

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4年11月24日及び12月23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10月31日に公知申請が受理された医薬品、並びに令和5年3月15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	ティーエスワン配合カプセルT20 ティーエスワン配合カプセルT25 ティーエスワン配合顆粒T20 ティーエスワン配合顆粒T25 ティーエスワン配合0D錠T20 ティーエスワン配合0D錠T25 エスワンタイホウ配合0D錠T20 エスワンタイホウ配合0D錠T25	テガフル／ギメラシル／オテラシルカリウム	20mg1カ7セル (テガフル相当量)	404.1円	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の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クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。	1,016.4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															
			25mg1カ7セル (テガフル相当量)	492.2円									[体表面積] [初回基準量 (テガフル相当量)]	090010xx05xxxx	3170	16.00回	8,442円	6,470円					
			20mg1包 (テガフル相当量)	550.2円									1.25m <sup>2</sup> 未満	090010xx04xxxx	3171	22.00回	11,607円	9,195円					
			25mg1包 (テガフル相当量)	684.0円									1.25m <sup>2</sup> 以上1.5m <sup>2</sup> 未満	090010xx02xxxx	3173	12.00回	6,331円	2,900円					
			20mg1錠 (テガフル相当量)	404.1円									1.5m <sup>2</sup> 以上	090010xx010xxx	3174	22.00回	11,607円	5,300円					
			492.2円	40mg/回																			
			169.4円	50mg/回																			
			251.2円	60mg/回																			
			一変	ガラフォルドカプセル123mg									ミガーラスタット塩酸塩	123mg1カ7セル	145,304.0円	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うブラリー病	通常、成人及び12歳以上の小児にはミガーラスタットとして1回123mgを隔日経口投与する。なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。	145,304.0円/回	100335 代謝障害（その他）				
100335xx99x01x	3268	11.00回			1,598,344円	69,964円																	
100335xx99x10x	3269	11.00回			1,598,344円	111,580円																	
100335xx99x11x	3270	16.00回			2,324,864円	167,315円																	
100335xx97x0xx	3271	12.00回			1,743,648円	91,393円																	
100335xx97x1xx	3272	29.00回			4,213,816円	418,603円																	
一変	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	101,807円 413,539円	治癒切除不能な胆道癌	ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、3週間間隔で、1回1500mgを60分以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。	1,240,617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。） 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍															
													060050xx9903xx	2646	2.00回	2,504,238円	275,814円						
													060050xx99040x	2647	1.00回	1,255,953円	133,492円						
													060050xx99041x	2648	1.00回	1,255,953円	187,022円						
													060050xx9905xx	2649	1.00回	1,255,953円	463,186円						
													060050xx97x3xx	2654	2.00回	2,511,906円	328,326円						
													060050xx97x4xx	2655	1.00回	1,255,953円	165,220円						
													060060xx99030x	2663	1.00回	1,248,285円	49,386円						
													060060xx99031x	2664	1.00回	1,255,953円	70,594円						
													060060xx9703xx	2668	1.00回	1,255,953円	89,064円						
													060060xx9713xx	2672	2.00回	2,504,238円	123,793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	イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	140mg1カプセル	10,409.5円	原発性マクロglobリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	通常、成人にはイブルチニブとして420mg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。	31,228.5円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx97x60x	3627	34.00回	1,061,769円	970,883円
								130030xx97x61x	3628	67.00回	2,092,310円	2,085,994円
一変	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	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫も含む)	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				
								130030xx97x60x	3627	68.00回	1,033,750円	970,883円
一変	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	101,807円 413,539円	切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回150mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合は1回投与量は20mg/kg(体重)とする。	1,240,617円/回	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99040x	2647	1.00回	1,240,617円	133,492円
