

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3年8月25日及び9月27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8月30日及び9月6日に公知申請が受理された医薬品並びに令和3年11月25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	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	3mg1瓶	134,923円	全身性ALアミロイドーシス	他の薬剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² (体表面積)を1、8、15、22日目に皮下投与する。28日間を1サイクルとし、6サイクルまで投与を繰り返す。注射部位反応が発現した場合には、静脈内投与することもできる。	134,923円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	100370 アミロイドーシス				
								100370xx99x0xx	3212	2.00回	1,139,359円	46,376円
								100370xx97x0xx	3214	4.00回	2,278,718円	164,110円
一変	ダラキューロ配合皮下注	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	15mL1瓶	434,209円	全身性ALアミロイドーシス	他の薬剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL(ダラツムマブ(遺伝子組換え)として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)として30,000単位(2,000単位/mL))を皮下投与する。投与間隔は、1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与とする。	434,209円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	100370 アミロイドーシス				
								100370xx99x0xx	3212	2.00回	1,139,359円	46,376円
								100370xx97x0xx	3214	4.00回	2,278,718円	164,110円
一変	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	ウパダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠	2,550.9円 4,972.8円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。	4,972.8円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3061	11.00回	54,701円	21,463円
一変	デカドロン錠0.5mg デカドロン錠4mg	デキサメタゾン	0.5mg1錠 4mg1錠	5.7円 29.9円	全身性ALアミロイドーシス	他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして1日40mgを1、8、15、22日目に投与する。28日を1サイクルとして、最大6サイクルまで投与を繰り返す。	299.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	100370 アミロイドーシス				
								100370xx99x0xx	3212	2.00回	1,139,359円	46,376円
								100370xx97x0xx	3214	4.00回	2,278,718円	164,110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	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg エンドキサン錠50mg	シクロホスファミド水和物	100mg1瓶 500mg1瓶 50mg1錠	326円 1,277円 27.6円	全身性ALアミロイドーシス	<p><注射> 他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として週1回300mg/m²(体表面積)を静脈内注射する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。</p> <p><錠剤> 他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として週1回300mg/m²(体表面積)を経口投与する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。</p>	248.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	100370 アミロイドーシス				
								100370xx99x0xx	3212	2.00回	1,139,359円	46,376円
								100370xx97x0xx	3214	4.00回	2,278,718円	164,110円
一変	ラパリムス錠1mg	シロリムス	1mg1錠	1,308.8円	難治性リンパ管疾患(リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症)	通常、シロリムスとして、体表面積が1.0m ² 以上の場合は2mg、1.0m ² 未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。	1,308.8円/回	020250 結膜の障害 070430 神経栄養障害、骨成長障害、骨障害(その他) 070590 血管腫、リンパ管腫 14031x 先天性心疾患(動脈管開存症、心房中隔欠損症を除く。)				
								020250xx99xxxx	1818	6.00回	7,853円	6,362円
								020250xx97xxxx	1819	4.00回	5,235円	1,780円
								070430xx97xxxx	2993	12.00回	15,706円	7,983円
								070430xx01xxxx	2994	6.00回	7,853円	4,165円
								070590xx99x2xx	3030	3.00回	3,926円	1,456円
								070590xx97x0xx	3031	8.00回	10,470円	9,220円
								14031xx19900xx	3713	9.00回	11,779円	3,798円
14031xx19910xx	3716	5.00回	6,544円	2,717円								
一変	ノクサフィル錠100mg	ボサコナゾール	100mg1錠	3,109.1円	侵襲性アスペルギルス症の治療	通常、成人にはボサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回経口投与する。	初日: 18,654.6円/回 2日目以降: 9,327.3円/回	180030 その他の感染症(真菌を除く。)				
								180030xxxxxx0x	3979	13.00回	130,582円	54,735円
一変	ノクサフィル点滴静注300mg	ボサコナゾール	300mg16.7mL1瓶	28,508円	侵襲性アスペルギルス症の治療	通常、成人にはボサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注する。	初日: 57,016円/回 2日目以降: 28,508円/回	040151 呼吸器のアスペルギルス症 180030 その他の感染症(真菌を除く。) 180035 その他の真菌感染症				
								040151xx99x0xx	2181	23.00回	684,192円	439,296円
								040151xx99x1xx	2182	31.00回	912,256円	563,490円
								040151xx97x0xx	2183	36.00回	1,054,796円	881,065円
								180030xxxxxx0x	3979	13.00回	399,112円	54,735円
								180030xxxxxx1x	3980	27.00回	798,224円	416,682円
180035xxxxxxxx	3981	35.00回	1,026,288円	661,115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)	ピンマックカプセル61mg	タファミジス	61mg1カプセル	155,464.0円	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)	通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。	155,464.0円/回	100370 アミロイドーシス				
								100370xx99x1xx	3213	21.00回	3,264,744円	2,603,678円
新薬(4)	リンヴォック錠30mg	ウパダシチニブ水和物	30mg1錠	7,459.4円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。	4,972.8円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3061	11.00回	54,701円	21,463円
新薬(5)	レットヴィモカプセル40mg レットヴィモカプセル80mg	セルペルカチニブ	40mg1カプセル 80mg1カプセル	3,680.0円 6,984.5円	RET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、成人にはセルペルカチニブとして1回160mg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。	13,969.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	1940	34.00回	474,946円	406,090円
