

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3年1月22日及び2月24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3年4月21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	バベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ(遺伝子組換え)	200mg10mL1瓶	196,289円	根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	通常、成人にはアベルマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kg(体重)を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。	588,867円/回	110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍				
								110060xx99x20x	3248	1.00回	588,867円	74,900円
								110060xx99x21x	3249	2.00回	1,177,734円	129,911円
								110060xx97x2xx	3252	2.00回	1,177,734円	171,123円
								110060xx01x2xx	3255	2.00回	1,177,734円	75,834円
								110070xx99x20x	3258	1.00回	588,867円	76,740円
								110070xx99x21x	3259	2.00回	1,177,734円	131,088円
								110070xx97x2xx	3263	3.00回	1,766,601円	164,701円
								110070xx03x20x	3266	1.00回	588,867円	21,730円
								110070xx03x21x	3267	2.00回	1,177,734円	66,902円
110070xx01x2xx	3271	5.00回	2,944,335円	391,691円								
新薬(1)	イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg イグザレルトドライシロップ小児用103.4mg	リバーロキサバン	51.7mg1瓶 103.4mg1瓶	5,308.3円 9,333.1円	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	通常、体重2.6kg以上12kg未満の小児には下記の用量を1回量とし、1日3回経口投与する。体重12kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして5mgを1日2回、体重30kg以上の小児には15mgを1日1回経口投与する。いずれも空腹時を避けて投与し、1日1回、2回及び3回投与においては、それぞれ約24時間、約12時間及び約8時間おきに投与する。 1回量(リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当) 1日1回1日1回1日1回 1回2回3回 体重 1回 2回 3回 用量 2.6kg以上3kg未満 0.8mg 2.4mg 3kg以上4kg未満 0.9mg 2.7mg 4kg以上5kg未満 1.4mg 4.2mg 5kg以上7kg未満 1.6mg 4.8mg 7kg以上8kg未満 1.8mg 5.4mg 8kg以上9kg未満 2.4mg 7.2mg 9kg以上10kg未満 2.8mg 8.4mg 10kg以上12kg未満 3.0mg 9.0mg 12kg以上30kg未満 5mg 10mg 30kg以上 15mg 15mg	(5日分まで) 5,308.3円/回 (6~10日分まで) 9,333.1円/回	050180 静脈・リンパ管疾患				
								050180xx02xxxx	2432	3.00回	5,308円	1,130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(4)	アルンブリグ錠30mg アルンブリグ錠90mg	ブリグチニブ	30mg1錠 90mg1錠	4,200.5円 11,598.0円	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口投与する。その後、1日1回180mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(7日目まで) 11,598.0円/回 (それ以降) 23,196.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9916xx	1953	36.00回	753,870円	744,917円
新薬(6)	オラデオカプセル150mg	ベロトラルス タット塩酸塩	150mg1カプセル	74,228.2円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	通常、成人及び12歳以上の小児には、ベロトラルスタットとして150mg(1カプセル)を1日1回経口投与する。	74,228.2円/回	130150 原発性免疫不全症候群				
								130150xx97x0xx	3630	31.00回	2,301,074円	987,803円
新薬(8)	エムガルティ皮下注 120mgオートインジェク ター エムガルティ皮下注 120mgシリンジ	ガルカネズマ ブ(遺伝子組 換え)	120mg1キット 120mg1筒	45,165円 44,940円	片頭痛発作の発症抑制	通常、成人にはガルカネズマブ(遺伝子組換え)として初回に240mgを皮下投与し、以降は1カ月間隔で120mgを皮下投与する。	89,880円/回	010240 片頭痛、頭痛症候群(その他)				
								010240xxxxxxxx	1759	1.00回	89,880円	8,317円
新薬(10)	リンスパッド点滴静注用 1000mg	乾燥濃縮α ₁ -プロテ イナーゼ イヒビター	1000mg1瓶	216,054円	重症α ₁ -アンチ トリプシン欠乏症	通常、成人にはヒトα ₁ -プロ テ イ ナーゼイ ヒビター として 60mg/kgを週1回、点滴静注す る。	648,162円/回	100335 代謝障害(その他)				
								100335xx99x00x	3205	2.00回	1,296,324円	33,475円
								100335xx99x01x	3206	4.00回	2,592,648円	69,456円
								100335xx99x10x	3207	3.00回	1,944,486円	129,698円
								100335xx99x11x	3208	6.00回	3,888,972円	168,604円
