

D P C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4年8月24日、9月16日及び9月26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4年7月29日及び8月4日に公知申請が受理された医薬品、並びに令和4年11月16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	ユルトミリス点滴静注300mg ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL ユルトミリスHI点滴静注1100mg/11mL	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶 300mg3mL1瓶 1,100mg11mL1瓶	699,570円 699,570円 2,565,090円	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)	通常、成人には、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2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。	初回投与: 5,596,560円/回 初回投与2週後以降: 6,995,700円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	1.00回	5,596,560円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	2.00回	12,592,260円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	2.00回	12,592,260円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	1.00回	5,596,560円	32,159円
010130xx97x4xx	1727	2.00回	12,592,260円	1,856,602円								
一変	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,492.6円 5,185.1円	BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後補助療法	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。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は1年間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	20,740.4円/回	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x2xx	3151	30.00回	622,212円	57,918円
								090010xx99x30x	3152	8.00回	165,923円	131,684円
								090010xx99x31x	3153	18.00回	373,327円	151,566円
								090010xx97x2xx	3164	35.00回	725,914円	191,450円
090010xx97x3xx	3165	15.00回	311,106円	138,124円								
一変	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	オシメルチニブメシル酸塩	40mg1錠 80mg1錠	10,806.6円 20,719.4円	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は36カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	20,719.4円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9926xx	1984	37.00回	766,618円	733,830円
一変	エブクルーサ配合錠	ソホスブビル／ベルパタスビル	1錠	61,157.8円	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	通常、成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を12週間経口投与する。	61,157.8円/回	060295 慢性C型肝炎				
								060295xx99x1xx	2814	8.00回	489,262円	460,898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	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg	ウバダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠 30mg1錠	2,594.6円 5,089.2円 7,351.8円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	導入療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。維持療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして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。	9,677.6円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	13.00回	125,809円	43,212円
								060185xx99x1xx	2767	30.00回	290,328円	181,208円
								060185xx97x0xx	2772	17.00回	164,519円	74,584円
								060185xx97x1xx	2773	41.00回	396,782円	333,361円
								060185xx0100xx	2777	17.00回	164,519円	35,855円
								060185xx0101xx	2778	38.00回	367,749円	213,576円
								060185xx0110xx	2779	27.00回	261,295円	84,217円
060185xx0111xx	2780	40.00回	387,104円	305,846円								
一変	アービタックス注射液100mg	セツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg20mL1瓶	35,309円	RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び頭頸部癌	2週間間隔投与の場合：通常、成人には、セツキシマブ(遺伝子組換え)として、500mg/m ² (体表面積)を2時間かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	282,472円/回	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				
								060035xx03x7xx	2591	2.00回	564,944円	480,122円
								060040xx9707xx	2618	2.00回	564,944円	506,468円
新薬(1)	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	フェンフルラミン塩酸塩	0.22%1mL	1,407.6円	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者における抗てんかん薬との併用療法	(1) スチレピントールを併用する場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17mgを超えないこと。 (2) スチレピントールを併用しない場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26mgを超えないこと。	7,038.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	010230 てんかん				
								010230xx99x00x	1764	8.00回	56,466円	24,350円
								010230xx99x01x	1765	23.00回	162,339円	107,726円
								010230xx99x10x	1766	15.00回	105,873円	88,566円
								010230xx99x20x	1768	16.00回	112,931円	105,026円
								010230xx99x21x	1769	33.00回	232,921円	201,976円
								010230xx99x30x	1770	16.00回	112,931円	106,416円
								010230xx99x4xx	1772	7.00回	49,407円	20,648円
								010230xx97x00x	1773	18.00回	127,048円	60,629円
								010230xx97x01x	1774	51.00回	359,968円	217,591円
								010230xx97x4xx	1779	37.00回	261,153円	201,966円
新薬(4)	リンヴォック錠45mg	ウバダシチニブ水和物	45mg1錠	9,677.6円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	導入療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。	9,677.6円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	13.00回	125,809円	43,212円
								060185xx99x1xx	2767	30.00回	290,328円	181,208円
								060185xx97x0xx	2772	17.00回	164,519円	74,584円
								060185xx97x1xx	2773	41.00回	396,782円	333,361円
								060185xx0100xx	2777	17.00回	164,519円	35,855円
								060185xx0101xx	2778	38.00回	367,749円	213,576円
								060185xx0110xx	2779	27.00回	261,295円	84,217円
