

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/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5月23日、6月20日、7月4日に新たに効能が追加される医薬品、平成26年5月30日に公知申請が受理された医薬品及び平成26年9月2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) | |
| イムノマックスγ 注50 イムノマックスγ 注100 | インターフェロンガンマ1a（遺伝子組換え） | 50万国内標準単位 1瓶（溶解液付） | 4,399円 | 菌状息肉腫 セザリ-症候群 | 1日1回200万国内標準単位を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、週5回点滴静注する。 | 16,552円/回 | 130030 非ホジキンリンパ腫 | | | |
| | | 100万国内標準単位 1瓶（溶解液付） | 8,276円 | | | | 130030xx99x2xx | 25.24回 | 417,772円 | 171,055円 |
| ランマーク皮下注120mg | デノスマブ（遺伝子組換え） | 120mg 1.7mL 1瓶 | 46,445円 | 骨巨細胞腫 | 120mgを第1日、第8日、第15日、第29日、その後は4週間に1回、皮下投与する。 | 46,445円/回 | 070010 骨軟部の良性腫瘍（脊椎脊髄を除く。） | | | |
| | | | | | | | 070010xx010x0x | 1.37回 | 63,630円 | 6,599円 |
| | | | | | | | 070010xx010x1x | 2.27回 | 105,430円 | 27,661円 |
| | | | | | | | 070010xx011xxx | 2.21回 | 102,643円 | 16,172円 |
| | | | | | | | 070010xx970xxx | 1.28回 | 59,450円 | 5,460円 |
| | | | | | | | 070010xx971xxx | 1.87回 | 86,852円 | 24,523円 |
| ネクサバール錠200mg | ソラフェニブトシル酸塩 | 200mg 1錠 | 4,677.1円 | 根治切除不能な分化型甲状腺癌 | 1回400mgを1日2回経口投与する。 | 9,354円/回 | 100020 甲状腺の悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 100020xx97x1xx | 59.46回 | 1,112,401円 | 415,444円 |
| | | | | | | | 100020xx99x1xx | 28.03回 | 524,396円 | 174,499円 |
| 献血グロベニン-I静注用500mg 献血グロベニン-I静注用2500mg 献血グロベニン-I静注用5000mg | 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 500mg 10mL 1瓶（溶解液付） | 5,244円 | スティーブンス・ジョンソン症候群 中毒性表皮壊死症 | 400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。 | 180,100円/回 | 080105 重症薬疹 | | | |
| | | 2.5g 50mL 1瓶（溶解液付） 5g 100mL 1瓶（溶解液付） | 22,837円 45,025円 | | | | 080105xxxxx0xx | 5.00回 | 900,500円 | 66,799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) | |
| ニシスタゴンカプセル50mg ニシスタゴンカプセル150mg | システアミン酒石酸塩 | 50mg 1カプセル 150mg 1カプセル | 215.9円 571.1円 | 腎性シスチン症 | 12歳未満の患者又は体重50kg未満の患者には、システアミンとして1日1.3g/m ² (体表面積)、体重50kgを超える12歳以上の患者には、システアミンとして1日2gを4回に分割し経口投与する。 | 1,929円/回 | 100335 代謝障害(その他) | | | |
| | | | | | | | 100335xx97x0xx | 35.27回 | 272,172円 | 214,295円 |
| | | | | | | | 100335xx99x00x | 15.78回 | 121,771円 | 68,101円 |
| | | | | | | | 100335xx99x01x | 26.42回 | 203,878円 | 103,706円 |
| | | | | | | | 100335xx99x1xx | 38.12回 | 294,164円 | 238,019円 |
| アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg | アレクチニブ塩酸塩 | 20mg 1カプセル 40mg 1カプセル | 901.7円 1,763.9円 | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 1回300mgを1日2回経口投与する。 | 13,249円/回 | 040040 肺の悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 040040xx97x5xx | 43.52回 | 1,153,193円 | 635,168円 |
| | | | | | | | 040040xx9905xx | 22.26回 | 589,845円 | 292,926円 |
| | | | | | | | 040040xx9915xx | 41.88回 | 1,109,736円 | 487,376円 |
| ザイティガ錠250mg | アビラテロン酢酸エステル | 250mg 1錠 | 3,690.9円 | 去勢抵抗性前立腺癌 | 1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。 | 14,764円/回 | 110080 前立腺の悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 110080xx01x1xx | 19.24回 | 284,052円 | 56,814円 |
| | | | | | | | 110080xx02x1xx | 21.67回 | 319,927円 | 101,974円 |