								060050xx99041x	2648	1.00回	1,240,617円	187,022円
								060050xx9905xx	2649	1.00回	1,240,617円	463,186円
								060050xx97x4xx	2655	1.00回	1,240,617円	165,220円
新薬(1)	ラジカット内用懸濁液2.1%	エダラボン	2.1%1mL	2,751.9円	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	通常、成人に1回5mL(エダラボンとして105mg)を空腹時に1日1回経口投与する。通常、本剤投与期と休業期を合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休業し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休業する。	13,759.5円/回	010155 運動ニューロン疾患等				
								010155xxxx2xx	1733	14.00回	192,633円	118,584円
新薬(2)	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	ホスタマチニブナトリウム水和物	100mg1錠 150mg1錠	4,188.0円 6,226.8円	慢性特発性血小板減少性紫斑病	通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。	4,188.0円/回	130110 出血性疾患(その他)				
								130110x0xxx0xx	3684	38.00回	159,144円	74,360円
								130110x1xxx0xx	3688	12.00回	50,256円	2,886円
新薬(3)	クレセンバカプセル100mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	100mg1カプセル	4,505.7円	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(慢性的アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12~24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回経口投与する。	9,011.4円/回	040150 肺・縦隔の感染、膿瘍形成 180010 敗血症				
								040150xx99x0xx	2203	28.00回	252,319円	111,579円
								040150xx99x1xx	2204	37.00回	333,422円	261,196円
								040150xx97x00x	2205	36.00回	324,410円	175,548円
								040150xx97x01x	2206	50.00回	450,570円	396,285円
								180010x0xxx0xx	4047	25.00回	225,285円	84,214円
								180010x1xxx0xx	4051	13.00回	117,148円	18,736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(6)	モノヴァー静注500mg モノヴァー静注1000mg	デルイソマルトース第二鉄	500mg5mL1瓶 1,000mg10mL1瓶	6,189円 12,377円	鉄欠乏性貧血	通常、体重50kg以上の成人には、鉄として1回あたり1000mgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。通常、体重50kg未満の成人には、鉄として1回あたり20mg/kgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に依るが、鉄として2000mg(体重50kg未満の成人は1000mg)を上限とする。	12,377円/回	130090 貧血(その他)				
								130090xx99x0xx	3673	2.00回	24,754円	14,428円
								130090xx97x0xx	3675	2.00回	24,754円	21,380円
新薬(7)	アーウィナーゼ筋注用10000	クリスタスパーゼ	10,000単位1瓶	172,931円	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1日1回体表面積1㎡あたり25,000Uを週3回、筋肉内投与する。	691,724円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病 130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫 130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130010xx99x2xx	3579	5.00回	3,500,812円	259,410円
								130010xx99x5xx	3580	5.00回	3,500,812円	604,031円
								130010xx99x6xx	3581	6.00回	4,199,628円	1,106,657円
								130010xx99x7xx	3582	6.00回	4,199,628円	847,966円
								130010xx99x8xx	3583	6.00回	4,199,628円	626,859円
								130010xx99x9xx	3584	6.00回	4,199,628円	985,964円
								130010xx99xAxx	3585	6.00回	4,199,628円	1,528,806円
								130010xx97x2xx	3590	6.00回	4,199,628円	763,008円
								130010xx97x3xx	3591	6.00回	4,199,628円	1,043,468円
								130010xx97x4xx	3592	6.00回	4,199,628円	1,269,982円
								130010xx97x5xx	3593	6.00回	4,199,628円	1,002,196円
								130010xx97x6xx	3594	6.00回	4,199,628円	1,787,433円
								130010xx97x7xx	3595	6.00回	4,199,628円	2,967,154円
								130010xx97x8xx	3596	6.00回	4,199,628円	1,308,998円
								130010xx97x9xx	3597	6.00回	4,199,628円	1,884,110円
								130010xx97xAxx	3598	6.00回	4,199,628円	3,125,744円
								130020xx99x3xx	3602	6.00回	4,199,628円	128,516円
								130020xx99x4xx	3603	6.00回	4,192,770円	1,523,974円
								130020xx97x3xx	3605	6.00回	4,199,628円	294,589円
								130020xx97x4xx	3606	6.00回	4,199,628円	2,128,417円
								130030xx99x2xx	3609	6.00回	4,199,628円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	6.00回	4,199,628円	236,966円
								130030xx99x4xx	3611	5.00回	3,500,812円	297,129円
								130030xx99x5xx	3612	6.00回	4,199,628円	281,886円
								130030xx99x6xx	3613	6.00回	4,199,628円	563,260円
								130030xx99x7xx	3614	6.00回	4,199,628円	885,578円
