

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%ile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28年5月13日、5月23日及び6月20日に新たに効能が追加された医薬品並びに平成28年8月31日に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		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%ile値
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
アバステン点滴静注用 100mg/4mL アバステン点滴静注用 400mg/16mL	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶 400mg16mL1瓶	41,738.0円 158,942.0円	進行又は再発の子宮頸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。	317,884円/回	120021 子宮頸部の悪性腫瘍				
							12002xxx99x30x	3687	2.00回	635,768円	206,262円
							12002xxx99x31x	3688	3.00回	953,652円	281,650円
							12002xxx99x40x	3689	1.00回	317,884円	124,590円
							12002xxx99x41x	3690	1.00回	317,884円	179,568円
							12002xxx97x3xx	3695	3.00回	953,652円	363,698円
							12002xxx97x40x	3696	1.00回	317,884円	199,781円
							12002xxx97x41x	3697	2.00回	635,768円	346,578円
							12002xxx01x3xx	3702	4.00回	1,271,536円	292,623円
12002xxx01x4xx	3703	2.00回	635,768円	219,864円							
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	75,265.0円 355,450.0円	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、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。	323,880円/回	060035 結腸の悪性腫瘍				
							060040 直腸肛門の悪性腫瘍				
							060035xx99x40x	2570	1.00回	323,880円	70,350円
							060035xx99x41x	2571	1.00回	323,880円	94,918円
							060035xx97x4xx	2584	1.00回	323,880円	96,150円
							060040xx99x4xx	2616	1.00回	323,880円	70,296円
				060040xx9704xx	2628	2.00回	647,760円	234,206円			
				060040xx9714xx	2637	1.00回	323,880円	91,379円			
				切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/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。	393,779円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
							040040xx9903xx	1956	2.00回	787,558円	284,728円
							040040xx99040x	1957	1.00回	393,779円	146,570円
							040040xx99041x	1958	2.00回	787,558円	338,114円
							040040xx9913xx	1967	3.00回	1,181,337円	406,036円
040040xx9914xx	1968	2.00回	787,558円				254,327円				
040040xx97x3xx	1977	3.00回	1,181,337円				569,138円				
040040xx97x4xx	1978	2.00回	787,558円	312,559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		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
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
デュオドーパ配合経腸用液	レボドパ/カルビドパ水和物	100mL1カセット	15,004.3円	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善用薬	通常、成人には、朝の投与として5~10mL(レボドパ/カルビドパ水和物として100/25~200/50mg)を10~30分かけて投与した後、2~6 mL/時間(レボドパ/カルビドパ水和物として40/10~120/30mg/時間)で持続投与する。	15,004.3円/日	010160 パーキンソン病				
							010160xx99x00x	1739	19.55回	293,334円	60,485円
							010160xx99x01x	1740	37.71回	565,812円	178,483円
							010160xx99x10x	1741	22.58回	338,797円	155,889円
							010160xx99x11x	1742	49.83回	747,664円	309,962円
							010160xx97x00x	1743	24.50回	367,605円	88,783円
							010160xx97x01x	1744	56.84回	852,844円	277,904円
							010160xx97x10x	1745	47.63回	714,655円	307,082円
							010160xx97x11x	1746	77.28回	1,159,532円	550,787円
ヘマンジオルシロップ小児用0.375%	プロプラノロール塩酸塩	0.375%1mL	260.7円	乳児血管腫	通常、プロプラノロールとして1日1mg/kg~3mg/kgを2回に分け、空腹時を避けて経口投与する。	1,042.8円/回	070590 血管腫、リンパ管腫 080180 母斑、母斑症				
							070590xx99x2xx	3151	5.72回	5,965円	1,174円
							070590xx97x0xx	3152	15.59回	16,257円	11,851円
							080180xx99xxxx	3200	6.14回	6,403円	1,534円
							080180xx970xxx	3201	8.48回	8,843円	2,410円
							080180xx971xxx	3202	12.92回	13,473円	3,900円
トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオー トインジェクター	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	80mg1mL1筒 80mg1mL1キット	245,873.0円 245,873.0円	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはイクセキズマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する。	245,873円/回	070470 関節リウマチ 070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患				
							070470xx99x0xx	3108	3.00回	737,619円	45,910円
							070470xx99x1xx	3109	3.00回	737,619円	274,116円
