

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/PDPSI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。

- 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（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを超えること。
- 包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC（診断群分類）毎に判定するものとする。

2 平成25年11月22日、12月20日に新たに効能が追加される医薬品及び平成26年4月17日薬価収載を予定している医薬品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出来高算定対象診断群分類に該当する患者については、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。

| 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) | 出来高算定対象診断群分類 | 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 |
|---|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---------------------------------|------------------------|----------------|----------------|
| | | | | | | | | 仮想投与回数(日数)(B) | 標準的費用(A×B) | |
| アバステン点滴静注用100mg/4mL アバステン点滴静注用400mg/16mL | ベバシズマブ（遺伝子組換え） | 100mg/4mL 1瓶 400mg/16mL 1瓶 | 46,865円 178,468円 | 卵巣癌 | 1回15mg/kgを点滴静脈内注射。投与間隔は3週間以上とする。 | 356,936円/回 | 120010 卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 120010xx01x4xx | 2.13回 | 760,274円 | 341,028円 |
| | | | | | | | 120010xx01x50x | 1.83回 | (※) 755,645円 | 244,284円 |
| | | | | | | | 120010xx01x51x | 2.71回 | (※) 1,119,333円 | 448,580円 |
| | | | | | | | 120010xx97x40x | 1.42回 | 506,849円 | 164,302円 |
| | | | | | | | 120010xx97x41x | 2.47回 | 881,632円 | 585,222円 |
| | | | | | | | 120010xx97x50x | 1.70回 | (※) 708,884円 | 248,556円 |
| | | | | | | | 120010xx97x51x | 2.47回 | (※) 1,021,631円 | 575,090円 |
| | | | | | | | 120010xx99x40x | 1.02回 | 364,075円 | 105,330円 |
| | | | | | | | 120010xx99x41x | 1.18回 | 421,184円 | 171,945円 |
| | | | | | | | 120010xx99x50x | 1.02回 | (※) 436,176円 | 146,410円 |
| | | | | | | | 120010xx99x51x | 1.14回 | (※) 483,512円 | 198,822円 |
| | | | | | | | (※) 併用する医薬品の費用を含む | | | |
| アイリーア硝子体内注射液40mg/mL | アフリベルセプト（遺伝子組換え） | 40mg/mL 1瓶 | 163,840円 | 網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 | 1回あたり2mg(0.05ml)を硝子体内投与。投与間隔は1カ月以上あけること。 | 163,840円/回 | 020210 網膜血管閉塞症 020350 脈絡膜の疾患 | | | |
| | | | | | | | 020210xx01xxxx | 1.05回 | 172,032円 | 12,716円 |
| | | | | | | | 020210xx97xxxx | 1.01回 | 165,478円 | 8,402円 |
| | | | | | | | 020210xx99xxxx | 1.00回 | 163,840円 | 53,778円 |
| | | | | | | | 020350xx97xxxx | 1.01回 | 165,478円 | 6,722円 |
| | | | | | | | 020350xx99xxxx | 1.01回 | 165,478円 | 8,431円 |
| エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット点滴静注液200mg | オキサリプラチン | 50mg 1瓶 100mg 1瓶 200mg 1瓶 | 33,347円 61,448円 113,227円 | 治癒切除不能な膵癌 | 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、130mg/m ² を1日1回静脈内で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 | 94,975円/日 | 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 06007xxx0104xx | 3.96回 | (※) 821,570円 | 357,790円 |
| | | | | | | | 06007xxx0114xx | 4.80回 | (※) 996,289円 | 455,295円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x3xx | 4.44回 | (※) 921,194円 | 385,416円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x40x | 2.83回 | (※) 586,893円 | 254,679円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x41x | 4.25回 | (※) 882,129円 | 625,892円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x3xx | 3.07回 | (※) 636,958円 | 221,087円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x40x | 1.69回 | (※) 350,992円 | 135,405円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x41x | 2.45回 | (※) 508,568円 | 245,913円 |
| | | | | | | | (※) 併用する医薬品の費用を含む | | | |

