

## 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。

- 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%tile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26年2月21日、3月17日、3月24日に新たに効能が追加される医薬品、平成26年2月28日に公知申請が受理された医薬品及び平成26年5月23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%tile値				
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)					
ルセントイス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ラニズマブ（遺伝子組換え）	2.3mg 1瓶	181,270円	糖尿病黄斑浮腫	1回あたり0.5mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。	181,270円/回	020180 糖尿病性増殖性網膜症							
							100060 1型糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く）							
							100070 2型糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く）							
							100080 その他の糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く）							
							020180xx97x0x0					1.01回	183,083円	10,451円
							020180xx97x0x1					1.15回	208,461円	26,202円
							020180xx97x1x0					1.07回	193,959円	26,638円
							020180xx97x1x1					1.48回	268,280円	54,688円
							020180xx99xxxx					1.00回	181,270円	8,189円
100060xxxxxxxx	1.09回	197,584円	17,430円											
100070xxxxxxxx	1.09回	197,584円	22,208円											
100080xxxxxx0x	1.20回	217,524円	48,868円											
100080xxxxxx1x	1.78回	322,661円	216,793円											
レグパラ錠25mg レグパラ錠75mg	シナカルセト塩酸塩	25mg 1錠 75mg 1錠	549.8円 1,011.7円	副甲状腺癌、原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	1回25mgを1日2回経口投与	549.8円/回	100220 原発性副甲状腺機能亢進症、副甲状腺腫瘍							
							100220xx03xxxx	19.30回	10,611円	10,518円				
ゾラデックスLA1 0.8mg デポ	ゴセレリン酢酸塩	10.8mg 1筒	68,203円	閉経前乳癌	1筒を前腹部に12～13週ごとに1回皮下投与する。	68,203円/回	090010 乳房の悪性腫瘍							
							090010xx01x3xx	1.00回	68,203円	44,198円				
							090010xx02x3xx	1.00回	68,203円	36,965円				
							090010xx03x2xx	1.00回	68,203円	23,673円				
							090010xx03x3xx	1.00回	68,203円	16,315円				
090010xx99x2xx	1.00回	68,203円	59,375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)		
アフィニトール錠 2.5mg	エベロリムス	2.5mg 1錠	6,992.8円	手術不能又は再発乳癌	1日1回10mgを経口投与	27,095.6円/回	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx01x3xx	21.33回	(※)588,076円	44,198円
								090010xx01x4xx	33.44回	(※)921,950円	149,097円
								090010xx01x6xx	26.48回	(※)730,062円	240,013円
								090010xx02x3xx	18.53回	(※)510,877円	36,965円
								090010xx03x2xx	24.33回	(※)670,787円	23,673円
								090010xx03x3xx	11.93回	(※)328,914円	16,315円
								090010xx97x2xx	44.63回	(※)1,230,465円	351,992円
								090010xx97x30x	18.80回	(※)518,321円	134,412円
								090010xx97x31x	30.05回	(※)828,486円	248,232円
								090010xx97x5xx	29.96回	(※)826,006円	677,464円
								090010xx99x2xx	31.90回	(※)879,493円	59,375円
								090010xx99x30x	12.37回	(※)341,046円	103,754円
								090010xx99x31x	24.77回	(※)682,914円	189,354円
				090010xx99x40x	5.60回	(※)154,394円	114,691円				
				090010xx99x41x	15.22回	(※)419,620円	170,303円				
							(※)併用する医薬品の費用を含む				
ヴォトリエント錠 200mg	パゾパニブ塩酸塩	200mg1カプセル	4,142.3円	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	1日1回800mgを経口投与	16,569.2円/回	11001x 腎腫瘍				
							11001xxx01x1xx	24.56回	406,940円	122,800円	
							11001xxx97x1xx	39.02回	646,530円	329,802円	
							11001xxx99x1xx	16.83回	278,860円	105,371円	
サムスカ錠7.5mg サムスカ錠15mg サムスカ錠30mg	トルバプタン	7.5mg 1錠 15mg 1錠 30mg 1錠	1,707.7円 2,597.9円 3,952.1円	常染色体優性多発性のう胞腎	1日60mgを2回(朝45mg、夕方15mg)に分けて経口投与	9147.9円/日	140550 先天性嚢胞性腎疾患				
							140550xx97xxxx	14.37回	131,455円	62,867円	
							140550xx99xxxx	11.19回	102,365円	57,725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)	
イクスタンジカプセル40mg	エンザルタミド	40mg1カプセル	3,138.80円	去勢抵抗性前立腺癌	1日1回160mgを経口投与	12,555.2円/回	110080 前立腺の悪性腫瘍			
							110080xx01x1xx	19.24回	241,562円	56,814円
							110080xx02x1xx	21.67回	272,071円	101,974円
							110080xx97x1xx	30.06回	377,409円	253,573円
							110080xx97x20x	26.41回	331,583円	128,231円
							110080xx97x21x	50.57回	634,916円	447,743円
							110080xx9901xx	13.77回	172,885円	168,108円
							110080xx9902xx	31.97回	401,390円	101,664円
110080xx9903xx	4.36回	54,741円	7,619円							
ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩	15mg1錠(トリフルリジン相当量)	2,489.60円	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	体表面積に合わせて(1.5m2と仮定し、50mg/回)、1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返したのち14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。	16,640.2円/日	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			
							060035xx0103xx	15.23回	253,430円	229,031円
		060035xx0113xx	19.24回				320,157円	301,571円		
		060035xx99x2xx	13.09回				217,820円	190,113円		
		060040xx9713xx	21.42回				356,433円	348,043円		
060040xx99x3xx	13.14回	218,652円	193,814円							
タイサブリン点滴静注300mg	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	300mg15mL1瓶	228,164円	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	1回300mgを4週に1回1時間かけて点滴静注する。	228,164円/回	010090 多発性硬化症			
							010090xxxxx0xx	1.19回	271,515円	74,365円

※ (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。