							070470xx99x2xx	3110	4.00回	983,492円	86,118円
							070470xx99x3xx	3111	3.00回	737,619円	135,621円
							070470xx99x4xx	3112	3.00回	737,619円	253,285円
							070470xx99x6xx	3113	2.00回	491,746円	269,150円
							070470xx99x7xx	3114	2.00回	491,746円	358,980円
							070470xx97x0xx	3115	3.00回	737,619円	52,494円
							070470xx97x2xx	3116	5.00回	1,229,365円	233,980円
							070470xx97x5xx	3117	6.00回	1,475,238円	718,307円
							070470xx03x0xx	3118	2.00回	491,746円	7,898円
							070470xx03x2xx	3119	3.00回	737,619円	21,806円
							070470xx03x5xx	3120	4.00回	983,492円	198,285円
							070470xx02x0xx	3121	3.00回	737,619円	18,544円
							070470xx02x2xx	3122	3.00回	737,619円	39,450円
							070470xx02x3xx	3123	4.00回	983,492円	147,392円
							070470xx02x4xx	3124	4.00回	983,492円	303,053円
							070470xx02x5xx	3125	4.00回	983,492円	195,520円
							070560xx99x0xx	3130	3.00回	737,619円	65,821円
							070560xx99x1xx	3131	4.00回	983,492円	321,303円
							070560xx99x4xx	3133	3.00回	737,619円	405,212円
							070560xx99x7xx	3135	2.00回	491,746円	360,564円
							070560xx97x0xx	3137	4.00回	983,492円	177,448円
070560xx97x1xx	3138	7.00回	1,721,111円	655,381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		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%ile値
							診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
ルミセフ皮下注210mgシリンジ	プロダルマブ(遺伝子組換え)	210mg1.5mL1筒	73,158.0円	尋常性乾癬、関節性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはプロダルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。	73,158円/回	070470 関節リウマチ 070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患				
							070470xx99x0xx	3108	3.00回	219,474円	45,910円
							070470xx99x2xx	3110	3.00回	219,474円	86,118円
							070470xx99x3xx	3111	3.00回	219,474円	135,621円
							070470xx97x0xx	3115	3.00回	219,474円	52,494円
							070470xx97x2xx	3116	5.00回	365,790円	233,980円
							070470xx03x0xx	3118	2.00回	146,316円	7,898円
							070470xx03x2xx	3119	3.00回	219,474円	21,806円
							070470xx03x5xx	3120	4.00回	292,632円	198,285円
							070470xx02x0xx	3121	3.00回	219,474円	18,544円
							070470xx02x2xx	3122	3.00回	219,474円	39,450円
							070470xx02x3xx	3123	4.00回	292,632円	147,392円
							070470xx02x5xx	3125	4.00回	292,632円	195,520円
							070560xx99x0xx	3130	3.00回	219,474円	65,821円
070560xx97x0xx	3137	4.00回	292,632円	177,448円							
カイプロリス点滴静注用10mg カイプロリス点滴静注用40mg	カルフィルゾミブ	10mg1瓶 40mg1瓶	23,982.0円 86,255.0円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m ² (体表面積)、それ以降は27mg/m ² (体表面積)	71,946円/回 (1サイクル目の1及び2日目) 110,237円/回 (それ以降) このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
							130040xx99x5xx	3842	7.00回	1,657,537円	1,001,428円
							130040xx97x5xx	3848	12.00回	3,160,244円	1,937,666円

3 平成28年8月31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診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させ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)	反映させる診断群分類
トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	80mg1mL1筒 80mg1mL1キット	245,873.0円 245,873.0円	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはイクセキズマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する。	245,873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「セクキヌマブ」であったことから、080140炎症性角化症の「セクキヌマブ」による分岐に反映させる。
ルミセフ皮下注210mgシリンジ	プロダルマブ (遺伝子組換え)	210mg1.5mL1筒	73,158.0円	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはプロダルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。	73,158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「セクキヌマブ」であったことから、080140炎症性角化症の「セクキヌマブ」による分岐に反映させる。
カイプロリス点滴静注用10mg カイプロリス点滴静注用40mg	カルフィルゾミブ	10mg1瓶 40mg1瓶	23,982.0円 86,255.0円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m ² (体表面積)、それ以降は27mg/m ² (体表面積)	71,946円/回 (1サイクル目の1及び2日目) 110,237円/回 (それ以降) このほかに併用薬の費用がかかる。	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「ボルテゾミブ」であったことから、130040多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物の「ボルテゾミブ」による分岐に反映させる。