

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10月29日、11月27日及び12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、令和3年1月27日及び1月29日に公知申請が受理された医薬品並びに令和3年2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%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	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	プロダルマブ(遺伝子組換え)	210mg1.5mL1筒	74,513円	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	通常、成人にはプロダルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。	74,513円/回	070330 脊椎感染(感染を含む。) 070480 脊椎関節炎				
								070330xx99x0xx	2939	4.00回	298,052円	125,449円
								070330xx97x0xx	2941	5.00回	372,565円	223,460円
								070480xxxxx0xx	3005	3.00回	223,539円	39,014円
一変	ビラフトピカプセル50mg ビラフトピカプセル75mg	エンコラフェニブ	50mg1カプセル 75mg1カプセル	3,239.6円 4,769.8円	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え)との併用、又はビニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして300mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	19,079.2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 060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍				
								060035xx97x70x	2536	17.00回	842,976円	504,131円
								060035xx97x71x	2537	51.00回	2,232,569円	1,396,737円
								060040xx99x71x	2560	11.00回	580,321円	449,444円
								060040xx9707xx	2570	15.00回	804,818円	501,413円
								060040xx9717xx	2577	46.00回	1,988,993円	946,465円
一変	メクトピ錠15mg	ビニメチニブ	15mg1錠	4,926.4円	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mg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。	14,779.2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 060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍				
								060035xx99x7xx	2524	12.00回	514,096円	370,787円
								060035xx97x70x	2536	34.00回	1,345,469円	504,131円
								060035xx97x71x	2537	102.00回	3,740,048円	1,396,737円
								060040xx99x70x	2559	10.00回	465,458円	396,019円
								060040xx99x71x	2560	22.00回	905,464円	449,444円
								060040xx9707xx	2570	30.00回	1,248,194円	501,413円
								060040xx9717xx	2577	92.00回	3,348,680円	946,465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	ゼローダ錠300	カペシタビン	300mg1錠	251.5円	手術不能又は再発乳癌	<p>手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用し、ラバチニブシル酸塩水和物と併用する場合にはC法を使用する。</p> <p>C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7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。</p> <p>[体表面積] [1回用量] 1.36㎡未満 1.200mg 1.36㎡以上1.66㎡未満 1.500mg 1.66㎡以上1.96㎡未満 1.800mg 1.96㎡以上 2.100mg</p>	1257.5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				
								090010xx99x2xx	3098	48.00回	323,535円	74,192円
								090010xx99x31x	3100	28.00回	205,000円	189,814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	76,659円 362,032円	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	<p>化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。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。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、エルロチニブ塩酸塩又はゲフィチニブとの併用において、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10mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。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。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	362,032円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99081x	1945	2.00回	757,019円	730,883円
								040040xx97x8xx	1966	3.00回	1,154,203円	960,956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	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。なお、初回は分割投与(ダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回8mg/kgを1日目及び2日目に投与)することもできる。</p> <p>A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。</p>	375,940/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	2,080,059円	1,891,722円
								130040xx97x6xx	3575	7.00回	4,791,483円	3,140,326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	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	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	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	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99040x	2597	12.00回	267,996円	152,723円
								060050xx99041x	2598	23.00回	513,659円	205,447円
								060050xx97x4xx	2604	22.00回	491,326円	208,944円
一変	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,492.6円 5,185.1円	①BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ②BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法	通常、成人にはオラパリブとして1回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。	10,370.2円/回	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 110080 前立腺の悪性腫瘍				
								06007xxx9903xx	2631	60.00回	622,212円	109,722円
								06007xxx9904xx	2632	22.00回	228,144円	73,030円
								06007xxx9914xx	2637	42.00回	435,548円	77,010円
								110080xx9903xx	3275	32.00回	331,846円	111,411円
110080xx97x3xx	3283	54.00回	559,991円	172,928円								
一変	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	2mg1錠 4mg1錠	2,705.9円 5,274.9円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。	5,274.9円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxx	3061	11.00回	58,024円	21,463円
一変	ビムバット点滴静注100mg ビムバット点滴静注200mg	ラコサミド	100mg10mL1瓶 200mg20mL1瓶	2,459円 4,320円	一時的に経口投与ができない患者におけるラコサミド経口製剤の代替療法としての、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。	2,459円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	010230 てんかん				
								010230xx99x00x	1749	5.00回	32,275円	25,370円
一変	ソマチユリン皮下注60mg ソマチユリン皮下注90mg ソマチユリン皮下注120mg	ランレオチド酢酸塩	60mg1筒 90mg1筒 120mg1筒	177,863円 248,400円 320,234円	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	通常、成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3ヵ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与する。	248,400円/回	100260 下垂体機能亢進症				
								100260xx9901xx	3188	1.00回	248,400円	109,076円
								100260xx9911xx	3190	1.00回	248,400円	59,420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 (2)	ラスビック点滴静注キット150mg	ラスクフロキサシン塩酸塩	150mg1キット	4,034円	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(フランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストربتコッカス属、ペイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) <適応症> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染	通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注する。	(初回) 8,068円/回 (2回目以降) 4,034円/回	040080 肺炎等				
								0400801299x000	2019	10.00回	44,374円	31,925円
								0400801299x001	2020	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801299x002	2021	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801299x003	2022	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801299x010	2024	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x000	2059	10.00回	44,374円	31,925円
								0400801399x001	2060	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x002	2061	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x003	2062	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801399x010	2065	13.00回	56,476円	47,570円
								0400801499x001	2107	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x002	2108	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x003	2109	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x004	2110	14.00回	60,510円	48,510円
								0400801499x011	2112	14.00回	60,510円	48,510円
0400801499x012	2113	14.00回	60,510円	48,510円								
0400801499x013	2114	14.00回	60,510円	48,510円								
0400801499x014	2115	14.00回	60,510円	48,510円								