

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8月22日、9月20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、令和元年8月1日に公知申請が受理された医薬品並びに令和元年11月19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(参考)(A×B)	
一変	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	15mg1錠(トリフルリジン相当量) 20mg1錠(トリフルリジン相当量)	2,522.7円 3,384.5円	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌	通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし(トリフルリジンとして約3.5mg/m ² /回)、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返し返したのち14日間休薬する。これを1コース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。	8,429.9円/回	060020 胃の悪性腫瘍				
								060020xx99x2xx	2546	20.00回	168,598円	127,802円
								060020xx99x30x	2547	12.00回	101,159円	60,924円
								060020xx99x31x	2548	20.00回	168,598円	167,006円
								060020xx97x2xx	2559	40.00回	337,196円	225,983円
								060020xx97x30x	2560	20.00回	168,598円	151,005円
								060020xx04x3xx	2571	20.00回	168,598円	65,244円
								060020xx03x3xx	2574	24.00回	202,318円	139,335円
060020xx02x3xx	2581	36.00回	303,476円	165,745円								
060020xx01x3xx	2584	40.00回	337,196円	299,004円								
一変	アフィニトール錠2.5mg アフィニトール錠5mg アフィニトール分散錠2mg アフィニトール分散錠3mg	エベロリムス	2.5mg1錠 5mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	5,472.8円 10,603.0円 4,327.9円 6,333.5円	結節性硬化症	成人の結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫の場合 通常、エベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。 上記以外の場合 通常、エベロリムスとして3.0mg/m ² を1日1回経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。	21,206.0円/回	080180 母斑、母斑症				
								080180xx99xxxx	3245	4.00回	84,824円	4,110円
								080180xx970xxx	3246	5.00回	106,030円	1,943円
								080180xx971xxx	3247	6.00回	127,236円	3,456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(参考)(A×B)	
一変	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物/ビプレントスビル	1錠	18,457.5円	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎の場合 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びビプレントスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型代償性肝硬変の場合 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びビプレントスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。	55,372.5円/回	060295 慢性C型肝炎				
								060295xx99x00x	2913	9.00回	498,353円	26,248円
								060295xx99x01x	2914	18.00回	996,705円	80,359円
								060295xx97x0xx	2915	23.00回	1,273,568円	127,559円
一変	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	52,262円 187,970円	多発性骨髄腫	通常、成人にはダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。 ボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾロン併用の場合：1週間間隔(1~6週目)、3週間間隔(7~54週目)及び4週間間隔(55週目以降)	375,940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	4.00回	2,348,260円	1,140,303円
								130040xx97x50x	3885	7.00回	3,898,331円	1,604,228円
								130040xx97x51x	3886	8.00回	4,556,694円	2,714,563円
一変	ペルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	3mg1瓶	139,827円	多発性骨髄腫	通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² (体表面積)を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。 A法： 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間(1、4、8、11日目)投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間で1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間(1、8日目)投与し、13日間休薬(9~21日目)する。この3週間で1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。	139,827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	6.00回	2,348,260円	1,140,303円
								130040xx97x50x	3885	9.00回	3,898,331円	1,604,228円
								130040xx97x51x	3886	11.00回	4,556,694円	2,714,563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(参考)(A×B)	
一変	ベンリスタ点滴静注用120mg ベンリスタ点滴静注用400mg	ベリムマブ(遺伝子組換え)	120mg1瓶 400mg1瓶	15,689円 51,175円	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	通常、成人及び5歳以上の小児にはベリムマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。	47,067円/回	070560	重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患			
								070560xx99x00x	3175	2.00回	94,134円	50,659円
								070560xx99x01x	3176	3.00回	141,201円	108,140円
								070560xx97x00x	3182	3.00回	141,201円	119,648円
一変	アブラキサン点滴静注用100mg	バクリタキセル	100mg1瓶	49,621円	乳癌	乳癌にはA法又はE法を使用する。 E法：アテゾリズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはバクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² (体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。	99,242円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010	乳房の悪性腫瘍			
