx04x1xx 060020xx03x4xx 060020xx02x10x 060020xx02x11x 060040xx99x00x 060040xx99x01x 060040xx99x31x 060040xx99x4xx 060040xx99x61x 060040xx97001x 060040xx97010x 060040xx9704xx 060040xx97101x 060040xx9711xx 060040xx97160x 060040xx97171x 060040xx05xxxx 060040xx0201xx 060040xx0213xx 060040xx0215xx	040050xx99x2xx 040050xx97x4xx 060020xx99x2xx 060020xx99x50x 060020xx99x71x 060020xx04x3xx 060020xx03x5xx 060020xx02x3xx 060020xx01x0xx 060020xx01x1xx 060020xx01x3xx 060040xx99x30x 060040xx99x51x 060040xx99x60x 060040xx99x61x 060040xx99x70x 060040xx97001x 060040xx97010x 060040xx9705xx 060040xx9712xx 060040xx97160x 060040xx97171x 060040xx04xxxx 060040xx0201xx 060040xx0213xx 060040xx0215xx	040050xx99x3xx 040050xx97x0xx 060020xx99x30x 060020xx99x50x 060020xx99x71x 060020xx97x30x 060020xx97x31x 060020xx97x6xx 060020xx97x51x 060020xx97x0xx 060020xx04x0xx 060020xx04x1xx 060020xx03x4xx 060020xx02x11x 060040xx99x00x 060040xx99x01x 060040xx99x31x 060040xx99x4xx 060040xx99x61x 060040xx97001x 060040xx97010x 060040xx9705xx 060040xx9712xx 060040xx97160x 060040xx97171x 060040xx04xxxx 060040xx0201xx 060040xx0213xx 060040xx0215xx