| 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) | 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 | |
|--|--------------|--|--|-----------|---|------------------------|------------------------|---------------|-----------------|------------|
| | | | | | | | 出来高算定対象診断群分類 | 仮想投与回数(日数)(B) | | 標準的費用(A×B) |
| カンプト点滴静注40mg カンプト点滴静注100mg トポテシン点滴静注40mg トポテシン点滴静注100mg | イリノテカン塩酸塩水和物 | 40mg 1瓶 100mg 1瓶 40mg 1瓶 100mg 1瓶 | 4,971円 11,254円 5,464円 12,401円 | 治癒切除不能な膵癌 | 1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 | 33,762円/日 37,203円/日 | 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 06007xxx0104xx | 3.96回 | (※) 821,570円 | 357,790円 |
| | | | | | | | 06007xxx0114xx | 4.80回 | (※) 996,289円 | 455,295円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x3xx | 4.44回 | (※) 921,194円 | 385,416円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x40x | 2.83回 | (※) 586,893円 | 254,679円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x41x | 4.25回 | (※) 882,129円 | 625,892円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x3xx | 3.07回 | (※) 636,958円 | 221,087円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x40x | 1.69回 | (※) 350,992円 | 135,405円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x41x | 2.45回 | (※) 508,568円 | 245,913円 |
| | | | | | | | (※) 併用する医薬品の費用を含む | | | |
| アイソボリン点滴静注用25mg アイソボリン点滴静注用100mg | レボホリナートカルシウム | 25mg 1瓶 100mg 1瓶 | 2,302円 8,088円 | 治癒切除不能な膵癌 | 1回200mg/m ² を2時間かけて点滴静脈内注射。静脈注射終了直後に400mg/m ² を46時間かけて持続静脈注射する。これを2週間ごとに繰り返す。 | 72,792円/回 | 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 06007xxx0104xx | 3.96回 | (※) 821,570円 | 357,790円 |
| | | | | | | | 06007xxx0114xx | 4.80回 | (※) 996,289円 | 455,295円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x3xx | 4.44回 | (※) 921,194円 | 385,416円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x40x | 2.83回 | (※) 586,893円 | 254,679円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x41x | 4.25回 | (※) 882,129円 | 625,892円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x3xx | 3.07回 | (※) 636,958円 | 221,087円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x40x | 1.69回 | (※) 350,992円 | 135,405円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x41x | 2.45回 | (※) 508,568円 | 245,913円 |
| | | | | | | | (※) 併用する医薬品の費用を含む | | | |
| 5-FU注250mg 5-FU注1000mg | フルオロウラシル | 250mg 1瓶 1000mg 1瓶 | 358円 1,356円 | 治癒切除不能な膵癌 | 1回200mg/m ² を2時間かけて点滴静脈内注射。静脈注射終了直後に400mg/m ² を静脈内注射。更に2400mg/m ² を46時間持続静注。これを2週間ごとに繰り返す。 | 6,140円/回 | 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 06007xxx0104xx | 3.96回 | (※) 821,570円 | 357,790円 |
| | | | | | | | 06007xxx0114xx | 4.80回 | (※) 996,289円 | 455,295円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x3xx | 4.44回 | (※) 921,194円 | 385,416円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x40x | 2.83回 | (※) 586,893円 | 254,679円 |
| | | | | | | | 06007xxx97x41x | 4.25回 | (※) 882,129円 | 625,892円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x3xx | 3.07回 | (※) 636,958円 | 221,087円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x40x | 1.69回 | (※) 350,992円 | 135,405円 |
| | | | | | | | 06007xxx99x41x | 2.45回 | (※) 508,568円 | 245,913円 |
| | | | | | | | (※) 併用する医薬品の費用を含む | | | |