								090010xx99x6xx	3271	1.00回	548,095円	200,541円
								090010xx01x6xx	3290	3.00回	1,195,432円	164,984円
新薬(5)	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	ベネトクラクス	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	874.6円 3,964.5円 7,601.1円	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(リンパ球性リンパ腫を含む)	通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(第1週目)1,749.2円/回 (第2週目)3,964.5円/回 (第3週目)7,601.1円/回 (第4週目)15,202.2円/回 (第5週目以降)30,404.4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			
								130030xx99x2xx	3852	32.00回	321,237円	138,239円
								130030xx97x2xx	3865	68.00回	1,782,593円	947,712円
								130030xx97x3xx	3866	39.00回	717,466円	687,743円
新薬(9)	クリースピータ皮下注10mg クリースピータ皮下注20mg クリースピータ皮下注30mg	プロスマブ(遺伝子組換え)	10mg1mL1瓶 20mg1mL1瓶 30mg1mL1瓶	304,818円 608,282円 911,812円	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	〈FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症(腫瘍性骨軟化症を除く)〉 通常、成人には、プロスマブ(遺伝子組換え)として4週に1回1mg/kgを皮下投与する。ただし、1回投与量は90mgを超えないこと。血清リン濃度、症状等に応じて適宜減量する。 通常、小児には、プロスマブ(遺伝子組換え)として2週に1回0.8mg/kgを皮下投与する。血清リン濃度、症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。ただし、1回投与量は90mgを超えないこと。 〈腫瘍性骨軟化症〉 通常、成人には、プロスマブ(遺伝子組換え)として4週に1回0.3mg/kgを皮下投与する。血清リン濃度、症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。	608,282円/回	071030	その他の筋骨格系・結合組織の疾患			
								071030xx99xxxx	3207	1.00回	608,282円	10,770円
								071030xx97xxxx	3208	1.00回	608,282円	44,800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(参考)(A×B)	
新薬(10)	ポートラーザ点滴静注液800mg	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	800mg50mL1瓶	238,706円	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	ゲムシタビン及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはネシツムマブ(遺伝子組換え)として1回800mgをおよそ60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コース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。	238,706円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1965	4.00回	1,008,820円	211,337円
								040040xx99040x	1966	2.00回	504,410円	103,671円
								040040xx99041x	1967	2.00回	504,410円	164,004円
								040040xx9905xx	1968	2.00回	504,410円	274,461円
								040040xx99070x	1970	2.00回	504,410円	418,577円
								040040xx99071x	1971	2.00回	504,410円	447,815円
								040040xx9913xx	1976	5.00回	1,265,864円	296,646円
								040040xx9914xx	1977	3.00回	761,454円	199,892円
								040040xx99150x	1978	4.00回	1,008,820円	376,216円
								040040xx99151x	1979	5.00回	1,265,864円	445,178円
								040040xx9916xx	1980	4.00回	1,008,820円	979,906円
								040040xx9917xx	1981	4.00回	1,008,820円	708,170円
								040040xx9918xx	1982	4.00回	1,008,820円	909,002円
								040040xx97x3xx	1987	6.00回	1,513,230円	420,029円
								040040xx97x4xx	1988	3.00回	761,454円	225,055円
								040040xx97x5xx	1989	4.00回	1,008,820円	465,656円
040040xx97x70x	1991	4.00回	1,008,820円	549,676円								
040040xx97x71x	1992	5.00回	1,265,864円	831,226円								
新薬(14)	リティンバ耳科用250μgセット	トラフェルミン(遺伝子組換え)	1セット	32,691.3円	鼓膜穿孔	鼓膜用ゼラチンスポンジに100μg/mlトラフェルミン(遺伝子組換え)溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。	32,691.3円/回	030440 慢性化膿性中耳炎・中耳真珠腫 030460 中耳・乳棘突起の障害 160440 外耳・中耳損傷(異物を含む。)				
								030440xx99xxxx	1936	1.00回	32,691.3円	12,278円
								030440xx97xxxx	1937	1.00回	32,691.3円	17,720円
								030440xx02xxxx	1938	1.00回	32,691.3円	3,420円
								030440xx01xxxx	1939	1.00回	32,691.3円	9,403円
								030460xx99xxxx	1942	1.00回	32,691.3円	10,244円
								030460xx97xxxx	1943	1.00回	32,691.3円	7,870円
								030460xx01xxxx	1944	1.00回	32,691.3円	8,073円
								160440xxxxxxxx	4131	1.00回	32,691.3円	2,652円

3 令和元年11月19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 (5)	ベネクレスタ錠10mg ベネクレスタ錠50mg ベネクレスタ錠100mg	ベネトクラク ス	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	874.6円 3,964.5円 7,601.1円	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(第1週目) 1,749.2円/回 (第2週目) 3,964.5円/回 (第3週目) 7,601.1円/回 (第4週目) 15,202.2円/回 (第5週目以降) 30,404.4円/回 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 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「イブルチニブ」であったことから、130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患 の「イブルチニブ」による分岐に反映させる。