

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 令和元年5月22日、6月18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9月4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	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズムブ(遺伝子組換え)	300mg1瓶	274,490円	中等症から重症の活動期クローン病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、成人にはベドリズムブ(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	060180 クローン病等				
								060180xx99x2xx	2850	2.00回	548,980円	421,439円
								060180xx0102xx	2858	2.00回	548,980円	514,453円
一変	ポマリストカプセル1mg ポマリストカプセル2mg ポマリストカプセル3mg ポマリストカプセル4mg	ポマリドミド	1mg1カプセル 2mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	42,624.8円 50,802.0円 56,294.5円 60,548.0円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休業する。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。	60,548.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x5xx	3877	19.00回	1,984,424円	1,121,848円
								130040xx97x50x	3885	30.00回	3,067,458円	1,612,778円
								130040xx97x51x	3886	46.00回	4,730,378円	2,756,884円
一変	ロミプレート皮下注250μg調製用	ロミブロスチム(遺伝子組換え)	250μg1瓶	69,914円	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	通常、成人には、ロミブロスチム(遺伝子組換え)として初回投与量10μg/kgを皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回20μg/kgとする。	139,828円/回	130080 再生不良性貧血				
								130080xx99x0xx	3913	2.00回	279,656円	35,028円
								130080xx99x1xx	3914	3.00回	419,484円	127,454円
								130080xx97x00x	3915	2.00回	279,656円	40,702円
								130080xx97x01x	3916	4.00回	559,312円	306,363円
								130080xx97x10x	3917	5.00回	699,140円	218,203円
一変	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	75,265円 355,450円	がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	301,060円/回	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99x3xx	2701	2.00回	602,120円	298,720円
								060050xx99x40x	2702	1.00回	301,060円	161,060円
								060050xx99x41x	2703	2.00回	602,120円	292,472円
								060050xx97x3xx	2708	4.00回	1,204,240円	391,924円
								060050xx97x40x	2709	2.00回	602,120円	186,291円
								060050xx97x41x	2710	3.00回	903,180円	319,411円
								060050xx0304xx	2713	2.00回	602,120円	136,412円
								060050xx0314xx	2715	2.00回	602,120円	256,155円
								060050xx02x4xx	2720	3.00回	903,180円	299,971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	リムバーザ錠100 mg リムバーザ錠150 mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,996.0円 5,932.5円	BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法	通常、成人にはオラパリブとして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円/回	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍											
								120010xx99x40x	3697	10.00回	118,650円	83,000円							
								120010xx99x41x	3698	24.00回	284,760円	158,100円							
								120010xx97x40x	3708	32.00回	379,680円	119,549円							
								120010xx97x41x	3709	84.00回	996,660円	586,782円							
							120010xx01x4xx	3714	66.00回	783,090円	327,006円								
新薬(3)	ロズリートレクカプセル100 mg ロズリートレクカプセル200 mg	エヌトレクチニブ	100mg1カプセル 200mg1カプセル	5,214.2円 9,889.9円	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはエヌトレクチニブとして1日1回300mg/m2(体表面積)を経口投与する。ただし、600mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。 小児患者の用量(300mg/m2 1日1回経口投与) 体表面積(m2) 投与量(1日1回) 0.43~0.50 100mg 0.51~0.80 200mg 0.81~1.10 300mg 1.11~1.50 400mg ≧1.51 600mg	29,669.7円/回	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											
								040040 肺の悪性腫瘍											
								040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍											
								050010 心臓の悪性腫瘍											
								060010 食道の悪性腫瘍(頭部を含む。)											
								060020 胃の悪性腫瘍											
								060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍											
								060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍											
								060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍											
								060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)											
								060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍											
								06007x 膵臓、脾臓の腫瘍											
								070030 脊椎・脊髄腫瘍											
								070040 骨の悪性腫瘍(脊椎を除く。)											
								070041 軟部の悪性腫瘍(脊髄を除く。)											
								080006 皮膚の悪性腫瘍(黒色腫以外)											
								090010 乳房の悪性腫瘍											
								100020 甲状腺の悪性腫瘍											
								100030 内分泌腺および関連組織の腫瘍											
								11001x 腎腫瘍											
								11002x 性器の悪性腫瘍											
