

## 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27年12月17日に新たに効能が追加された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)	
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)	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	150,200円 729,849円	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。	1,180,449円/回	040040 肺の悪性腫瘍			
							040040xx97x3xx	5.00回	5,902,245円	622,991円
							040040xx97x4xx	3.00回	3,541,347円	347,764円
							040040xx9903xx	3.00回	3,541,347円	319,223円
							040040xx9904xx	2.00回	2,360,898円	156,171円
							040040xx9913xx	5.00回	5,902,245円	467,082円
							040040xx9914xx	3.00回	3,541,347円	278,438円

## DPC 制度におけるニボルマブに関する対応について

- ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤が平成 27 年 12 月 17 日に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能又は効果として承認されたが、本品は特例的に迅速な薬事審査が行われたもの。
- 承認審査における対応を踏まえ、本品目の DPC 制度における高額薬剤としての適応に当たっては、今回が診療報酬改定前年度であり、高額薬剤判定の時期（平成 28 年 4 月を予定）まで通常よりも期間が多く掛かるため、中医協による承認後の告示日より高額薬剤として扱うこととしてはどうか。