

D P C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。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、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を包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 平成31年2月21日、3月26日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和元年5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%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)	
一変	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL ヒュミラ皮下注80 mgシリンジ0.8 mL ヒュミラ皮下注40 mgペン0.4 mL ヒュミラ皮下注80 mgペン0.8 mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	40mg0.4mL1筒 80mg0.8mL1筒 40mg0.4mL1キット 80mg0.8mL1キット	62,384円 121,236円 62,596円 121,448円	化膿性汗腺炎	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注射する。	242,472円/回(初回) 121,236円/回(2回目) 62,384円/回(3回目以降)	080010 膿皮症 080210 ざ瘡、皮膚の障害(その他)				
								080010xxxx0xxx	3228	1.00回	242,472円	42,290円
								080010xxxx1xxx	3229	3.00回	426,092円	105,418円
							080210xxxxxxxx	3249	1.00回	242,472円	9,326円	
一変	デュビクセント皮下注300 mgシリンジ	デュビルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒	81,640円	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)	通常、成人及び12歳以上の小児にはデュビルマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。	163,280円/回(初回) 81,640円/回(2回目以降)	040100 喘息				
								040100xxxx00x	2183	1.00回	163,280円	15,180円
								040100xxxx01x	2184	1.00回	163,280円	37,253円
								040100xxxx10x	2185	1.00回	163,280円	71,705円
								040100xxxx11x	2186	2.00回	244,920円	141,478円
							040100xxxx2xx	2187	2.00回	244,920円	234,227円	
一変	オノアクト点滴静注用50mg オノアクト点滴静注用150mg	ランジオロール塩酸塩	50mg1瓶 150mg1瓶	4,823円 13,362円	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	ランジオロール塩酸塩として、1µg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1~10µg/kg/minの用量で適宜調節する。なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大40µg/kg/minまで増量できる。	129,904円/回	050070 頻脈性不整脈				
								050070xx99000x	2345	1.00回	129,904円	18,847円
								050070xx99001x	2346	1.00回	129,904円	108,689円
								050070xx99100x	2349	1.00回	129,904円	50,304円
								050070xx9930xx	2352	1.00回	129,904円	13,728円
								050070xx9700xx	2353	1.00回	129,904円	41,830円
								050070xx01x0xx	2356	1.00回	129,904円	10,700円
050070xx01x10x	2357	1.00回	129,904円	31,723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(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	32,212円 157,855円	CD20陽性の慢性リンパ性白血病	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として初回に1回量375mg/m ² 、2回目以降は1回量500mg/m ² を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1サイクルあたり1回点滴静注する。最大投与回数は6回とする。	190,067円/回(初回) 254,491円/回(2回目以降) このほかに併用薬の費用がかかる。	130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患				
								130050xx99x3xx	3890	1.00回	362,482円	205,721円
								130050xx97x20x	3895	2.00回	788,108円	717,533円
新薬(6)	レブコピ筋注2.4mg	エラベグアデマーゼ(遺伝子組換え)	2.4mg1.5mL1瓶	846,349円	アデノシンデアミナーゼ欠損症	通常、エラベグアデマーゼ(遺伝子組換え)として0.2mg/kgを1週間に1回筋肉内注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1回あたりの最大投与量は0.3mg/kgとする。ただし、速やかにアデノシンデアミナーゼ活性を上昇させる必要がある場合には、1回0.2mg/kgを1週間に2回筋肉内注射することができる。	4,231,745円/回	130150 原発性免疫不全症候群				
								130150xx99x1xx	3947	1.00回	4,231,745円	597,602円
								130150xx97x0xx	3948	6.00回	25,390,470円	1,539,874円
新薬(8)	リサイオ点滴静注液100mg	チオテバ	100mg2.5mL1瓶	189,816円	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療	メルファランとの併用において、通常、チオテバとして1日1回200mg/m ² を24時間かけて点滴静注する。これを2日間連続で行い、5日間休薬した後、さらに同用量を2日間連続で行う。なお、患者の状態により適宜減量する。	379,632円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	010010 脳腫瘍 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 03001x 頭頸部悪性腫瘍 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 180050 その他の悪性腫瘍				
