

D P Cにおける高額な薬剤等への対応について

平成19年6月22日

1 趣旨

- (1) D P Cにおいては、制度の対象医療機関における医療提供の実態調査の結果に基づいて包括評価を行っている。そのため、調査実施後に新たに医薬品又は医療機器が保険導入された場合においては、再度調査及び評価を実施するまでの間、D P Cにおける包括範囲点数には反映されていない。
- (2) これまで、医薬品及び医療機器については年度の途中においても保険導入が行われてきており、D P Cの対象医療機関においても必要に応じてこれらの保険導入に適切に対応できるようにする必要がある。
- (3) 中医協の平成18年度診療報酬改定の議論においては、調査終了以降に新規に薬価収載等された高額な薬剤等を使用する患者について、包括評価の対象とせず出来高算定とすることについて合意が得られている。

平成18年2月15日 中央社会保険医療協議会了承

- 以下の患者については、D P Cによる包括評価の対象とせず、出来高算定とする。
 - ・ 平成17年度「7月から10月までの退院患者に係る調査」終了以降に、新規に薬価収載等された高額な薬剤等を使用する患者

- (4) 改定後1年を経過し、その間に新規の医薬品、医療機器も多数収載されたことから、新規に保険収載された医薬品、医療機器について、その使用データを分析し、以下のように対応してはどうか。

2. 対応ルール案

- (1) 平成17年11月以降に保険導入又は効能追加の承認がなされた医薬品、医療機器のうち、以下の要件に該当するものを使用した患者は包括評価の対象外とし、出来高算定とする。
 - 当該医薬品等を使用した場合における包括範囲内の薬剤費が当該医薬品等を使用しない場合の算定額と比較して以下の基準を超えていること。

- ① 既に平成 18 年度に使用実績のある医薬品等については、D P C 本体調査より得られたデータを用いて、当該医薬品等を使用した症例の薬剤費が、使用していない症例の薬剤費の平均+1 S D
- ② 平成 18 年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1 S D
- (2) 出来高算定とする医薬品等については、次期診療報酬改定において使用実績等を踏まえ検討し、原則として包括評価にすることとする。
- (3) 今後、新規に保険収載される医薬品等で上記の要件に該当するものについては、保険収載の決定と同時に包括評価の対象外とするかどうかを決定すること。

3. 対象医薬品・医療機器

1) 平成 18 年度に使用実績のある医薬品

○ マイロターゲット注射用 5mg（ゲムツズマブオゾガマイシン）

薬価収載日：平成 17 年 9 月 16 日

効能・効果：再発又は難治性の C D 3 3 陽性の急性骨髄性白血病

用法・用量：1 回量 9mg/m² 少なくとも 14 日間の間隔において 2 回

標準的な費用：241,096 円/5mg × 3 瓶/回 × 2 回 = 1,446,576 円

D P C における使用実績（分類 130010xx97x3xx）：

当該医薬品を使用した症例の薬剤費平均 322,028 点

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1 S D 247,411 点

○ テモダールカプセル 20mg, 100mg（テモゾロミド）

薬価収載日：平成 18 年 9 月 15 日

効能・効果：悪性神経膠腫

用法・用量：（初発）75mg/m² 1 日 1 回 4 2 日間

4 週間休薬の後、150mg/m² を 1 日 1 回 5 日間

標準的な費用：

（初発）(16,746.50 円/100mg × 1 C + 3,345.90 円/20mg × 1 C)

× 4 2 回 = 843,880 円

D P C における使用実績（分類 010010xx01x4xx）：

当該医薬品を使用した症例の薬剤費平均 83,590 点

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD 79,239 点

○ ベルケイド注射用 3mg (ボルテゾミブ)

薬価収載日：平成18年12月1日

効能・効果：再発又は難治性の多発性骨髄腫

用法・用量：1.3mg/m² 週2回、2週間投薬の後、10日間休薬

標準的な費用：168,348 円/3mg × 1 瓶/回 × 4 回 = 673,392 円

DPCにおける使用実績 (分類 130040xx99x3xx)：

当該医薬品を使用した症例の薬剤費平均 85,547 点

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD 45,493 点

2) 平成18年度に使用実績のない医薬品

○ アリムタ注射用 500mg (ペメトレキセド)

薬価収載日：平成19年1月19日

効能・効果：悪性胸膜中皮腫

用法・用量：500mg/m² 1日1回投与 シスプラチン 75mg/m² と併用
投与後少なくとも20日間休薬

標準的な費用：240,649 円/500mg × 2 瓶/回 + (シスプラチンを併用)
15,970 円/50mg × 3 瓶/回 = 529,208 円

DPC (分類 040050xx99x3xx)：

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD：36,753 点

○ ドキシル注 20mg (ドキソルビシン)

