

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） 100万国内標準単位 1瓶（溶解液付）	4,399円 8,276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	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 070010xx010x1x 070010xx011xxx 070010xx970xxx 070010xx971xxx 070010xx99xxxx	1.37回 2.27回 2.21回 1.28回 1.87回 1.30回	63,630円 105,430円 102,643円 59,450円 86,852円 60,379円	6,599円 27,661円 16,172円 5,460円 24,523円 14,930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 100020xx99x1xx	59.46回 28.03回	1,112,401円 524,396円	415,444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） 2.5g 50mL 1瓶（溶解液付） 5g 100mL 1瓶（溶解液付）	5,244円 22,837円 45,025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	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
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
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
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
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。