

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5年8月23日及び9月25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7月24日に公知申請が受理された医薬品並びに令和5年11月22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	ソリリス点滴静注300mg	エクリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	619,834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、エクリズマブ(遺伝子組換え)として、下記の用法・用量で点滴静注する。 18歳未満 [年齢又は体重] [導入期] [維持期] 40kg以上 1回900mgを週1回で計4回 初回投与4週間後から1回1200mgを2週に1回 30kg以上 1回600mgを週1回で計2回 初回投与2週間後から1回900mgを2週に1回 20kg以上 1回600mgを週1回で計2回 初回投与2週間後から1回600mgを2週に1回 10kg以上 1回600mgを週1回で計1回 初回投与1週間後から1回300mgを2週に1回 5kg以上 1回300mgを週1回で計1回 初回投与1週間後から1回300mgを3週に1回	1,239,668円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	2.00回	2,479,336円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	3.00回	3,719,004円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	3.00回	3,719,004円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	2.00回	2,479,336円	32,159円
								010130xx97x4xx	1727	6.00回	7,438,008円	1,856,602円
一変	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	100mg1瓶	164,811円	がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはトラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	494,433円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1960	2.00回	988,866円	163,893円
								040040xx99040x	1961	1.00回	494,433円	100,040円
								040040xx99041x	1962	1.00回	494,433円	165,320円
								040040xx9914xx	1973	2.00回	988,866円	200,298円
								040040xx9923xx	1980	2.00回	988,866円	222,059円
								040040xx99240x	1981	1.00回	494,433円	135,096円
								040040xx99241x	1982	2.00回	988,866円	194,580円
								040040xx97x3xx	1991	3.00回	1,483,299円	299,280円
040040xx97x4xx	1992	2.00回	988,866円	204,964円								
一変	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,492.6円 5,185.1円	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	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。他の薬剤と併用する場合は、アピラテロン酢酸エステル及びブレドニゾンと併用すること。なお、患者の状態により適宜減量する。	10,370.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	110080 前立腺の悪性腫瘍				
								110080xx9904xx	3338	42.00回	742,027円	377,252円
								110080xx9907xx	3340	10.00回	176,673円	4,660円
								110080xx97x4xx	3346	64.00回	1,130,707円	562,948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	デュビクセント皮下注300mgシリンジ デュビクセント皮下注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アトピー性皮膚炎	通常、生後6か月以上の小児にはデュビルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満 :1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満 :1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満 :初回に400mg、その後1回200mgを2週間隔 60kg以上 :初回に600mg、その後1回300mgを2週間隔	58,593円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3116	1.00回	58,593円	21,568円
新薬(3)	レクピオ皮下注300mgシリンジ	インクリランナトリウム	300mg1.5mL1筒	443,548円	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない	通常、成人にはインクリランナトリウムとして1回300mgを初回、3か月後に皮下投与し、以降6か月に1回の間隔で皮下投与する。	443,548円/回	100300 代謝性疾患(糖尿病を除く。)				
								100300xx97xxxx	3259	1.00回	443,548円	352,124円
新薬(5)	メグルダーゼ静注用1000	グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)	1,000単位1瓶	2,674,400円	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	通常、グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)として500/kgを5分間かけて静脈内投与する。なお、初回投与48時間後の血中メトトレキサート濃度が1μmol/L以上の場合は、初回と同じ用法及び用量で追加投与することができる。	8,023,200円/回	全診断群分類				
								「メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒」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(6)	ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ ジルビスク皮下注23.0mgシリンジ ジルビスク皮下注32.4mgシリンジ	ジルコبرانナトリウム	16.6mg0.416mL1筒 23mg0.574mL1筒 32.4mg0.81mL1筒	69,580円 96,347円 135,661円	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはジルコبرانとして下表に示す用量を1日1回皮下投与する。 [体重] [投与量] 56kg未満 16.6mg 56kg以上77kg未満 23.0mg 77kg以上 32.4mg	69,580円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	14.00回	974,120円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	24.00回	1,669,920円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	18.00回	1,252,440円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	14.00回	974,120円	32,159円
