

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%tileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和2年3月25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2年5月20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%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	ステラール点滴静注130mg	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	130mg25mL1瓶	193,123円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはウステキスマブ(遺伝子組換え)として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。 患者体重 投与量 55kg以下 260mg 55kgを超える85kg以下 390mg 85kgを超える 520mg	386,246円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2715	1.00回	386,246円	45,153円
								060185xx99x1xx	2716	1.00回	386,246円	245,139円
								060185xx99x2xx	2717	1.00回	386,246円	342,017円
								060185xx97x0xx	2720	1.00回	386,246円	69,086円
								060185xx97x1xx	2721	1.00回	386,246円	372,078円
								060185xx0100xx	2724	1.00回	386,246円	41,674円
								060185xx0101xx	2725	1.00回	386,246円	289,554円
								060185xx0110xx	2726	1.00回	386,246円	77,324円
一変	ステラール皮下注45mgシリンジ	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	45mg0.5mL1筒	381,818円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキスマブ(遺伝子組換え)として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。	763,636円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2715	1.00回	763,636円	45,153円
								060185xx99x1xx	2716	1.00回	763,636円	245,139円
								060185xx99x2xx	2717	1.00回	763,636円	342,017円
								060185xx99x4xx	2719	1.00回	763,636円	393,945円
								060185xx97x0xx	2720	1.00回	763,636円	69,086円
								060185xx97x1xx	2721	1.00回	763,636円	372,078円
								060185xx97x4xx	2722	1.00回	763,636円	662,130円
								060185xx0100xx	2724	1.00回	763,636円	41,674円
								060185xx0101xx	2725	1.00回	763,636円	289,554円
								060185xx0110xx	2726	1.00回	763,636円	77,324円
一変	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒	66,356円	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)	通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。	66,356円/回	030350 慢性副鼻腔炎				
								030350xxxxxxx	1892	1.00回	66,356円	8,090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	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2mg0.05mL1瓶	137,292円	血管新生緑内障	アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回、2mg(0.05mL)を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。	137,292円/回	020220 緑内障				
								020220xx99xxxx	1807	1.00回	137,292円	2,290円
								020220xx97xxx0	1808	1.00回	137,292円	5,310円
								020220xx97xxx1	1809	1.00回	137,292円	8,972円
								020220xx01xxx0	1810	1.00回	137,292円	6,000円
020220xx01xxx1	1811	1.00回	137,292円	11,227円								
新薬(3)	ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	5g1包 10g1包	1,095.2円 1,601.0円	高カリウム血症	通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。	(2日目まで) 1,601.0円/回 (それ以降) 1,095.2円/回	100393 その他の体液・電解質・酸塩基平衡障害				
								100393xx99xxxx	3219	15.00回	19,463円	17,420円
新薬(5)	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	カボザンチニプリンゴ酸塩	20mg1錠 60mg1錠	8,007.6円 22,333.0円	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	22,333.0円/回	11001x 腎腫瘍				
								11001xxx99x20x	3225	15.00回	334,995円	320,160円
								11001xxx99x21x	3226	25.00回	558,325円	459,348円
11001xxx97x2xx	3230	38.00回	848,654円	697,567円								
新薬(6)	テブミトコ錠250mg	テボチニブ塩酸塩水和物	250mg1錠	14,399.0円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはテボチニブ塩酸塩水和物として1回500mg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。	28,798.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	1940	17.00回	489,566円	406,090円
								040040xx99061x	1941	27.00回	777,546円	610,051円
								040040xx9916xx	1953	36.00回	1,036,728円	744,917円
040040xx97x6xx	1964	43.00回	1,238,314円	1,046,292円								
新薬(10)	ビルテブソ点滴静注250mg	ビルトラルセン	250mg5mL1瓶	91,136円	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、ビルトラルセンとして80mg/kgを週1回、1時間かけて静脈内投与する。	729,088円/回	010140 筋疾患(その他)				
