

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%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27年2月2日、2月20日、3月20日、3月26日に新たに効能が追加される医薬品、平成27年3月5日に公知申請が受理された医薬品及び平成27年5月20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ものについては、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)		
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／チピラジリ塩酸塩	15mg 1錠（トリフルリジン相当量） 20mg 1錠（トリフルリジン相当量）	2,490円 3,341円	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次の基準量とし（トリフルリジンとして約35mg/m ² /回）、朝食後及び夕食後の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。なお、患者の状態により適宜減量する。	16,640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 060035xx0113xx 060035xx99x2xx 060040xx9713xx 060040xx99x3xx	15.23回 19.24回 13.09回 21.42回 13.14回	253,430円 320,157円 217,820円 356,433円 218,652円	229,031円 301,571円 190,113円 348,043円 193,814円
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ウイルス血症の改善	通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。	9,186円/回	060295 慢性C型肝炎	060295xx97x0xx 060295xx97x1xx 060295xx99x0xx 060295xx99x1xx	26.26回 23.61回 11.86回 11.36回	(※)413,496円 (※)371,755円 (※)186,806円 (※)178,928円	159,087円 161,799円 51,282円 113,856円
スネベプラカプセル100mg	アスナプレビル	100mg 1カプセル	3,281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ウイルス血症の改善	通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。	6,561円/日	060295 慢性C型肝炎	060295xx97x0xx 060295xx97x1xx 060295xx99x0xx 060295xx99x1xx	26.26回 23.61回 11.86回 11.36回	(※)413,496円 (※)371,755円 (※)186,806円 (※)178,928円	159,087円 161,799円 51,282円 113,856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)	
コペガス錠200mg	リバビリン	200mg 1錠	789円	ソホスブビルとの併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	ソホスブビルと併用通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。※下記については割愛。添付文書参照。	2,368円/日	060295 慢性C型肝炎			
							060295xx97x0xx	26.26回	(※)1,685,023円	159,087円
							060295xx97x1xx	23.61回	(※)1,514,981円	161,799円
							060295xx99x0xx	11.86回	(※)761,019円	51,282円
							060295xx99x1xx	11.36回	(※)728,936円	113,856円
(※)併用する医薬品の費用を含む										
サデルガカプセル100mg	エリグルスタット酒石酸塩	100mg1カプセル	76,926円	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善	通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer及びIntermediate Metabolizerの成人にはエリグルスタット酒石酸塩として1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	153,852円/日	100335 代謝障害(その他)			
							100335xx97x0xx	35.27回	5,426,353円	214,295円
							100335xx97x1xx	65.70回	10,108,063円	533,932円
							100335xx99x00x	15.78回	2,427,781円	68,101円
							100335xx99x01x	26.42回	4,064,765円	103,706円
100335xx99x1xx	38.12回	5,864,831円	238,019円							
レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	レンバチニブメシル酸塩	4mg1カプセル 10mg1カプセル	3,956円 9,354円	根治切除不能な甲状腺癌	通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	22,665円/回	100020 甲状腺の悪性腫瘍			
							100020xx97x1xx	59.46回	1,347,649円	415,444円
							100020xx99x1xx	28.03回	635,294円	174,499円
ポマリスタカプセル1mg ポマリスタカプセル2mg ポマリスタカプセル3mg ポマリスタカプセル4mg	ポマリドミド	1mg1カプセル 2mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	42,625円 50,802円 56,295円 60,548円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクル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。	60,548円/回	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物			
							130040xx97x5xx	47.17回	2,856,049円	2,093,925円
							130040xx99x50x	23.75回	1,438,015円	932,541円
							130040xx99x51x	36.43回	2,205,764円	1,523,112円
ソバルディ錠400mg	ソホスブビル	400mg 1錠	61,799円	セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回、12週間経口投与する。	61,799円/回	060295 慢性C型肝炎			
							060295xx97x0xx	26.26回	(※)1,685,023円	159,087円
							060295xx97x1xx	23.61回	(※)1,514,981円	161,799円
							060295xx99x0xx	11.86回	(※)761,019円	51,282円
							060295xx99x1xx	11.36回	(※)728,936円	113,856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)	
サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg	ラムシルマブ (遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	75,265円 355,450円	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	355,450円/回	060020 胃の悪性腫瘍			
							060020xx01x3xx	3.66回	1,300,947円	257,752円
							060020xx01x4xx	5.09回	1,809,241円	654,129円
							060020xx02x3xx	2.89回	1,027,251円	195,019円
							060020xx03x3xx	3.38回	1,201,421円	264,240円
							060020xx03x4xx	3.61回	1,283,175円	500,042円
							060020xx04x3xx	1.51回	536,730円	126,388円
							060020xx97x2xx	3.76回	1,336,492円	400,130円
							060020xx97x3xx	2.57回	913,507円	241,396円
							060020xx97x4xx	3.15回	1,119,668円	471,414円
							060020xx99x2xx	2.64回	938,388円	227,128円
							060020xx99x30x	1.15回	408,768円	69,119円
							060020xx99x31x	2.01回	714,455円	187,432円
							060020xx99x40x	1.29回	458,531円	137,735円
060020xx99x41x	2.35回	835,308円	314,902円							
オールドレブ点滴静注用 150mg	コリスチンメ タンスルホン 酸ナトリウム	150mg1瓶	8,261円	(適応菌種) コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 各種感染症	通常、成人には、コリスチンとして1回1.25~2.5mg(力価)/kgを1日2回、30分以上かけて点滴静注する。	8,261円/日	全ての診断群分類番号			
							123,915円		88,150円	
「(適応菌種) コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 各種感染症」 は、対象DPCが特定できないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。										
ノボサートーン静注用 2500	カトリデカコグ (遺伝子組換え)	2,500国際単位1瓶 (溶解液付)	3,648,446円	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	2mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。 体重1kg当たり35国際単位を4週ごとに定期的に投与する。 なお、出血時に投与する場合、体重1kg当たり35国際単位を投与することができる。	3,648,446円/回	全ての診断群分類番号			
							3,648,446円		88,150円	
「先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制」は、対象DPCが特定できないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。										

3 平成27年5月20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)	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)	
オプスミット錠10mg	マシテンタン	10mg 1錠	14,594円	肺動脈性高血圧症	通常、成人には、マシテンタンとして10mgを1日1回経口投与する。	14,594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「アンプリセンタン」による分岐を選択する。
ポマリストカプセル1mg	ポマリドミド	1mg1カプセル	42,625円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクル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。	60,548円/回	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物			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「レナリドミド水和物」であったことから、130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物の「レナリドミド水和物」による分岐を選択する。
ポマリストカプセル2mg		2mg1カプセル	50,802円							
ポマリストカプセル3mg		3mg1カプセル	56,295円							
ポマリストカプセル4mg		4mg1カプセル	60,548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・食品衛生審議会が審査・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。