								040040xx99061x	1941	54.00回	754,326円	610,051円
								040040xx9916xx	1953	72.00回	1,005,768円	744,917円
								040040xx97x6xx	1964	86.00回	1,201,334円	1,046,292円
新薬(6)	サイバインコ錠50mg サイバインコ錠100mg サイバインコ錠200mg	アプロシチニブ	50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠	2,678.4円 5,221.4円 7,832.3円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人及び12歳以上の小児には、アプロシチニブとして100mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて200mgを1日1回投与することができる。	5,221.4円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3061	11.00回	57,435円	21,463円
新薬(7)	ソグルーヤ皮下注5mg ソグルーヤ皮下注10mg	ソマプシタン(遺伝子組換え)	5mg1.5mL1キット 10mg1.5mL1キット	26,107円 52,214円	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)	通常、ソマプシタン(遺伝子組換え)として1.5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射する。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜増減する。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は8.0mgとする。	26,107円/回	100250 下垂体機能低下症				
								100250xx99x00x	3180	1.00回	26,107円	17,003円
								100250xx99x10x	3182	1.00回	26,107円	2,810円
新薬(8)	ネクスピアザイム点滴静注用100mg	アバルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	100mg1瓶	196,940円	ポンペ病	通常、アバルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)として、遅発型の患者には1回体重1kgあたり20mgを、乳児型の患者には1回体重1kgあたり40mgを隔週点滴静脈内投与する。	1,969,400円/回	100300 代謝性疾患(糖尿病を除く。)				
								100300xx97xxxx	3198	3.00回	5,908,200円	1,478,298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(11)	パドセブ点滴静注用30mg	エンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)	30mg1瓶	99,609円	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	通常、成人にはエンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)として1回1.25mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。	298,827円/回	110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍				
								110060xx99x20x	3248	2.00回	597,654円	74,900円
								110060xx99x21x	3249	3.00回	896,481円	129,911円
								110060xx97x2xx	3252	3.00回	896,481円	171,123円
								110060xx01x2xx	3255	3.00回	896,481円	75,834円
								110070xx99x20x	3258	2.00回	597,654円	76,740円
								110070xx99x21x	3259	3.00回	896,481円	131,088円
								110070xx97x2xx	3263	4.00回	1,195,308円	164,701円
								110070xx03x20x	3266	2.00回	597,654円	21,730円
								110070xx03x21x	3267	3.00回	896,481円	66,902円
110070xx01x2xx	3271	8.00回	2,390,616円	391,691円								
新薬(12)	ライアットMIBG-1131静注	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	1.85GBq5mL1瓶	1,072,505円	MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	通常、成人には3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)として1回5.55~7.4GBqを1時間かけて点滴静注する。	3,217,515円/回	100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ				
								100030xx99x1xx	3131	1.00回	3,217,515円	196,203円
								100030xx97x1xx	3133	1.00回	3,217,515円	674,246円
								100180xx97x1xx	3167	1.00回	3,217,515円	465,330円
								100190xx99x1xx	3171	1.00回	3,217,515円	156,854円
新薬	アロフィセル注	ダルパドストロセル	4瓶1組	5,620,004円	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。	通常、成人にはヒト間葉系幹細胞として、1回量120×10 ⁶ 個(4バイアル(24mL)全量)を、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの瘻孔に対して、搔爬等の処置を行った後に投与する。	5,620,004円/回	060180 クローン病等				
								060180xx99x0xx	2704	1.00回	5,620,004円	26,159円
								060180xx99x1xx	2705	1.00回	5,620,004円	149,701円
								060180xx99x2xx	2706	1.00回	5,620,004円	388,976円
								060180xx97x0xx	2707	1.00回	5,620,004円	53,319円
								060180xx97x1xx	2708	1.00回	5,620,004円	273,176円
								060180xx97x2xx	2709	1.00回	5,620,004円	510,986円
								060180xx97x3xx	2710	1.00回	5,620,004円	955,104円
								060180xx01x0xx	2711	1.00回	5,620,004円	30,272円
								060180xx01x1xx	2712	1.00回	5,620,004円	206,240円
								060180xx01x2xx	2713	1.00回	5,620,004円	595,022円
060180xx01x3xx	2714	1.00回	5,620,004円	908,467円								

3 令和3年11月25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(2)	ピンマックカプセル 61mg	タファミジス	61mg1カプセル	155,464.0円	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)	通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。	155,464.0円/回	100370 アミロイドーシス 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「タファミジスメグルミン」であったことから、100370 アミロイドーシスの「タファミジスメグルミン」による分岐に反映させる。
新薬(5)	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	セルペルカチニブ	40mg1カプセル 80mg1カプセル	3,680.0円 6,984.5円	RET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、成人にはセルペルカチニブとして1回160mg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。	13,969.0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(9)	サフネロー点滴静注 300mg	アニフロルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1瓶	96,068円	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	通常、成人にはアニフロルマブ(遺伝子組換え)として、300mgを4週間ごとに30分以上かけて点滴静注する。	96,068円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 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「ベリムマブ」であったことから、070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患の「ベリムマブ」による分岐に反映させる。