								010140xxxx0xx	1720	2.00回	1,458,176円	20,052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(14)	オニバイド点滴静注43mg	イリノテカン塩酸塩水和物	43mg10mL1瓶	128,131円	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な肺癌	フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、通常、成人にはイリノテカンとして1回70mg/m ² (体表面積)を90分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	384,393円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	06007x 膀胱、脾臓の腫瘍				
								06007xxx9903xx	2631	3.00回	1,176,963円	109,722円
								06007xxx9904xx	2632	1.00回	392,321円	73,030円
								06007xxx9914xx	2637	2.00回	784,642円	77,010円
								06007xxx97x3xx	2643	4.00回	1,569,284円	276,503円
								06007xxx97x4xx	2644	2.00回	784,642円	159,788円
新薬(16)	ステポロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ポロファラン ^(10B)	9000mg300mL1袋	444,215円	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	通常、成人にはポロファラン ^(10B) として、1時間あたり200mg/kgの速度で2時間点滴静注する。その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり100mg/kgの速度でポロファラン ^(10B) を点滴静注する。	1,332,645円/回	03001x 頭頸部悪性腫瘍				
								03001xxx99x30x	1842	1.00回	1,332,645円	204,492円
								03001xxx99x31x	1843	1.00回	1,332,645円	259,844円
								03001xxx99x5xx	1846	1.00回	1,332,645円	431,224円
								03001xxx99x60x	1847	1.00回	1,332,645円	564,050円
								03001xxx99x61x	1848	1.00回	1,332,645円	1,330,251円
								03001xxx97x3xx	1852	1.00回	1,332,645円	367,601円
								03001xxx97x5xx	1854	1.00回	1,332,645円	625,736円
								03001xxx97x6xx	1855	1.00回	1,332,645円	1,327,025円
								03001xxx0103xx	1859	1.00回	1,332,645円	402,192円
								03001xxx0113xx	1864	1.00回	1,332,645円	521,746円
新薬(17)	ボンペンディ静注用1300	ボニコグアルファ(遺伝子組換え)	1,300国際単位1瓶(溶解液付)	146,288円	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	本剤を添付の溶解液10mLで溶解し、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。通常、18歳以上の患者には、体重1kg当たり40~80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。	292,576円/回	130130 凝固異常(その他)				
								130130xxxx0xx	3625	1.00回	292,576円	85,032円
								130130xxxx1xx	3626	1.00回	292,576円	274,865円

3 令和2年5月20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)	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60m	カボザンチニプリンゴ酸塩	20mg1錠 60mg1錠	8,007.6円 22,333.0円	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	22,333.0円/回	11001x 腎腫瘍 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「スニチニプリンゴ酸塩」であったことから、11001x 腎腫瘍の「スニチニプリンゴ酸」による分岐に反映させる。
新薬(6)	テブミトコ錠250mg	テボチニブ塩酸塩水和物	250mg1錠	14,399.0円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはテボチニブ塩酸塩水和物として1回500mg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。	28,798.0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「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(7)	ベレキシブル錠80mg	チラブルチニブ塩酸塩	80mg1錠	5,067.4円	再発又は難治性の中脳神経系原発リンパ腫	通常、成人にはチラブルチニブとして1日1回480mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	30,404.4円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 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、130030 非ホジキンリンパ腫の「イブルチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(9)	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	6mg0.05mL1筒	142,784円	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	プロルシズマブ(遺伝子組換え)として6mg(0.05mL)を4週ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	142,784円/回	020200 黄斑、後極変性 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「アフリベルセプト(遺伝子組換え)」であったことから、020200 黄斑、後極変性の「アフリベルセプト」による分岐に反映させる。
新薬(15)	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	100mg1瓶	165,074円	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)	通常、成人にはトラスツズマブデルクスステカン(遺伝子組換え)として1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	495,222円/回	090010 乳房の悪性腫瘍 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「トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)」であったことから、090010 乳房の悪性腫瘍の「トラスツズマブ エムタンシン」による分岐に反映させる。
新薬	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセモノゲン アペバルボベク	1患者当たり	167,077,222円	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものを含む)ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る	通常、体重2.6kg以上の患者(2歳未満)には、1.1×10 ¹⁴ ベクターゲノム(vg)/kgを60分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。	167,077,222円/回	010155 運動ニューロン疾患等 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「ヌシネルセンナトリウム」であったことから、010155 運動ニューロン疾患等の「ヌシネルセンナトリウム」による分岐に反映させる。