

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11月18日、12月18日、12月26日に新たに効能が追加される医薬品、平成26年11月28日に公知申請が受理された医薬品及び平成27年2月24日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)	
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）	2mg0.05mL 1瓶	163,840円	糖尿病黄斑浮腫	アフリベルセプト（遺伝子組換え）として2mg（0.05mL）を1ヵ月ごとに1回、連続5回硝子体内投与する。その後は、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。	163,840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	165,478円	10,451円
							020180xx97x0x1	1.15回	188,416円	26,202円
							020180xx97x1x0	1.07回	175,309円	26,638円
							020180xx97x1x1	1.48回	242,483円	54,688円
							020180xx99xxxx	1.00回	163,840円	8,189円
							100060xxxxxxxx	1.09回	178,586円	17,430円
100070xxxxxxxx	1.09回	178,586円	22,208円							
100080xxxxxx0x	1.20回	196,608円	48,868円							
100080xxxxxx1x	1.78回	291,635円	216,793円							
アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル	100mg 1瓶	58,610円	治癒切除不能な膵癌	C法：ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回125mg/m ² （体表面積）を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	117,220円/回	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	5.94回	(※)739,940円	357,790円
							06007xxx0114xx	7.20回	(※)896,875円	455,295円
							06007xxx97x3xx	6.68回	(※)813,088円	385,416円
							06007xxx97x40x	4.25回	(※)527,896円	254,679円
							06007xxx97x41x	6.36回	(※)774,884円	625,892円
							06007xxx99x3xx	4.64回	(※)570,836円	221,087円
							06007xxx99x40x	2.51回	(※)320,810円	135,405円
							06007xxx99x41x	3.73回	(※)463,472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)	
カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	カスポファンギン酢酸塩	50mg 1瓶 70mg 1瓶	16,720円 22,620円	〈小児〉 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症	通常、カスポファンギンとして投与初日に70mg/m ² (体表面積)を、投与2日目以降は50mg/m ² (体表面積)を1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。なお、1日1回50mg/m ² (体表面積)の投与で効果不十分の場合には、1日1回70mg/m ² (体表面積)まで増量することができる。いずれの場合も1日用量として70mgを超えないこと。	16,720円/回	040080:肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎 180010:敗血症			
							040080x1xxx0xx	6.13回	102,494円	11,011円
							040080x1xxx1xx	14.71回	245,951円	62,302円
ネスブ注射液5μgブラシリンジ ネスブ注射液10μgブラシリンジ ネスブ注射液15μgブラシリンジ ネスブ注射液20μgブラシリンジ ネスブ注射液30μgブラシリンジ ネスブ注射液40μgブラシリンジ ネスブ注射液60μgブラシリンジ ネスブ注射液120μgブラシリンジ ネスブ注射液180μgブラシリンジ	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	5μg0.5mL 1筒 10μg0.5mL 1筒 15μg0.5mL 1筒 20μg0.5mL 1筒 30μg0.5mL 1筒 40μg0.5mL 1筒 60μg0.5mL 1筒 120μg0.5mL 1筒 180μg0.5mL 1筒	1,451円 2,651円 3,755円 4,787円 6,834円 8,538円 12,195円 21,657円 30,509円	骨髄異形成症候群に伴う貧血	【骨髄異形成症候群に伴う貧血】 通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、週1回240μgを皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。	433,314円/回	130060 骨髄異形成症候群			
							130060xx97x00x	2.00回	866,628円	93,647円
							130060xx97x01x	3.00回	1,299,942円	468,876円
							130060xx97x1xx	7.00回	3,033,198円	870,047円
							130060xx99x0xx	1.00回	433,314円	61,492円
オーファディンカプセル2mg オーファディンカプセル5mg オーファディンカプセル10mg	ニチシノン	2mg 1カプセル 5mg 1カプセル 10mg 1カプセル	3,960.6円 8,649円 15,768.2円	高チロシン血症I型	通常、ニチシノンとして1日1mg/kgを2回に分割して経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日2mg/kgを上限とする。	80,370.8円/日	100335 代謝障害(その他)			
							100335xx97x0xx	35.27回	2,834,678円	214,295円
							100335xx97x1xx	65.70回	5,280,362円	533,932円
							100335xx99x00x	15.78回	1,268,251円	68,101円
							100335xx99x01x	26.42回	2,123,397円	103,706円
100335xx99x1xx	38.12回	3,063,735円	238,019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)	
ゼルボラフ錠240mg	ベムラフェニブ	240mg 1錠	4,935.5円	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	通常、成人にはベムラフェニブとして1回960mgを1日2回経口投与する。	39,484円/日	全ての診断群分類番号		592,260円	88,150円
メチレンブルー静注50mg「第一三共」	メチルチオニウム塩化物水和物	50mg10mL 1管	120,382円	中毒性メトヘモグロビン血症	生後3か月を過ぎた乳幼児、小児及び成人には、メチルチオニウム塩化物水和物として1回1～2mg/kgを5分以上かけて静脈内投与。投与1時間以内に症状が改善しない場合は、必要に応じ、同量を繰り返し投与できるが、累積投与量は最大7mg/kgまでとする。 新生児及び生後3か月以下の乳児には、メチルチオニウム塩化物水和物として1回0.3～0.5mg/kgを5分以上かけて静脈内投与。投与1時間以内に症状が改善しない場合は、必要に応じ、同量を繰り返し投与できる。	361,146円/回	130120 血液疾患（その他）			
							130120xxxxx0xx	1.00回	361,146円	45,725円
							130120xxxxx1xx	1.00回	361,146円	352,152円
							161070xxxxx00x	1.00回	361,146円	5,624円
							161070xxxxx01x	1.00回	361,146円	20,958円
							161070xxxxx10x	1.00回	361,146円	50,085円
							161070xxxxx11x	1.00回	361,146円	110,907円
							161070xxxxx3xx	1.00回	361,146円	192,399円

3 平成27年2月24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
コセンテックス皮下注用150mg コセンテックス皮下注150mgシリンジ	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	150mg 1瓶 150mg 1mL 1筒	73,123円 73,132円	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、間接症 性乾癬	通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。	146,246円/回	080140 炎症性角化症 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「ウステキヌマブ（遺伝子組換え）」であったことから、080140 炎症性角化症の「ウステキヌマブ（遺伝子組換え）」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 事前評価済公知申請
- 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。