薬価収載日：平成19年1月19日

効能・効果：エイズ関連カポジ肉腫

用法・用量：20mg/m² 2～3週間ごとに1回

標準的な費用：97,488 円/20mg × 2 瓶/回 × 6 回 = 1,169,856 円

DPC (分類 160260xxxxxxx)：

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD：100,126 点

○ レミケード点滴静注用 100 (インフリキシマブ)

効能追加承認日：平成19年1月26日

効能・効果：ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

用法・用量：5mg/kg/回 初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間
の間隔で投与

標準的な費用：107,695 円/100mg × 3 瓶/回 = 323,085 円

D P C (分類 070560xx99x0xx) :

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD : 22,762 点

○ アバスチン点滴静注用 100mg, 400mg (ベバシズマブ)

薬価収載日 : 平成 19 年 6 月 8 日

効能・効果 : 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

用法・用量 : 5mg/kg/回又は 10mg/kg/回投与。投与間隔は 2 週間以上。

標準的な費用 : (1 次治療) 50,291 円 / 100mg × 3 瓶 / 回 +
133,341 円 (併用する FOLF0X 4 療法) = 284,214 円

D P C (分類 060035xx99x31x) :

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD : 23,882 点

(参考)

平成17年11月以降に保険導入された医薬品

収載日	品目名	成分名	規格単位	薬価(円)
H17.09.16	サラジエン5mg	塩酸ピロカルピン	5mg1錠	136.30
H17.09.16	ギヤバロン髄注0.005%	バクロフェン	0.005%1ml1管	1,107.00
H17.09.16	ギヤバロン髄注0.05%	バクロフェン	0.05%20ml1管	22,119.00
H17.09.16	ギヤバロン髄注0.2%	バクロフェン	0.2%5ml1管	22,119.00
H17.09.16	マイロターグ注射用5mg	ゲムズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	5mg1瓶	241,096.00
H17.09.16	フィニバックス点滴用0.25g	トリハネム水和物	250mg1瓶	1,197.00
H17.12.09	セイブル錠25mg	ミグリトール	25mg1錠	31.60
H17.12.09	セイブル錠50mg	ミグリトール	50mg1錠	55.80
H17.12.09	セイブル錠75mg	ミグリトール	75mg1錠	77.80
H17.12.09	クラバモックス小児用トライシロップ	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン	(636.5mg)1g	221.30
H17.12.09	アベロックス錠400mg	塩酸モキシフロキサシ	400mg1錠	517.00
H17.12.09	ハピロックミニ点眼液0.1%	シクロスポリン	0.1%0.4ml1個	207.40
H18.04.28	ユリーファセル2mg	シロドシン	2mg1カプセル	51.70
H18.04.28	ユリーファセル4mg	シロドシン	4mg1カプセル	102.90
H18.04.28	フラビックス錠25mg	硫酸クロビドゲレル	25mg1錠	114.50
H18.04.28	フラビックス錠75mg	硫酸クロビドゲレル	75mg1錠	289.60
H18.04.28	フェマラ錠2.5mg	レトゾール	2.5mg1錠	687.50
H18.04.28	ゴナルエフ皮下注用75	ホリトピニアルファ(遺伝子組換え)	75国際単位1瓶(溶解液付)	5,296.00
H18.04.28	ゴナルエフ皮下注用150	ホリトピニアルファ(遺伝子組換え)	150国際単位1瓶(溶解液付)	10,438.00
H18.04.28	マグセント注100mL	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	100mL1瓶	2,250.00
H18.04.28	オセックス点眼液0.3%	トシル酸トスフロキサシ	0.3%1mL	154.70
H18.04.28	トスフロ点眼液0.3%	トシル酸トスフロキサシ	0.3%1mL	154.70
H18.04.28	ロキソニンパップ100mg	ロキソプロフェナトリウム	10cm×14cm1枚	53.50
H18.06.01	エビリファイ錠3mg	アリピプラゾール	3mg1錠	98.30
H18.06.01	エビリファイ錠6mg	アリピプラゾール	6mg1錠	186.00
H18.06.01	エビリファイ散1%	アリピプラゾール	1%1g	198.30
H18.06.01	ジェイゾロフト錠25mg	塩酸セルトラリン	25mg1錠	137.20
H18.06.01	ジェイゾロフト錠50mg	塩酸セルトラリン	50mg1錠	241.10
H18.06.01	ベシクア錠2.5mg	コハク酸ソリフェナシ	2.5mg1錠	119.70
H18.06.01	ベシクア錠5mg	コハク酸ソリフェナシ	5mg1錠	201.60
H18.06.01	デトリスールカプセル2mg	酒石酸トルテロジン	2mg1カプセル	121.30
H18.06.01	デトリスールカプセル4mg	酒石酸トルテロジン	4mg1カプセル	204.30