								060185xx0111xx	2780	40.00回	387,104円	305,846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(5)	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	バレメトスタットトシル酸塩	50mg1錠 100mg1錠	6,267.7円 12,017.0円	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	通常、成人にはバレメトスタットとして200mgを1日1回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。	24,034.0円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3609	28.00回	672,952円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	17.00回	408,578円	236,966円
								130030xx97x2xx	3621	52.00回	1,249,768円	583,226円
							130030xx97x3xx	3622	33.00回	793,122円	536,102円	
新薬(6)	コセルゴカプセル10mg コセルゴカプセル25mg	セルメチニブ硫酸塩	10mg1カプセル 25mg1カプセル	12,622.8円 30,257.8円	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫	通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/m ² (体表面積)を1日2回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。	25,245.6円/回	070020 神経の良性腫瘍				
								070020xxxx0xxx	2912	14.00回	353,438円	6,239円
新薬(7)	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	ブトリシランナトリウム	25mg0.5mL1筒	7,810.923円	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人にはブトリシランとして25mgを3カ月に1回皮下投与する。	7,810.923円/回	100370 アミロイドーシス				
								100370xx99x1xx	3275	1.00回	7,810,923円	102,268円
新薬(9)	オスタバロ皮下注カードリッジ1.5mg	アバロパラチド酢酸塩	1.5mg0.75mL1筒	16,128円	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	通常、成人には1日1回アバロパラチドとして80μgを皮下に注射する。なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。	16,128円/回	070370 脊椎骨粗鬆症				
								070370xx99xxxx	3028	2.00回	32,256円	28,820円
新薬(10)	カブリビ注射用10mg	カブラシズマブ(遺伝子組換え)	10mg1瓶(溶解液付)	515,532円	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を継続することができる。	515,532円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xx99x3xx	3072	31.00回	15,981,492円	1,539,947円
								070560xx99x4xx	3073	23.00回	11,857,236円	408,676円
								070560xx99x70x	3074	25.00回	12,888,300円	1,034,598円
							070560xx99x71x	3075	31.00回	15,981,492円	1,261,902円	
新薬(13)	スベピゴ点滴静注450mg	スベソリマブ(遺伝子組換え)	450mg7.5mL1瓶	963,821円	膿疱性乾癬における急性症状の改善	通常、成人にはスベソリマブ(遺伝子組換え)として、1回900mgを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与することができる。	1,927,642円/回	080140 炎症性角化症				
								080140xxxx0xx	3127	1.00回	1,927,642円	48,332円
								080140xxxx2xx	3128	1.00回	1,927,642円	353,520円
新薬(16)	ペリナート皮下注用2000	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	214,788円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。	429,576円/回	130150 原発性免疫不全症候群				
								130150xx99x1xx	3701	2.00回	859,152円	607,940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	マヴィレット配合顆粒小児用	グレカプレビル水和物/ビプレントスビル	1包	20,313.9円	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	<p>〈セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合〉 通常、3歳以上12歳未満かつ体重45kg未満の小児には、グレカプレビル及びビプレントスビルとして下記の体重別の用量を1回量とし、1日1回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。</p> <p>12kg以上20kg未満：3包（グレカプレビルとして150mg及びビプレントスビルとして60mg） 20kg以上30kg未満：4包（グレカプレビルとして200mg及びビプレントスビルとして80mg） 30kg以上45kg未満：5包（グレカプレビルとして250mg及びビプレントスビルとして100mg）</p> <p>〈セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合〉 通常、3歳以上12歳未満かつ体重45kg未満の小児には、グレカプレビル及びビプレントスビルとして下記の体重別の用量を1回量とし、1日1回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は12週間とする。</p> <p>12kg以上20kg未満：3包（グレカプレビルとして150mg及びビプレントスビルとして60mg） 20kg以上30kg未満：4包（グレカプレビルとして200mg及びビプレントスビルとして80mg） 30kg以上45kg未満：5包（グレカプレビルとして250mg及びビプレントスビルとして100mg）</p>	81,255.6円/回	060295 慢性C型肝炎				
								060295xx99x1xx	2814	8.00回	650,045円	460,898円

3 令和4年11月16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(7)	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	ブトリシランナトリウム	25mg0.5mL1筒	7,810,923円	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人にはブトリシランとして25mgを3カ月に1回皮下投与する。	7,810,923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「バチシランナトリウム」であったことから、100370 アミロイドーシスの「バチシランナトリウム」による分岐に反映させる。
新薬(8)	テゼスバイア皮下注210mgシリンジ	テゼベルマブ(遺伝子組換え)	210mg1.91mL1筒	176,253円	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)	通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼベルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。	176,253円/回	040100 喘息 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「メボリズマブ」であったことから、040100 喘息の「メボリズマブ」による分岐に反映させる。
新薬(11)	スキリージ点滴静注600mg	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	600mg10mL1瓶	192,321円	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として、600mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。なお、リサンキズマブ(遺伝子組換え)の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。	192,321円/回	060180 クローン病等 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「ウステキヌマブ」であったことから、060180 クローン病等の「ウステキヌマブ」による分岐に反映させる。
新薬(12)	スキリージ皮下注360mgオートドージャー	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	360mg2.4mL1キット	508,169円	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として360mgを8週間隔で皮下投与する。	508,169円/回	060180 クローン病等 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「ウステキヌマブ」であったことから、060180 クローン病等の「ウステキヌマブ」による分岐に反映させる。
新薬(14)	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	30mg0.375mL1筒	112,476円	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	通常、成人にはオゾラリズマブ(遺伝子組換え)として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。	112,476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「セルトリズマブ ペゴル」であったことから、070470 関節リウマチの「セルトリズマブ ペゴル」による分岐に反映させる。