								010010xx9904xx	8	4.00回	1,550,244円	331,890円
								010010xx9905xx	9	4.00回	1,550,244円	261,882円
								010010xx9906xx	10	2.00回	790,980円	8,930円
								010010xx9907xx	11	4.00回	1,550,244円	346,848円
								010010xx9908xx	12	4.00回	1,550,244円	984,161円
								010010xx97x4xx	19	4.00回	1,550,244円	645,257円
								010010xx97x5xx	20	4.00回	1,550,244円	557,270円
								010010xx97x6xx	21	4.00回	1,550,244円	87,220円
								010010xx97x7xx	22	4.00回	1,550,244円	888,080円
								010010xx97x8xx	23	4.00回	1,550,244円	1,127,040円
								010010xx01x4xx	31	4.00回	1,550,244円	1,012,458円
								010010xx01x5xx	32	4.00回	1,550,244円	488,322円
								010010xx01x6xx	33	4.00回	1,550,244円	201,098円
								010010xx01x7xx	34	4.00回	1,550,244円	1,089,031円
								010010xx01x8xx	35	4.00回	1,550,244円	1,225,227円
								02001xxx99x1xx	1799	4.00回	1,550,244円	194,852円
								03001xxx99x3xx	1871	4.00回	1,550,244円	256,918円
								03001xxx99x4xx	1872	4.00回	1,550,244円	190,636円
								03001xxx99x5xx	1873	4.00回	1,550,244円	389,614円
								03001xxx97x3xx	1879	4.00回	1,550,244円	443,100円
								03001xxx97x4xx	1880	4.00回	1,550,244円	352,991円
								03001xxx97x5xx	1881	4.00回	1,550,244円	684,394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(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
2ページの続き								03001xxx97x60x	1882	4.00回	1,550,244円	1,334,384円
								03001xxx0103xx	1888	4.00回	1,550,244円	489,608円
								03001xxx0104xx	1889	4.00回	1,550,244円	299,948円
								03001xxx0113xx	1893	4.00回	1,550,244円	551,906円
								03001xxx0114xx	1894	4.00回	1,550,244円	521,913円
								040010xx99x2xx	1949	4.00回	1,550,244円	140,336円
								040010xx99x30x	1950	4.00回	1,550,244円	172,322円
								040010xx99x31x	1951	4.00回	1,550,244円	248,258円
								040010xx97x2xx	1953	4.00回	1,550,244円	331,280円
								040010xx97x3xx	1954	4.00回	1,550,244円	673,658円
								060030xx99x2xx	2588	4.00回	1,550,244円	123,078円
								060030xx99x3xx	2589	3.00回	1,170,612円	298,516円
								060030xx99x4xx	2590	2.00回	790,980円	198,382円
								060030xx99x5xx	2591	2.00回	790,980円	455,612円
								060030xx97x2xx	2595	4.00回	1,550,244円	430,924円
								060030xx97x30x	2596	4.00回	1,550,244円	336,187円
								060030xx97x31x	2597	4.00回	1,550,244円	807,409円
								060030xx97x4xx	2598	4.00回	1,550,244円	320,587円
								060030xx01x3xx	2602	4.00回	1,550,244円	569,512円
								060030xx01x4xx	2603	4.00回	1,550,244円	296,946円
								070030xx9901xx	3017	4.00回	1,550,244円	252,437円
								070030xx97x1xx	3020	4.00回	1,550,244円	584,198円
								070030xx01x1xx	3022	4.00回	1,550,244円	543,939円
								100180xx990x0x	3458	2.00回	790,980円	17,580円
								100180xx990x1x	3459	4.00回	1,550,244円	85,750円
								100180xx991xxx	3460	2.00回	790,980円	18,078円
								100180xx97x1xx	3462	4.00回	1,550,244円	565,135円
								100180xx02xxxx	3463	4.00回	1,550,244円	14,784円
								100180xx01xxxx	3464	4.00回	1,550,244円	34,640円
								180050xx99xxxx	4293	4.00回	1,550,244円	102,705円
180050xx97xxxx	4294	4.00回	1,550,244円	112,577円								
新薬(9)	ラビビュール筋注用	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	1瓶(溶解液付)	11,867円	狂犬病の予防及び発病阻止	1.0mLを1回量として、適切な間隔をおいて4~6回筋肉内に接種する。	11,867円/回	161060 詳細不明の損傷等				
								161060xx99x0xx	4268	2.00回	23,734円	5,810円