								010130xx97x4xx	1727	59.00回	4,105,220円	1,856,602円
新薬(7)	エブキンリ皮下注4mg エブキンリ皮下注48mg	エブコリタマブ(遺伝子組換え)	4mg0.8mL1瓶 48mg0.8mL1瓶	137,724円 1,595,363円	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	通常、成人にはエブコリタマブ(遺伝子組換え)として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。	(2回目まで) 137,724円/回 (3回目以降) 1,595,363円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3609	4.00回	3,466,174円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	3.00回	1,870,811円	236,966円
								130030xx97x2xx	3621	8.00回	9,847,626円	583,226円
								130030xx97x3xx	3622	5.00回	5,061,537円	536,102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(8)	フェスゴ配合皮下注MA フェスゴ配合皮下注1N	ペルツズマブ(遺伝子組換え)ノトラストズマブ(遺伝子組換え)ノボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	10mL1瓶 15mL1瓶	268,695円 471,565円	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)、トラストズマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。	(初回) 471,565円/回 (2回目以降) 268,695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				
								060035xx99x2xx	2565	2.00回	740,260円	97,146円
								060035xx99x3xx	2566	1.00回	471,565円	65,664円
								060035xx97x2xx	2574	2.00回	740,260円	278,622円
								060035xx97x3xx	2575	2.00回	740,260円	189,996円
								060035xx03x3xx	2585	1.00回	471,565円	98,718円
								060040xx99x2xx	2602	2.00回	740,260円	74,144円
								060040xx99x30x	2603	1.00回	471,565円	68,827円
								060040xx99x31x	2604	1.00回	471,565円	197,568円
								060040xx9702xx	2614	2.00回	740,260円	252,992円
								060040xx9703xx	2615	2.00回	740,260円	216,749円
								060040xx9712xx	2621	3.00回	1,008,955円	140,813円
								060040xx03x3xx	2628	1.00回	471,565円	148,741円
								060040xx0203xx	2636	2.00回	740,260円	113,200円
060040xx0213xx	2639	3.00回	1,008,955円	204,566円								
新薬(9)	デュピクセント皮下注 200mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	200mg1.14mL1筒	43,320円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、生後6カ月以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満 :1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満 :1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満 :初回に400mg、 その後は1回200mgを2週間隔 60kg以上 :初回に600mg、 その後は1回300mgを2週間隔	58,593円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3116	1.00回	58,593円	21,568円
新薬(10)	アレモ皮下注15mg アレモ皮下注60mg アレモ皮下注150mg	コンシズマブ(遺伝子組換え)	15mg1.5mL1キット 60mg1.5mL1キット 150mg1.5mL1キット	249,546円 844,727円 1,893,013円	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	通常、12歳以上の患者には、1日目に負荷投与としてコンシズマブ(遺伝子組換え)1mg/kgを皮下投与する。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与する。 なお、0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状況により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量できる。	(1日目) 844,727円/回 (2日目以降) 249,546円/回	全診断群分類				
								「血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制」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(13)	リステイーゴ皮下注 280mg	ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)	280mg2mL1瓶	356,392円	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 [体重] [投与量] 50kg未満 280mg 50kg以上70kg未満 420mg 70kg以上100kg未満 560mg 100kg以上 840mg	712,784円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	2.00回	1,425,568円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	4.00回	2,851,136円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	3.00回	2,138,352円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	2.00回	1,425,568円	32,159円
								010130xx97x4xx	1727	9.00回	6,415,056円	1,856,602円

3 令和5年11月22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(8)	フェスコ配合皮下注MA フェスコ配合皮下注1N	ペルツズマブ(遺伝子組換え)／トラスツズマブ(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)	10mL1瓶 15mL1瓶	268,695円 471,565円	HER2陽性の乳癌	〈HER2陽性の乳癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)、トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12か月までとする。	(初回) 471,565円/回 (2回目以降) 268,695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 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「ペルツズマブ」であったことから、090010 乳房の悪性腫瘍の「ペルツズマブ」による分岐に反映させる。