| 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) | 出来高算定対象診断群分類 | 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 | |
|------------------|----------------------|----------|----------|---|--|-------------------|----------------------------------|------------------------|------------|-----------------|------------|
| | | | | | | | | 仮想投与回数(日数)(B) | 標準的費用(A×B) | | |
| メロペン点滴用バイアル0.25g | メロペネム水和物 | 0.25g 1瓶 | 880円 | 化膿性髄膜炎 | 1日6gを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。 | 14,304円/日 | 010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 | 010080xx99x00x | 5.72回 | 81,819円 | 70,584円 |
| メロペン点滴用バイアル0.5g | | 0.5g 1瓶 | 1,192円 | | | | | | | | |
| メロペン点滴用キット0.5g | | 0.5g 1瓶 | 1,624円 | | | | | | | | |
| サビーン点滴静注用500mg | デクスラゾキサソ | 500mg 1瓶 | 45,593円 | アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出 | 1日1回、投与1日目及び2日目は1,000mg/m ² 、3日目は500mg/m ² を3日間連続で静脈内投与する。 | 227,965円/回 | 全ての診断群分類番号 | | 227,965円 | 88,153円 | |
| アドセトリス点滴静注用50mg | ブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え) | 50mg 1瓶 | 465,701円 | 再発又は難治性のCD30陽性の下記疾患 ・ホジキンリンパ腫 ・未分化大細胞リンパ腫 | 3週間に1回1.8mg/kgを点滴静注する。 | 931,402円/回 | 130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫 | 130020xx97x3xx | 2.47回 | 2,300,563円 | 693,756円 |
| | | | | | | | | 130020xx99x3xx | 1.46回 | 1,359,847円 | 217,246円 |
| | | | | | | | | 130030xx97x3xx | 2.83回 | 2,635,868円 | 1,168,766円 |
| | | | | | | | | 130030xx99x30x | 1.51回 | 1,406,417円 | 314,599円 |
| | | | | | | | | 130030xx99x31x | 2.16回 | 2,011,828円 | 660,451円 |

| 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 診断群分類 | 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 | |
|---------------------|--|----------|----------|-----------------------|----------------------------------|--------------------|------------------|----------------------------|----------------|-------------------------|----------------|
| | | | | | | | | 仮想投与回数 (日数) (B) | 標準的費用 (A×B) | | |
| カドサイラ点滴静注 用100mg | トラスツズ マブ エム タンシン (遺伝子組 換え) | 100mg 1瓶 | 235,108円 | HER2陽性の手術不 能又は再発乳癌 | 1回3.6mg/kgを 3週間間隔で点 滴静注する。 | 470,216円/回 | 090010 乳房の悪性腫瘍 | | | | |
| カドサイラ点滴静注 用160mg | | 160mg 1瓶 | 373,945円 | | | | | | | | 090010xx01x3xx |
| | | | | 090010xx02x3xx | 1.32回 | 620,685円 | | | | | 36,965円 |
| | | | | 090010xx03x3xx | 1.12回 | 526,642円 | | | | | 16,315円 |
| | | | | 090010xx97x30x | 1.48回 | 695,920円 | | | | | 134,412円 |
| | | | | 090010xx97x31x | 1.95回 | 916,921円 | | | | | 248,232円 |
| | | | | 090010xx99x30x | 1.24回 | 583,068円 | | | | | 103,754円 |
| | | | | 090010xx99x31x | 1.68回 | 789,963円 | | | | | 189,354円 |

平成26年4月17日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DPCが既に設定されている以下に掲げるものは、当該DPCにおいて算定することとしてはどうか。

| 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) | 新たな算定ルール |
|--|----------------------|--|--|---|------------------------------|--------------------|--|
| アデムバス錠0.5mg アデムバス錠1.0mg アデムバス錠2.5mg | リオシグア ト | 0.5mg 1cap 1.0mg 1cap 2.5mg 1cap | 673.4円 1,346.8円 3,366.9円 | 外科的治療不適応又は 外科的治療後に残存・ 再発した慢性血栓塞栓 性高血圧症 | 1回1.0mg 1日3 回経口投与す る。 | 4,040.4円/回 | 04026x 肺高血圧性疾患 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「アンプリセンタン」であったことから、04026x 肺高血圧性疾患の「アンプリセンタン」による分岐を選択する。 |
| ジオトリフ錠20mg ジオトリフ錠30mg ジオトリフ錠40mg ジオトリフ錠50mg | アフアチニ ブマレイン 酸塩 | 20mg 1cap 30mg 1cap 40mg 1cap 50mg 1cap | 5,840.7円 8,547.4円 11,198.5円 12,760円 | ・EGFR遺伝子変異 陽性の手術不能又は再 発 ・非小細胞肺癌 | 1日1回40mgを 空腹時に経口投 与する。 | 11,985.5円/回 | 040040 肺の悪性腫瘍 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「ゲフィチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「ゲフィチニブ」による分岐を選択する。 |

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集されDPC包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある診断群分類（14桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済告知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。