								110070 膀胱腫瘍											
								110080 前立腺の悪性腫瘍											
								110100 精巣腫瘍											
								120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍											
								12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍											
								130010 急性白血病											
								130030 非ホジキンリンパ腫											
															010010xx9904xx	8	32.00回	949,430円	331,890円
															010010xx9905xx	9	16.00回	474,715円	261,882円
															010010xx9906xx	10	4.00回	118,679円	8,930円
															02001xxx99x1xx	1799	21.00回	623,064円	194,852円
							03001xxx99x3xx	1871	42.00回	1,246,127円	256,918円								
							03001xxx99x4xx	1872	15.00回	445,046円	190,636円								
							040010xx99x2xx	1949	32.00回	949,430円	140,336円								
							040010xx99x30x	1950	11.00回	326,367円	172,322円								
							040010xx99x31x	1951	19.00回	563,724円	248,258円								
							040040xx9906xx	1969	19.00回	563,724円	514,460円								
							040040xx9916xx	1980	37.00回	1,097,779円	978,380円								
							040050xx99x2xx	1997	28.00回	830,752円	152,834円								
							040050xx99x3xx	1998	22.00回	652,733円	129,472円								
							050010xxxxxxxx	2260	26.00回	771,412円	385,844円								
							060010xx99x30x	2521	23.00回	682,403円	129,211円								
							060010xx99x31x	2522	45.00回	1,335,137円	304,693円								
							060010xx99x40x	2523	10.00回	296,697円	93,532円								
							060010xx99x41x	2524	18.00回	534,055円	222,572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%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								060020xx99x2xx	2546	28.00回	830,752円	139,022円
								060020xx99x30x	2547	8.00回	237,358円	65,630円
								060020xx99x31x	2548	23.00回	682,403円	181,928円
								060030xx99x2xx	2588	28.00回	830,752円	123,078円
								060035xx99x2xx	2607	27.00回	801,082円	132,721円
								060035xx99x30x	2608	8.00回	237,358円	73,390円
								060035xx99x31x	2609	18.00回	534,055円	172,700円
								060040xx99x2xx	2650	27.00回	801,082円	109,566円
								060040xx99x30x	2651	8.00回	237,358円	85,088円
								060040xx99x31x	2652	16.00回	474,715円	219,115円
								060050xx99x3xx	2701	28.00回	830,752円	298,720円
								060050xx99x40x	2702	11.00回	326,367円	161,060円
								060050xx99x41x	2703	28.00回	830,752円	292,472円
								060060xx99x30x	2729	8.00回	237,358円	76,334円
								060060xx99x31x	2730	21.00回	623,064円	133,423円
								06007xxx9903xx	2755	32.00回	949,430円	157,346円
								06007xxx99040x	2756	12.00回	356,036円	90,940円
								06007xxx99041x	2757	26.00回	771,412円	216,145円
								06007xxx9914xx	2763	23.00回	682,403円	99,640円
								070030xx9901xx	3017	16.00回	474,715円	252,437円
								070040xx99x2xx	3025	26.00回	771,412円	137,728円
								070040xx99x4xx	3026	18.00回	534,055円	231,792円
								070041xx99x2xx	3036	31.00回	919,761円	141,701円
								070041xx99x3xx	3037	11.00回	326,367円	226,748円
								080006xx99x2xx	3218	33.00回	979,100円	109,534円
								080006xx99x3xx	3219	11.00回	326,367円	112,574円
								090010xx99x2xx	3267	33.00回	979,100円	50,925円
								090010xx99x30x	3268	8.00回	237,358円	135,268円
								090010xx99x31x	3269	20.00回	593,394円	152,025円
								100020xx99x1xx	3297	31.00回	919,761円	151,170円
								100030xx99x1xx	3305	18.00回	534,055円	216,952円
								11001xxx99x1xx	3514	17.00回	504,385円	103,898円
								11002xxx99x1xx	3525	16.00回	474,715円	180,967円
								110070xx99x20x	3551	12.00回	356,036円	98,171円
								110070xx99x21x	3552	24.00回	712,073円	185,077円
								110080xx9903xx	3573	17.00回	504,385円	127,368円
								110100xx99x10x	3591	14.00回	415,376円	236,556円
								110100xx99x11x	3592	34.00回	1,008,770円	492,698円
								120010xx99x40x	3697	5.00回	148,349円	83,000円
								120010xx99x41x	3698	12.00回	356,036円	158,100円
								12002xxx99x30x	3719	22.00回	652,733円	193,642円
								12002xxx99x31x	3720	39.00回	1,157,118円	245,804円
								12002xxx99x40x	3721	6.00回	178,018円	99,047円
								12002xxx99x41x	3722	11.00回	326,367円	163,436円
								130010xx99x2xx	3832	13.00回	385,706円	382,287円
								130030xx99x2xx	3852	32.00回	949,430円	152,698円
								130030xx99x30x	3853	18.00回	534,055円	292,270円
								130030xx99x31x	3854	34.00回	1,008,770円	613,787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(5)	デファイテリオ静注200mg	デフィプロチドナトリウム	200mg2.5mL1瓶	53,108円	肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	通常、デフィプロチドナトリウムとして1回6.25mg/kgを1日4回、2時間かけて静脈内投与する。	106,216円/回	060320 肝嚢胞				