| | | | | | | | 110080xx97x1xx | 30.06回 | 443,794円 | 253,573円 |
| | | | | | | | 110080xx97x20x | 26.41回 | 389,907円 | 128,231円 |
| | | | | | | | 110080xx97x21x | 50.57回 | 746,595円 | 447,743円 |
| | | | | | | | 110080xx9901xx | 13.77回 | 203,295円 | 168,108円 |
| | | | | | | | 110080xx9902xx | 31.97回 | 471,992円 | 101,664円 |
| | | | | | | | 110080xx9903xx | 4.36回 | 64,369円 | 7,619円 |
| ジャカビ錠5mg | ルキシソリチニブリン酸塩 | 5mg 1錠 | 3706.8円 | 骨髄線維症 | 1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、1回5mg~25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減。 | 14,827円/回 | 130010 急性白血病 | | | |
| | | | | | | | 130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患 | | | |
| | | | | | | | 130010xx97x2xx | 53.21回 | 1,577,911円 | 1,492,216円 |
| | | | | | | | 130050xx97x2xx | 43.84回 | 1,300,049円 | 810,248円 |
| | | | | | | | 130050xx99x2xx | 21.64回 | 641,721円 | 400,734円 |
| ラパリムス錠1mg | シロリムス | 1mg 1錠 | 1,285円 | リンパ脈管筋腫症 | 1日1回2mgを経口投与する。 | 2,570円/回 | 040030 呼吸器系の良性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 070010 骨軟部の良性腫瘍(脊椎脊髄を除く。) | | | |
| | | | | | | | 180060 その他の新生物 | | | |
| | | | | | | | 040030xx01xxxx | 11.11回 | 28,553円 | 17,025円 |
| | | | | | | | 040030xx99xxxx | 4.55回 | 11,694円 | 7,904円 |
| | | | | | | | 070010xx010x0x | 6.69回 | 17,193円 | 6,599円 |
| | | | | | | | 070010xx010x1x | 16.32回 | 41,942円 | 27,661円 |
| | | | | | | | 070010xx011xxx | 17.22回 | 44,255円 | 16,172円 |
| | | | | | | | 070010xx970xxx | 5.63回 | 14,469円 | 5,460円 |
| | | | | | | | 070010xx971xxx | 11.58回 | 29,761円 | 24,523円 |
| | | | | | | | 070010xx99xxxx | 5.89回 | 15,137円 | 14,930円 |
| | | | | | | | 180060xx97xxxx | 7.74回 | 19,892円 | 10,211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) | |
| スンペプラカプセル 100mg | アスナプレビル | 100mg 1カプセル | 3,280.7円 | セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者 | 1回100mgを1日2回経口投与する。 | 3,281円/回 | 060295 慢性C型肝炎 | | | |
| | | | | | | | 060295xx97x1xx | 23.61回 | (※)371,755円 | 161,799円 |
| | | | | | | | 060295xx99x1xx | 11.36回 | (※)178,928円 | 113,856円 |
| | | | | | | | (※)併用する医薬品の費用を含む | | | |
| ダクルインザ錠60mg | ダクラタスビル塩酸塩 | 60mg 1錠 | 9,186円 | セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者 | 1回60mgを1日1回経口投与する。 | 9,186円/回 | 060295 慢性C型肝炎 | | | |
| | | | | | | | 060295xx97x1xx | 23.61回 | (※)371,755円 | 161,799円 |
| | | | | | | | 060295xx99x1xx | 11.36回 | (※)178,928円 | 113,856円 |
| | | | | | | | (※)併用する医薬品の費用を含む | | | |
| トレプロスト注射液20mg トレプロスト注射液50mg トレプロスト注射液100mg トレプロスト注射液200mg | トレプロステニル | 20mg 20mL 1瓶 50mg 20mL 1瓶 100mg 20mL 1瓶 200mg 20mL 1瓶 | 186,277円 339,537円 534,711円 842,076円 | 肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ) | 1.25ng/kg/分の投与速度で持続静脈内投与又は持続皮下投与する。 | 534,711円/回 | 04026x 肺高血圧性疾患 | | | |
| | | | | | | | 04026xxx01x0xx | 1.03回 | 550,752円 | 40,530円 |
| | | | | | | | 04026xxx01x3xx | 2.00回 | 1,069,422円 | 561,483円 |
| | | | | | | | 04026xxx97x0xx | 1.53回 | 818,108円 | 165,149円 |
| | | | | | | | 04026xxx9900xx | 1.21回 | 647,000円 | 68,341円 |