								161060xx97x0xx	4270	3.00回	35,601円	26,200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(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
新薬	キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル	1患者当たり	33,493,407円	1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	(1) 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病に用いる場合 通常、25歳以下(投与時)の患者には、体重に応じて以下の投与量を単回静脈内投与する。 ・ 体重50kg以下の場合には、CAR発現生T細胞として $0.2 \times 10^8 \sim 5.0 \times 10^8$ 個/kg ・ 体重50kg超の場合には、CAR発現生T細胞として $0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個(体重問わず) (2) 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に用いる場合 通常、成人には、CAR発現生T細胞として $0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$ 個(体重問わず)を単回静脈内投与する。 (一部省略)	33,493,407円/回	130010 急性白血病 130030 非ホジキンリンパ腫				
								130010xx99x2xx	3832	1.00回	33,493,407円	382,287円
								130010xx99x3xx	3833	1.00回	33,493,407円	405,148円
								130010xx99x5xx	3834	1.00回	33,493,407円	1,082,410円
								130010xx99x6xx	3835	1.00回	33,493,407円	697,532円
								130010xx97x2xx	3838	1.00回	33,493,407円	1,132,160円
								130010xx97x3xx	3839	1.00回	33,493,407円	1,639,216円
								130010xx97x4xx	3840	1.00回	33,493,407円	2,438,746円
								130010xx97x5xx	3841	1.00回	33,493,407円	3,679,981円
								130010xx97x6xx	3842	1.00回	33,493,407円	1,794,044円
								130010xx97x7xx	3843	1.00回	33,493,407円	4,910,401円
								130030xx99x2xx	3852	1.00回	33,493,407円	152,698円
								130030xx99x30x	3853	1.00回	33,493,407円	292,270円
								130030xx99x31x	3854	1.00回	33,493,407円	613,787円
								130030xx99x40x	3855	1.00回	33,493,407円	473,656円
								130030xx99x41x	3856	1.00回	33,493,407円	853,268円
								130030xx99x50x	3857	1.00回	33,493,407円	717,426円
								130030xx99x51x	3858	1.00回	33,493,407円	1,150,918円
								130030xx99x6xx	3859	1.00回	33,493,407円	1,249,102円
								130030xx99x7xx	3860	1.00回	33,493,407円	1,400,967円
								130030xx99x8xx	3861	1.00回	33,493,407円	4,878,729円
								130030xx97x2xx	3865	1.00回	33,493,407円	1,048,903円
								130030xx97x3xx	3866	1.00回	33,493,407円	784,589円
								130030xx97x40x	3867	1.00回	33,493,407円	1,049,149円
								130030xx97x41x	3868	1.00回	33,493,407円	2,090,834円
								130030xx97x50x	3869	1.00回	33,493,407円	1,377,634円
								130030xx97x51x	3870	1.00回	33,493,407円	2,339,490円
								130030xx97x6xx	3871	1.00回	33,493,407円	2,833,812円
								130030xx97x7xx	3872	1.00回	33,493,407円	4,564,040円

3 令和元年5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(3)	スマイラフ錠50mg スマイラフ錠100mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	50mg1錠 100mg1錠	1,741.0円 3,379.9円	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	通常、成人にはペフィシチニブとして150mgを1日1回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。	5,121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「バリシチニブ」であったことから、070470 関節リウマチの「バリシチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(4)	アーリーダ錠60mg	アバルタミド	60mg1錠	2,281.9円	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	通常、成人にはアバルタミドとして1日1回240mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	9,128円/回	110080 前立腺の悪性腫瘍 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「エンザルタミド」であったことから、110080 前立腺の悪性腫瘍の「エンザルタミド」による分岐に反映させる。
新薬(7)	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	75mg0.83mL1筒	239,374円	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。	478,748円/回	080140 炎症性角化症 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「グセルクマブ（遺伝子組換え）」であったことから、080140 炎症性角化症の「グセルクマブ」による分岐に反映させる。