								100335xx97x0xx	3209	4.00回	2,592,648円	109,582円
新薬(11)	ジムソ膀胱内注入液50%	ジメチルスル ホキシド	50%50mL1バイアル	11,210.5円	間質性膀胱炎(ハン ナ型)の諸症状(膀胱 に關連する慢性的 骨盤部の疼痛、圧迫 感及び不快感、尿意 亢進又は頻尿等の下 部尿路症状)の改善	通常、成人には50%(w/w)ジ メ チ ル ス ル ホ キ シ ド 溶 液 を 1 回 あ た り 1 バ イ ア ル 5 0 m L (ジ メ チ ル ス ル ホ キ シ ド と し て 2 7 g)、2週 間 隔 で 6 回 膀 胱 内 に 注 入 す る。 な お、膀 胱 内 注 入 後、可 能 な 限 り 1 5 分 間 隔 以 上 膀 胱 内 に 保 持 し て か ら 排 出 さ せ る。	11,210.5円/回	11013x 下部尿路疾患				
								11013xxx04xxxx	3307	1.00回	11,211円	5,190円
								11013xxx02xxxx	3309	1.00回	11,211円	6,140円
新薬	イエスカルタ点滴静注	アキシカプ タ ゲ ン シ ロ ル ユ ー セ ル	1患者当たり	32,647.761円	以下の再発又は難治 性の大細胞型B細胞 リンパ腫 ・びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫、原 発性縦隔大細胞型B 細胞リンパ腫、形質 転換濾胞性リンパ 腫、高悪性度B細胞 リンパ腫 ただし、以下のい ずれも満たす場合に 限る。 ・CD19抗原を標的 としたキメラ抗原受 容体発現T細胞輸注療 法の治療歴がない ・自家造血幹細胞移 植に適応がある患者 であって、初発の患 者では化学療法を2 回以上、再発の患者 では再発後に化学療 法を1回以上施行し たが奏効が得られな かった若しくは自家 造血幹細胞移植後に 再発した場合、又は 自家造血幹細胞移植 に適応がない患者	4.投与前の前処置 末梢血リンパ球数等を確認し、 必要に応じて前処置として、本 品投与の5日前から3日間連続 で、以下のリンパ球除去化学療 法を行う。 シクロホスファミド(無水物と して)500mg/m ² を1日1回3日間 点滴静注及びフルダラビンリン 酸エステル30mg/m ² を1日1回3日間 点滴静注する。 なお、患者の状態により適宜減 量する。 5.本品の投与 通常、成人には抗CD19 CAR T細 胞として2.0×10 ⁶ /kg(体重) を目安に(体重100kg以上の患者 の最大投与量は2×10 ⁶ 個を)、5 分以上かけて30分を超えないよ うに単回静脈内投与する。 なお、本品の再投与はしないこ と。	32,647.761円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3539	1.00回	32,647,761円	129,703円
								130030xx99x3xx	3540	1.00回	32,647,761円	248,480円
								130030xx99x4xx	3541	1.00回	32,647,761円	348,909円
								130030xx99x5xx	3542	1.00回	32,647,761円	354,590円
								130030xx99x6xx	3543	1.00回	32,647,761円	612,948円
								130030xx99x7xx	3544	1.00回	32,647,761円	1,038,667円
								130030xx99x8xx	3545	1.00回	32,647,761円	1,432,430円
								130030xx99x9xx	3546	1.00回	32,647,761円	1,759,077円
								130030xx99xAxx	3547	1.00回	32,647,761円	4,843,155円
								130030xx97x2xx	3551	1.00回	32,647,761円	873,624円
								130030xx97x3xx	3552	1.00回	32,647,761円	597,086円
								130030xx97x40x	3553	1.00回	32,647,761円	616,110円
								130030xx97x41x	3554	1.00回	32,647,761円	1,072,037円
								130030xx97x50x	3555	1.00回	32,647,761円	807,313円
								130030xx97x51x	3556	1.00回	32,647,761円	1,630,081円
								130030xx97x60x	3557	1.00回	32,647,761円	1,080,564円
130030xx97x61x	3558	1.00回	32,647,761円	2,256,203円								
130030xx97x70x	3559	1.00回	32,647,761円	1,920,114円								
130030xx97x71x	3560	1.00回	32,647,761円	3,556,370円								

								130030xx97x8xx	3561	1.00回	32,647,761円	2,810,723円
								130030xx97x9xx	3562	1.00回	32,647,761円	2,069,679円

3 令和3年4月21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 (4)	アルンブリグ錠30mg アルンブリグ錠90mg	ブリグチニブ	30mg1錠 90mg1錠	4,200.5円 11,598.0円	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口投与する。その後、1日1回180mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(7日目まで) 11,598.0円/回 (それ以降) 23,196.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍 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「アレクチニブ塩酸塩」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「アレクチニブ塩酸塩」による分岐に反映させる。
新薬 (5)	カルケンスカプセル 100mg	アカラブルチニブ	100mg1カプセル	15,202.2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、成人にはアカラブルチニブとして1回100mg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。	15,202.2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。