| | | | | | | | 04026xxx9901xx | 1.46回 | 780,678円 | 157,875円 |
| | | | | | | | 04026xxx9902xx | 1.32回 | 705,819円 | 160,780円 |
| | | | | | | | 04026xxx9903xx | 2.00回 | 1,069,422円 | 666,474円 |
| | | | | | | | 04026xxx9910xx | 1.04回 | 556,099円 | 40,916円 |
| | | | | | | | 04026xxx9912xx | 1.28回 | 684,430円 | 149,983円 |
| 04026xxx9913xx | 2.00回 | 1,069,422円 | 487,900円 | | | | | | | |
| ジェブタナ点滴静注60mg | カバジタキセルアセトン付加物 | 60mg 1.5mL 1瓶(溶解液付) | 593,069円 | 前立腺癌 | 1日1回、25mg/m2(体表面積)を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。 | 593,069円/回 | 110080 前立腺の悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 110080xx01x1xx | 1.00回 | 593,069円 | 56,814円 |
| | | | | | | | 110080xx02x1xx | 1.00回 | 593,069円 | 101,974円 |
| | | | | | | | 110080xx97x1xx | 1.00回 | 593,069円 | 253,573円 |
| | | | | | | | 110080xx97x20x | 1.00回 | 593,069円 | 128,231円 |
| | | | | | | | 110080xx97x21x | 1.00回 | 593,069円 | 447,743円 |
| | | | | | | | 110080xx9901xx | 1.00回 | 593,069円 | 168,108円 |
| | | | | | | | 110080xx9902xx | 1.00回 | 593,069円 | 101,664円 |
| | | | | | | | 110080xx9903xx | 1.00回 | 593,069円 | 7,619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) | |
| オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg | ニボルマブ (遺伝子組換え) | 20mg 2mL 1瓶 100mg 10mL 1瓶 | 150,200円 729,849円 | 根治切除不能な悪性黒色腫 | 1回2mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静注する。 | 729,849円/回 | 03001x 頭頸部悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 080005 黒色腫 | | | |
| | | | | | | | 03001xxx0103xx | 1.00回 | 729,849円 | 507,782円 |
| | | | | | | | 03001xxx0104xx | 1.00回 | 729,849円 | 364,899円 |
| | | | | | | | 03001xxx0113xx | 1.00回 | 729,849円 | 683,893円 |
| | | | | | | | 03001xxx0114xx | 1.00回 | 729,849円 | 643,394円 |
| | | | | | | | 03001xxx97x3xx | 1.00回 | 729,849円 | 590,853円 |
| | | | | | | | 03001xxx97x4xx | 1.00回 | 729,849円 | 434,255円 |
| | | | | | | | 03001xxx99x3xx | 1.00回 | 729,849円 | 335,028円 |
| | | | | | | | 03001xxx99x4xx | 1.00回 | 729,849円 | 222,380円 |
| | | | | | | | 080005xx01x1xx | 1.00回 | 729,849円 | 339,942円 |
| 080005xx97x1xx | 1.00回 | 729,849円 | 322,946円 | | | | | | | |
| 080005xx99x1xx | 1.00回 | 729,849円 | 237,708円 | | | | | | | |
| ミレーナ52mg | レボノルゲストレル | 1個 | 26,984.30円 | 過多月経 | 子宮腔内に装着する。 | 26,984円/回 | 120250 生殖・月経周期に関連する病態 | | | |
| | | | | | | | 120250xx97xxxx | 1.00回 | 26,984円 | 8,828円 |
| | | | | | | | 120250xx99xxxx | 1.00回 | 26,984円 | 8,966円 |

3 平成26年9月2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 |
|--------------------------------|---------------|--------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------|--|
| アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg | アレクチニブ 塩酸塩 | 20mg 1カプセル 40mg 1カプセル | 901.7円 1,763.9円 | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞癌 | 1回300mgを1日2回経口投与する。 | 13,249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「クリゾチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「クリゾチニブ」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・食品衛生審議会が審査・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。