								130030xx99x8xx	3615	6.00回	4,199,628円	1,117,398円
								130030xx99x9xx	3616	6.00回	4,199,628円	1,699,538円
								130030xx99xAxx	3617	6.00回	4,192,770円	1,609,770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)	
3ページ の続き								130030xx97x2xx	3621	6.00回	4,199,628円	583,226円
								130030xx97x3xx	3622	6.00回	4,199,628円	536,102円
								130030xx97x40x	3623	6.00回	4,199,628円	494,816円
								130030xx97x41x	3624	6.00回	4,199,628円	1,037,366円
								130030xx97x50x	3625	6.00回	4,199,628円	607,442円
								130030xx97x51x	3626	6.00回	4,199,628円	1,324,088円
								130030xx97x60x	3627	6.00回	4,199,628円	970,883円
								130030xx97x61x	3628	6.00回	4,199,628円	2,085,994円
								130030xx97x7xx	3629	6.00回	4,199,628円	1,341,746円
								130030xx97x8xx	3630	6.00回	4,199,628円	2,055,622円
								130030xx97x9xx	3631	6.00回	4,199,628円	2,338,504円
								130030xx97xAxx	3632	6.00回	4,199,628円	1,840,319円
								130050xx99x2xx	3648	6.00回	4,199,628円	428,690円
								130050xx99x3xx	3649	6.00回	4,199,628円	150,154円
								130050xx99x4xx	3650	6.00回	4,199,628円	336,848円
								130050xx97x2xx	3653	6.00回	4,199,628円	513,940円
130050xx97x4xx	3654	6.00回	4,199,628円	834,392円								
新薬(8)	イジユド点滴静注25mg イジユド点滴静注300mg	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	25mg1.25mL1瓶 300mg15mL1瓶	214,801円 2,311,819円	切除不能な肝細胞癌	デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ(遺伝子組換え)として、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg/kg(体重)とする。	2,311,819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	2647	1.00回	3,552,436円	133,492円
								060050xx99041x	2648	1.00回	3,552,436円	187,022円
								060050xx9905xx	2649	1.00回	3,552,436円	463,186円
								060050xx97x4xx	2655	1.00回	3,552,436円	165,220円
新薬(10)	アドトラザ皮下注 150mgシリンジ	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	150mg1mL1筒	29,295円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはトラロキヌマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。	58,590円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxx	3116	2.00回	117,180円	21,568円
新薬(11)	クレセパン点滴静注用 200mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	200mg1瓶	27,924円	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムコール症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス症脳髄膜炎を含む))	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回、1時間以上かけて点滴静注する。6回目投与の12~24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回、1時間以上かけて点滴静注する。	27,924円/回	040150 肺・縦隔の感染、膿瘍形成 040151 呼吸器のアスペルギルス症 180010 敗血症 180035 その他の真菌感染症				
								040150xx99x0xx	2203	28.00回	781,872円	111,579円
								040150xx99x1xx	2204	37.00回	1,033,188円	261,196円
								040150xx97x00x	2205	36.00回	1,005,264円	175,548円
								040150xx97x01x	2206	50.00回	1,396,200円	396,285円
								040150xx97x1xx	2207	65.00回	1,815,060円	797,450円
								040151xx99x0xx	2208	26.00回	726,024円	305,526円
								040151xx99x1xx	2209	36.00回	1,005,264円	613,746円
								040151xx97x0xx	2210	39.00回	1,089,036円	693,070円
								040151xx97x1xx	2211	67.00回	1,870,908円	1,572,776円
								180010x0xxx0xx	4047	25.00回	698,100円	84,214円
								180010x0xxx1xx	4048	30.00回	837,720円	366,593円
								180010x0xxx2xx	4049	40.00回	1,116,960円	377,434円
								180010x1xxx0xx	4051	13.00回	363,012円	18,736円
								180035xxxxxxx	4055	37.00回	1,033,188円	519,912円

3 令和5年3月15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 (9)	リプタヨ点滴静注350mg	セミプリマブ (遺伝子組換え)	350mg7mL1瓶	450,437円	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	通常、成人には、セミプリマブ(遺伝子組換え)として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	450,437円/回	12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍  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「ペムプロリズマブ」であったことから、12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍の「ペムプロリズマブ」による分岐に反映させる。