

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。
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5月29日及び6月29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2年2月28日に公知申請が受理された医薬品並びに令和2年8月26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	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	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	62,976円 122,397円 62,620円 121,401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回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。	(1回目) 242,802円/回 (2回目) 121,401円/回 (それ以降) 121,401円/回	080010 膿皮症 080210 ざ瘡、皮膚の障害(その他)				
								080010xxxx0xxx	3056	1.00回	242,802円	37,340円
								080010xxxx1xxx	3057	3.00回	485,604円	92,877円
								080210xxxxxxxx	3081	1.00回	242,802円	48,034円
公知	サンドスタチン皮下注用50µg サンドスタチン皮下注用100µg	オクトレオチド酢酸塩	50µg1mL1管 100µg1mL1管	1,305円 2,456円	先天性高インスリン血症に伴う低血糖(他剤による治療で効果が不十分な場合)	3,761円/回	100210 低血糖症					
							100210xxxxxxxx	3174	8.00回	30,088円	9,095円	
新薬(5)	メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg	シボニモド フマル酸	0.25mg1錠 2mg1錠	1,083.5円 8,668.0円	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	(2日目まで) 1,083.5円/回 (3日目) 2,167.0円/回 (4日目) 3,250.5円/回 (5日目) 5,417.5円/回 (それ以降) 8,668.0円/回	010090 多発性硬化症					
							010090xxxx0xx	1703	17.00回	117,018円	71,543円	
新薬(6)	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	カブマチニブ 塩酸塩水和物	150mg1錠 200mg1錠	5,055.5円 6,573.5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	13,147.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍					
							040040xx99060x	1940	34.00回	446,998円	406,090円	
							040040xx99061x	1941	54.00回	709,938円	610,051円	
							040040xx9916xx	1953	72.00回	946,584円	744,917円	
							040040xx97x6xx	1964	86.00回	1,130,642円	1,046,292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(9)	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	64,699円 285,944円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。	285,944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				
								130040xx99x6xx	3568	3.00回	1,911,373円	1,891,722円
								130040xx97x6xx	3575	6.00回	4,009,475円	3,140,326円
新薬(10)	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	120mg1mL1筒	1,532,660円	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	通常、成人及び小児には、サトラリズマブ(遺伝子組換え)として1回120mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。	1,532,660円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxxx0xx	1703	2.00回	3,065,320円	71,543円
								010090xxxxx2xx	1704	3.00回	4,597,980円	765,780円
								010090xxxxx3xx	1705	2.00回	3,065,320円	144,170円
010090xxxxx4xx	1706	2.00回	3,065,320円	321,105円								
新薬(13)	バクスマー一点鼻粉末剤3mg	グルカゴン	3mg1瓶	8,368.6円	低血糖時の救急処置	通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。	8,368.6円/回	100050 低血糖症(糖尿病治療に伴う場合)				
								100050xxxxxxxxx	3138	1.00回	8,369円	6,908円

3 令和2年8月26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(6)	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	カブマチニブ塩酸塩水和物	150mg1錠 200mg1錠	5,055.5円 6,573.5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、成人にはカブマチニブとして1回400mg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。	13,147.0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「テポチニブ塩酸塩水和物」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「テポチニブ塩酸塩」による分岐に反映させる。
新薬(8)	イルミア皮下注100mgシリンジ	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	100mg1mL1筒	487,413円	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	通常、成人にはチルドラキズマブ(遺伝子組換え)として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。	487,413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「リサンキズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、080140 炎症性角化症の「リサンキズマブ」による分岐に反映させる。
新薬(9)	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	64,699円 285,944円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。	285,944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
								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「ダラツムマブ(遺伝子組換え)」であったことから、130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物の「ダラツムマブ」による分岐に反映させる。