								060320xx99xxxx	2931	44.00回	4,673,504円	38,250円
								060320xx97xxxx	2932	72.00回	7,647,552円	57,899円
新薬(7)	ユルトミリス点滴静注300mg	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	717,605円	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。	(初回)5,740,840円/回 (初回投与2週後)7,176,050円/回	130090 貧血(その他)				
								130090xx97x2xx	3924	2.00回	12,916,890円	6,724,048円
新薬(13)	コラテジェン筋注用4mg	ベベルミノゲンペルブラスミド	4mg1.6mL1瓶	600,360円	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びパージャヤ病)における潰瘍の改善	通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品0.5mgを8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する(1回総計4mg)。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際しては、日周生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所あたりの薬液量は3mLとし、投与対象筋が小さい場合には2mLまで減じてよい。	600,360円/回	050170 閉塞性動脈疾患				
								050170xx99000x	2458	1.00回	600,360円	33,134円
								050170xx99001x	2459	1.00回	600,360円	101,070円
								050170xx9901xx	2460	2.00回	1,200,720円	207,592円
								050170xx99100x	2461	1.00回	600,360円	16,070円
								050170xx99101x	2462	1.00回	600,360円	41,264円
								050170xx97000x	2463	1.00回	600,360円	45,042円
								050170xx97001x	2464	2.00回	1,200,720円	179,917円
								050170xx97010x	2465	1.00回	600,360円	160,676円
								050170xx97011x	2466	2.00回	1,200,720円	442,726円
								050170xx9720xx	2467	2.00回	1,200,720円	167,549円
								050170xx9721xx	2468	2.00回	1,200,720円	454,204円
								050170xx03000x	2469	1.00回	600,360円	14,710円
								050170xx03001x	2470	1.00回	600,360円	68,111円
								050170xx03010x	2471	1.00回	600,360円	140,498円
								050170xx03011x	2472	2.00回	1,200,720円	367,743円
								050170xx0320xx	2473	2.00回	1,200,720円	306,937円
								050170xx0321xx	2474	2.00回	1,200,720円	674,208円
								050170xx02000x	2475	1.00回	600,360円	64,130円
								050170xx02001x	2476	2.00回	1,200,720円	158,654円
								050170xx02010x	2477	1.00回	600,360円	156,444円
								050170xx02011x	2478	2.00回	1,200,720円	514,487円
								050170xx0220xx	2479	2.00回	1,200,720円	350,238円
050170xx0221xx	2480	2.00回	1,200,720円	803,241円								
050170xx01xxxx	2481	1.00回	600,360円	109,390円								

3 令和元年5月22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9月4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
一変	エンタイピオ点滴静注用300mg	ベドリズムブ(遺伝子組換え)	300mg1瓶	274,490円	中等症から重症の活動期クローン病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、成人にはベドリズムブ(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	060180 クローン病等 070480 脊椎関節炎 本剤は類似薬効比較方式(1)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、060180 クローン病等及び070480 脊椎関節炎の「アダリムマブ」による分岐に反映させる。
新薬(2)	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	17.7mg1錠 26.5mg1錠	19,694.9円 26,582.1円	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病	通常、成人にはキザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(2週間まで) 26,582.1円/回 (2週間よりあと) 53,164.2円/回	130010 急性白血病 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「ギルテリチニブ fumarate」であったことから、130010 急性白血病の「ギルテリチニブ fumarate」による分岐に反映させる。
新薬(3)	ロズリートレクカプセル100mg ロズリートレクカプセル200mg	エヌトレクチニブ	100mg1カプセル 200mg1カプセル	5,214.2円 9,889.9円	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはエヌトレクチニブとして1日1回300mg/m ² (体表面積)を経口投与する。ただし、600mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。 小児患者の用量(300mg/m ² 1日1回経口投与) 体表面積(m ²) 投与量(1日1回) 0.43~0.50 100mg 0.51~0.80 200mg 0.81~1.10 300mg 1.11~1.50 400mg ≥1.51 600mg	29,669.7円/回	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「クリゾチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「クリゾチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(4)	オンパットロ点滴静注2mg/mL	パチシランナトリウム	8.8mg/4.4mL1瓶	986,097円	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人には3週に1回パチシランとして0.3mg/kgを点滴静注する。体重が104kg以上の患者には3週に1回パチシランとして31.2mgを点滴静注する。いずれの場合にも、70分以上(投与開始後15分間は約1mL/分、その後は約3mL/分)かけて投与すること。	1,972,194円/回	100370 アミロイドーシス 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「タファミジメグルミン」であったことから、100370 アミロイドーシスの「タファミジメグルミン」による分岐に反映させる。
新薬(7)	ユルトミス点滴静注300mg	ラプリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	717,605円	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ラプリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。	(初回) 5,740,840円/回 (初回投与2週後) 7,176,050円/回	130090 貧血(その他) 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「エクリズマブ」であったことから、130090 貧血(その他)の「エクリズマブ」による分岐に反映させる。