

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5月25日及び6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並びに令和5年8月30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	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	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) 5,596,560円/回 (初回投与2週後以降) 6,995,700円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxx0xx	1712	2.00回	12,592,260円	75,112円
								010090xxxx2xx	1713	2.00回	12,592,260円	1,110,688円
								010090xxxx3xx	1714	2.00回	12,592,260円	134,871円
一変	ソグルーヤ皮下注5mg ソグルーヤ皮下注10mg	ソマブシタン(遺伝子組換え)	5mg1.5mL1キット 10mg1.5mL1キット	24,366円 48,732円	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常、ソマブシタン(遺伝子組換え)として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。	24,366円/回	100250 下垂体機能低下症				
								100250xx99x00x	3242	1.00回	24,366円	18,013円
								100250xx99x01x	3243	2.00回	48,732円	27,635円
								100250xx99x10x	3244	1.00回	24,366円	2,850円
								100250xx99x11x	3245	2.00回	48,732円	38,598円
100250xx99x21x	3247	2.00回	48,732円	43,722円								
一変	キイトルーダ点滴静注100mg	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶	214,498円	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫	通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	428,996円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3609	2.00回	857,992円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	1.00回	428,996円	236,966円
								130030xx97x2xx	3621	3.00回	1,286,988円	583,226円
								130030xx97x3xx	3622	2.00回	857,992円	536,102円
一変	デュピクセント皮下注300mgシリンジ デュピクセント皮下注300mgペン	デュビルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒 300mg2mL1キット	58,593円 58,775円	既存治療で効果不十分な結節性痒疹	通常、成人にはデュビルマブ(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。	(初回) 117,186円/回 (2回目以降) 58,593円/回	080080 痒疹、蕁麻疹				
								080080xxxxx0x	3117	1.00回	117,186円	8,848円
								080080xxxxx1x	3118	1.00回	117,186円	18,644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	グロウジェクト皮下注6mg グロウジェクト皮下注12mg	ソマトロピン(遺伝子組換え)	6mg1筒 12mg1筒	35,835円 69,516円	骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.35mgを6~7回に分けて皮下に注射する。	69,516円/回	100360 小児症				
								100360xxxxxxxx	3273	1.00回	69,516円	5,106円
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 リンヴォック錠45mg	ウバダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠 30mg1錠 45mg1錠	2,594.6円 5,089.2円 7,351.8円 9,677.6円	中等症から重症の活動期クローン病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12週間経口投与する。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	060180 クローン病等				
								060180xx99x0xx	2755	9.00回	87,098円	25,080円
								060180xx99x1xx	2756	26.00回	251,618円	149,380円
								060180xx97x0xx	2758	16.00回	154,842円	47,074円
								060180xx97x1xx	2759	39.00回	377,426円	232,331円
								060180xx01x0xx	2762	9.00回	87,098円	29,348円
新薬(2)	リットフーロカプセル50mg	リトレシチニブトシル酸塩	50mg1カプセル	5,802.4円	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	通常、成人及び12歳以上の小児には、リトレシチニブとして50mgを1日1回経口投与する。	5,802.4円/回	080190 脱毛症				
								080190xxxxxxxx	3133	4.00回	23,210円	9,041円
新薬(3)	リトゴビ錠4mg	フチバチニブ	4mg1錠	10,252.5円	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、フチバチニブとして1日1回20mgを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。	51,262.5円/回	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	27.00回	1,384,088円	275,814円
								060050xx99040x	2647	10.00回	512,625円	133,492円
								060050xx99041x	2648	20.00回	1,025,250円	187,022円
								060050xx97x3xx	2654	37.00回	1,896,713円	328,326円
								060050xx97x4xx	2655	19.00回	973,988円	165,220円
								060060xx99030x	2663	7.00回	358,838円	49,386円
								060060xx99031x	2664	13.00回	666,413円	70,594円
								060060xx9703xx	2668	15.00回	768,938円	89,064円
新薬(5)	オンキャスパ一点滴静注用3750	ベグアスパルガーゼ	3,750国際単位1瓶	230,637円	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ベグアスパルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。 21歳以下の患者： 体表面積0.6m ² 以上の場合は1回2500国際単位/m ² (体表面積)を、体表面積0.6m ² 未満の場合は1回82.5国際単位/kg(体重)を投与する。 22歳以上の患者： 1回2000国際単位/m ² (体表面積)を投与する。	230,637円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫				
								130020xx99x3xx	3602	1.00回	250,954円	128,516円
								130030xx99x2xx	3609	1.00回	255,938円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	1.00回	251,071円	236,966円
新薬	ルクスターナ注	ボレチゲンネバルボベク	0.5mL1瓶(希釈液2本付)	49,600,226円	両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	通常、1.5×10 ¹¹ ベクターゲノム(vg)/0.3mLを各眼の網膜下に単回投与する。各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6日以上あけること。同一眼への本品の再投与はしないこと。	49,600,226円/回	020350 脈絡膜の疾患				
								020350xx97x0xx	1847	2.00回	99,200,452円	4,046円
								020350xx97x1xx	1848	2.00回	99,200,452円	163,211円

3 令和5年8月30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)	エムバペリ皮下注 1080mg	ベグセタコブ ラン	1.080mg20mL1瓶	488,121円	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	通常、成人には、ベグセタコブ ランとして1回1080mgを週2回皮 下投与する。なお、十分な効果 が得られない場合には、1回 1080mgを3日に1回の間隔で皮下 投与することができる。	488,121円/回	130090 貧血（その他） 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「エクリズマブ」で あったことから、130090 貧血（その他）の「エクリズマブ」による分岐に反映させ る。