

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 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。
- 令和5年2月24日及び3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5年3月3日に公知申請が受理された医薬品並びに令和5年5月24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	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	ウバダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠	2,594.6円 5,089.2円	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	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。	5,089.2円/回	070330 脊椎感染（感染を含む。）																									
								070330xx99x0xx	2992	33.00回	167,944円	118,386円																					
								070330xx97x0xx	2994	46.00回	234,103円	210,273円																					
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	マントリン細胞リンパ腫	・未治療の場合ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイブルチニブとして560mg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。	41,638.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫																									
								130030xx99x6xx	3613	15.00回	824,839円	563,260円																					
								130030xx97x60x	3627	34.00回	1,816,230円	970,883円																					
								130030xx97x61x	3628	67.00回	3,390,553円	2,085,994円																					
一変	テクネフチン酸キット	フィチン酸ナトリウム	1回分	2,592円	子宮頸癌、子宮体癌、頭頸部癌におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ  外陰癌におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ	通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム（ <sup>99m</sup> Tc）注射液を、次表に従い、適宜分割して投与し、2時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。また、必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。なお、投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。	2,592円/回 このほかに <sup>99m</sup> Tc製剤の費用がかかる。	12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍																									
								<table border="1"> <tr> <td>[癌種]</td> <td>[投与部位]</td> <td>[投与量]</td> </tr> <tr> <td>乳癌</td> <td>腫瘍近傍の</td> <td>18.5~111MBq</td> </tr> <tr> <td>悪性黒色腫、皮下又は皮内</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>外陰癌</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>子宮頸癌</td> <td>子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>38~111MBq</td> </tr> <tr> <td>子宮体癌</td> <td>子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下</td> <td>38~111MBq</td> </tr> <tr> <td>頭頸部癌（甲状腺癌を除く）</td> <td>腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>18.5~111MBq</td> </tr> </table>					[癌種]	[投与部位]	[投与量]	乳癌	腫瘍近傍の	18.5~111MBq	悪性黒色腫、皮下又は皮内			外陰癌			子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38~111MBq	子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下	38~111MBq	頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5~111MBq
								[癌種]	[投与部位]	[投与量]																							
								乳癌	腫瘍近傍の	18.5~111MBq																							
悪性黒色腫、皮下又は皮内																																	
外陰癌																																	
子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38~111MBq																															
子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下	38~111MBq																															
頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5~111MBq																															
12002xxx03x0xx	3475	1.00回	3,656円	1,110円																													
12002xxx02x0xx	3476	1.00回	3,656円	1,840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	ペマジール錠4.5mg	ベミガチニブ	4.5mg1錠	25,631.2円	FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	通常、成人には、ベミガチニブとして1日1回13.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	76,893.6円/回	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				
								130060 骨髄異形成症候群				
								130010xx99x2xx	3579	12.00回	922,723円	259,410円
								130010xx97x2xx	3590	41.00回	3,152,638円	763,008円
								130020xx99x3xx	3602	15.00回	1,153,404円	128,516円
								130020xx97x3xx	3605	31.00回	2,383,702円	294,589円
								130030xx99x2xx	3609	28.00回	2,153,021円	100,784円
130030xx99x3xx	3610	17.00回	1,307,191円	236,966円								
130030xx97x2xx	3621	52.00回	3,998,467円	583,226円								
130030xx97x3xx	3622	33.00回	2,537,489円	536,102円								
130050xx99x2xx	3648	17.00回	1,307,191円	428,690円								
130050xx97x2xx	3653	31.00回	2,383,702円	513,940円								
130060xx97x3xx	3660	36.00回	2,768,170円	658,247円								
新薬(1)	ドブレレット錠20mg	アバトロンボバグマレイン酸塩	20mg1錠	7,106.6円	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	通常、成人には、アバトロンボバグとして以下の用量を1日1回、5日間食後に経口投与する。投与開始前の血小板数が40,000/ $\mu$ L以上50,000/ $\mu$ L未満：40mg投与開始前の血小板数が40,000/ $\mu$ L未満：60mg	14,213.2円/回	全診断群分類				
								「待機的な観血の手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。				
新薬(2)	オファコルカプセル50mg	コール酸	50mg1カプセル	12,596.0円	先天性胆汁酸代謝異常症	通常、1日量として5~15mg/kgを1回又は数回に分けて食事中に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減すること。	37,788.0円/回	100335 代謝障害(その他)				
								100335xx99x00x	3267	11.00回	415,668円	32,918円
								100335xx99x01x	3268	21.00回	793,548円	69,964円
