

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%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和2年8月21日及び9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11月18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	コセンティクス皮下注150mgシリンジ コセンティクス皮下注150mgペン	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	150mg1mL1筒 150mg1mL1キット	72,849円 74,486円	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	通常、成人にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する	72,849円/回	070330 脊椎感染(感染を含む。)				
								070330xx99x0xx	2939	5.00回	364,245円	125,449円
								070330xx97x0xx	2941	5.00回	364,245円	223,460円
一変	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	730,894円	非典型溶血性尿毒症症候群	通常、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600~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300~3,600mg、以降4週又は8週ごとに1回300~3,600mgを点滴静注する。	(初回) 5,847,152円/回 (2回目以降) 7,308,940円/回	130090 貧血(その他)				
								130090xx97x2xx	3606	2.00回	13,156,092円	7,396,685円
一変	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg エビリファイ持続性水懸筋注用400mg エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	アリビブラゾール水和物	300mg1瓶(懸濁用液付) 400mg1瓶(懸濁用液付) 300mg1キット 400mg1キット	36,878円 44,666円 36,896円 44,567円	双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	通常、成人にはアリビブラゾールとして1回400mgを4週に1回臀部筋肉内又は三角筋内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量すること。	44,567円/回	170040 気分[感情]障害				
								170040xxxxxxx	3972	1.00回	44,567円	22,757円
一変	ヤーボイ点滴静注液50mg	イピリムマブ(遺伝子組換え)	50mg10ml1瓶	493,621円	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌	ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回1mg/kg(体重)を3週間間隔で4回点滴静注する。	493,621円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍				
								060035xx99x2xx	2519	2.00回	1,815,222円	105,368円
								060035xx99x3xx	2520	1.00回	907,611円	72,366円
								060035xx97x2xx	2528	3.00回	2,722,833円	245,970円
								060035xx97x30x	2529	2.00回	1,815,222円	194,562円
060035xx97x31x	2530	2.00回	1,815,222円	297,261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	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	20mg2ml1瓶 100mg10ml1瓶 240mg24ml1瓶	36,063円 175,211円 413,990円	①がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌 ②悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSIHigh)を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌	①イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。	413,990円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍				
								060035xx99x2xx	2519	2.00回	1,815,222円	105,368円
								060035xx99x3xx	2520	1.00回	907,611円	72,366円
								060035xx97x2xx	2528	3.00回	2,722,833円	245,970円
								060035xx97x30x	2529	2.00回	1,815,222円	194,562円
060035xx97x31x	2530	2.00回	1,815,222円	297,261円								
一変	アバステン点滴静注用100mg/4mL アバステン点滴静注用400mg/16mL	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	100mg4ml1瓶 400mg16ml1瓶	35,877円 136,293円	切除不能な肝細胞癌	②通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。	827,980円/回	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍				
								060035xx99x2xx	2519	1.00回	827,980円	105,368円
								060035xx99x3xx	2520	1.00回	827,980円	72,366円
								060035xx97x2xx	2528	2.00回	1,655,960円	245,970円
								060035xx97x30x	2529	1.00回	827,980円	194,562円
060035xx97x31x	2530	2.00回	1,655,960円	297,261円								
一変	アバステン点滴静注用100mg/4mL アバステン点滴静注用400mg/16mL	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	100mg4ml1瓶 400mg16ml1瓶	35,877円 136,293円	切除不能な肝細胞癌	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはペバシズマブ(遺伝子組換え)として1回15mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。	272,586円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99040x	2597	1.00回	909,738円	152,723円
								060050xx99041x	2598	2.00回	1,819,476円	205,447円
060050xx97x4xx	2604	2.00回	1,819,476円	208,944円								
一変	テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	1,200mg20ml1瓶	637,152円	切除不能な肝細胞癌	ペバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として1回1200mgを60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。	637,152円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99040x	2597	1.00回	909,738円	152,723円
								060050xx99041x	2598	2.00回	1,819,476円	205,447円
060050xx97x4xx	2604	2.00回	1,819,476円	208,944円								
一変	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	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回6.4mg/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。	660,296円/回	060020 胃の悪性腫瘍				
								060020xx99x2xx	2480	2.00回	1,320,592円	116,871円
								060020xx99x3xx	2481	1.00回	660,296円	55,582円
								060020xx97x2xx	2488	2.00回	1,320,592円	172,426円
060020xx97x3xx	2489	2.00回	1,320,592円	158,586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	トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	80mg1ml1筒 80mg1ml1キット	148,952円 148,952円	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	通常、成人にはイクセキズマブ(遺伝子組換え)として1回80mgを4週間隔で皮下投与する。	148,952円/回	070330 脊椎感染(感染を含む。)				
								070330xx99x0xx	2939	2.00回	297,904円	125,449円
								070330xx97x0xx	2941	2.00回	297,904円	223,460円
新薬(4)	ゼジューラカプセル100mg	ニラパリプトシル酸塩水和物	100mg1カプセル	10,370.2円	卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法及び白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌	通常、成人にはニラパリブとして1日1回200mgを経口投与する。ただし、本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150,000/μL以上の成人にはニラパリブとして1日1回300mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。	20,740.4円/回	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍				
								120010xx99x40x	3381	6.00回	124,442円	82,731円
								120010xx99x41x	3382	13.00回	269,625円	150,017円
								120010xx97x40x	3391	15.00回	311,106円	131,270円
								120010xx97x41x	3392	41.00回	850,356円	413,148円
120010xx01x4xx	3398	33.00回	684,433円	270,765円								
新薬(6)	ゼオメイン筋注用50単位 ゼオメイン筋注用100単位 ゼオメイン筋注用200単位	インコボツリヌストキシンA	50単位1瓶 100単位1瓶 200単位1瓶	18,707円 34,646円 68,922円	上肢痙縮	通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注)に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。 注)緊張筋: 橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋/母指対立筋等	137,844円/回	全診断群分類				
								「上肢痙縮」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。				
新薬(7)	アキラルックス点滴静注250mg	セツキシマブサロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	250mg50mL1瓶	1,026,825円	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	通常、成人にはセツキシマブサロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)として、1回640mg/m2(体表面積)を2時間以上かけて点滴静注する。点滴静注20~28時間後にレーザー光を病巣部位に照射する。	4,107,300円/回	03001x 頭頸部悪性腫瘍				
								03001xxx99x40x	1844	1.00回	4,107,300円	142,737円
								03001xxx99x41x	1845	1.00回	4,107,300円	194,178円
								03001xxx97x4xx	1853	1.00回	4,107,300円	296,185円

3 令和2年11月18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)	ジセレカ錠100mg ジセレカ錠200mg	フィルゴチニ ブマレイン酸 塩	100mg1錠 200mg1錠	2,550.9円 4,972.8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、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。	4,972.8円/回	070470 関節リウマチ
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅱ)により薬価が算定され、類似薬が「ウバダシチニブ水和物」であったことから、070470 関節リウマチの「ウバダシチニブ」による分岐に反映させる。