								100335xx99x10x	3269	21.00回	793,548円	111,580円
								100335xx99x11x	3270	32.00回	1,209,216円	167,315円
								100335xx97x0xx	3271	24.00回	906,912円	91,393円
100335xx97x1xx	3272	58.00回	2,191,704円	418,603円								
新薬(3)	ヴィアレブ配合持続皮下注	ホスレボドバ/ホスカルビドバ水和物	10mL1瓶	13,277円	レボドバ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善	本剤投与前の経口レボドバ量に応じて1時間あたりの注入速度を設定し、24時間持続皮下投与する。患者がオフ状態で本剤の投与を開始する場合には、持続投与開始前に負荷投与を行う。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。通常、成人には、本剤を0.15~0.69mL/時間(レボドバ換算量として約26~117mg/時間)で持続投与する。負荷投与を行う場合は本剤0.6~2.0mL(レボドバ換算量として約100~350mg)を投与する。追加投与は本剤を1回あたり0.1~0.3mL(レボドバ換算量として約17~51mg)で投与する。本剤の投与量は症状により適宜増減するが、1日総投与量は16.67mL(レボドバ換算量として2840mg)を超えないこと。	13,277円/回	010160 パーキンソン病				
								010160xx99x00x	1734	19.00回	252,263円	53,813円
								010160xx99x01x	1735	34.00回	451,418円	139,711円
								010160xx99x10x	1736	21.00回	278,817円	131,650円
								010160xx99x11x	1737	45.00回	597,465円	250,520円
								010160xx97x00x	1739	23.00回	305,371円	79,318円
								010160xx97x01x	1740	53.00回	703,681円	216,012円
								010160xx97x1xx	1741	60.00回	796,620円	368,444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)	オンボ一点滴静注300mg	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	300mg15mL1瓶	192,332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)	通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として、1回300mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回(12週、16週、20週)投与することができる。また、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。	192,332円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	1.00回	192,332円	43,212円
								060185xx99x1xx	2767	2.00回	384,664円	181,208円
								060185xx97x0xx	2772	1.00回	192,332円	74,584円
								060185xx97x1xx	2773	2.00回	384,664円	333,361円
								060185xx0100xx	2777	1.00回	192,332円	35,855円
								060185xx0101xx	2778	2.00回	384,664円	213,576円
								060185xx0110xx	2779	1.00回	192,332円	84,217円
060185xx0111xx	2780	2.00回	384,664円	305,846円								
新薬(6)	オンボ一皮下注100mg オートインジェクター オンボ一皮下注100mg シリンジ	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	100mg1mL1キット 100mg1mL1筒	126,798円 126,798円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。	253,596円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	1.00回	253,596円	43,212円
								060185xx99x1xx	2767	2.00回	507,192円	181,208円
								060185xx99x5xx	2771	2.00回	507,192円	421,591円
								060185xx97x0xx	2772	1.00回	253,596円	74,584円
								060185xx97x1xx	2773	2.00回	507,192円	333,361円
								060185xx0100xx	2777	1.00回	253,596円	35,855円
								060185xx0101xx	2778	2.00回	507,192円	213,576円
060185xx0110xx	2779	1.00回	253,596円	84,217円								
060185xx0111xx	2780	2.00回	507,192円	305,846円								
新薬(7)	パリンジック皮下注 2.5mg パリンジック皮下注 10mg パリンジック皮下注 20mg	ベグバリアーゼ(遺伝子組換え)	2.5mg0.5mL1筒 10mg0.5mL1筒 20mg1mL1筒	61,606円 64,155円 65,468円	フェニルケトン尿症	通常、成人にはベグバリアーゼ(遺伝子組換え)として1日1回20mgを維持用量とし、皮下投与する。ただし、週1回2.5mgを開始用量として、以下の漸増法に従い、段階的に増量する。1日1回20mgを一定期間投与しても効果が不十分な場合は、40mg又は60mgに段階的に増量できるが、最大用量は60mgである。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。  1日1回20mgまでの漸増法 [用量・投与頻度] [投与期間] 2.5mgを週1回投与 4週間以上 2.5mgを週2回投与 1週間以上 10mgを週1回投与 1週間以上 10mgを週2回投与 1週間以上 10mgを週4回投与 1週間以上 10mgを1日1回投与 1週間以上 20mgを1日1回投与 -	(5週間以上) 61,606円/回 (6~9週間以上) 64,155円/回 (それ以降) 65,468円/回	100335 代謝障害(その他)				
								100335xx99x00x	3267	2.00回	123,212円	32,918円
								100335xx99x01x	3268	3.00回	184,818円	69,964円
								100335xx99x10x	3269	3.00回	184,818円	111,580円
								100335xx99x11x	3270	6.00回	369,636円	167,315円
								100335xx97x0xx	3271	4.00回	246,424円	91,393円
								100335xx97x1xx	3272	15.00回	947,031円	418,603円
								新薬(8)	ベスレミ皮下注250µgシリンジ ベスレミ皮下注500µgシリンジ	ロベグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	250µg0.5mL1筒 500µg1mL1筒	297,259円 565,154円
130050xx99x2xx	3648	2.00回	594,518円	428,690円								
130050xx99x4xx	3650	2.00回	594,518円	336,848円								
130050xx97x2xx	3653	3.00回	891,777円	513,940円								
130050xx97x4xx	3654	3.00回	891,777円	834,392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)	コムレクス耳科用液1.5%	レボフロキサシン水和物	1.5%5mL1瓶	1,584.5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、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 <適応症> 外耳炎、中耳炎	通常、1回6~10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。	1,584.5円/回	030430 滲出性中耳炎、耳管炎、耳管閉塞				
								030430xx97xxxx	1929	1.00回	1,585円	1,390円
新薬(12)	ネキソブリッド外用ゲル5g	バイナップル茎搾汁精製物	5g1瓶(混合用ゲル付)	162,995.9円	深達性II度又はIII度熱傷における壊死組織の除去	混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製する。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去する。	162,995.9円/回	161000 熱傷・化学熱傷・凍傷・電撃傷				
								161000x199x0xx	4021	1.00回	162,996円	41,545円
								161000x197x0xx	4022	1.00回	162,996円	87,004円
								161000x102x0xx	4023	1.00回	162,996円	64,718円
								161000x101x0xx	4024	1.00回	162,996円	158,560円
	161000x299x0xx	4026	1.00回	162,996円	82,994円							