H18.06.01	アムピゾーム点滴静注用 50mg	アムホテリシン B	50mg1 瓶	9,958.00
H18.06.01	ファンガート点滴用 25mg	ミカファンギンナトリウム	25mg1 瓶	3,974.00
H18.06.01	イヌリト注	イヌリン	4g40mL1 瓶(溶解液付)	8,993.00
H18.06.01	ニコチル TTS10	ニコチン	(17.5mg) 10cm ² 1 枚	355.80
H18.06.01	ニコチル TTS20	ニコチン	(35mg) 20cm ² 1 枚	374.30
H18.06.01	ニコチル TTS30	ニコチン	(52.5mg) 30cm ² 1 枚	401.80
H18.09.15	ガバペン錠 200mg	ガバペンチン	200mg1 錠	39.70
H18.09.15	ガバペン錠 300mg	ガバペンチン	300mg1 錠	53.00
H18.09.15	ガバペン錠 400mg	ガバペンチン	400mg1 錠	65.00
H18.09.15	フイズリン錠 30mg	塩酸モザバプタン	30mg1 錠	8,734.40
H18.09.15	フオサマック錠 35mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物	35mg1 錠	847.80
H18.09.15	ホナロン錠 35mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物	35mg1 錠	847.80
H18.09.15	テモタールカプセル 20mg	テモゾロミド	20mg1 カプセル	3,345.90
H18.09.15	テモタールカプセル 100mg	テモゾロミド	100mg1 カプセル	16,746.50
H18.09.15	バラクルート錠 0.5mg	エンテカビル水和物	0.5mg1 錠	1,058.10
H18.09.15	イトリゾール内用液 1%	イトラコナゾール	1%1mL	113.20
H18.09.15	ホーステル内用液 10	塩化マンガン四水和物	10mg250mL1 袋	1,311.40
H18.09.15	ホリトカスクレロール 0.5%注 2mL	ホリトカノール	0.5%2mL1 管	641.00
H18.09.15	ホリトカスクレロール 1%注 2mL	ホリトカノール	1%2mL1 管	718.00
H18.09.15	ホリトカスクレロール 3%注 2mL	ホリトカノール	3%2mL1 管	871.00
H18.09.15	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	ブスルファン	60mg1 管	40,447.00
H18.09.15	アホネックス筋注用シリンジ 30μg	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	30μg0.5mL1 筒	39,890.00
H18.09.15	パタノール点眼液 0.1%	塩酸オロパタジン	0.1%1mL	204.30
H18.09.15	ベガモックス点眼液 0.5%	塩酸モキシフロキサシン	0.5%1mL	130.70
H18.09.15	パルミコート吸入液 0.25mg	ブデソニド	0.25mg2mL1 管	263.30
H18.09.15	パルミコート吸入液 0.5mg	ブデソニド	0.5mg2mL1 管	346.80
H18.12.01	レキップ錠 0.25mg	塩酸ピニロール	0.25mg1 錠	59.50
H18.12.01	レキップ錠 1mg	塩酸ピニロール	1mg1 錠	205.80
H18.12.01	レキップ錠 2mg	塩酸ピニロール	2mg1 錠	382.70
H18.12.01	プレミネント錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	1 錠	190.00
H18.12.01	アレグラ錠 30mg	塩酸フェキソフェナジン	30mg1 錠	71.40
H18.12.01	オキノム散 0.5%	塩酸オキシコドン水和物(オキシコドン塩酸塩水和物)	0.5%1g	132.60
H18.12.01	タケロン静注用 30mg	ランゾプラゾール	30mg1 瓶	634.00
H18.12.01	リフレガル点滴静注用 3.5mg	アガルスチラーゼアルファ(遺伝子組換え)	3.5mg3.5mL1 瓶	357,307.50

H18.12.01	アウトラサーム点滴静注液 2.9mg	ラロニターゼ(遺伝子 組換え)	2.9mg5mL1瓶	111,752.00
H18.12.01	ヘルケイト注射用3mg	ホルテゾミブ	3mg1瓶	168,348.00
H18.12.01	イトリゾール注1%	イトラコナゾール	1%20mL1管(溶解 液付)	14,678.00
H18.12.01	アトベイト注射用250	ルオクトコグアルファ(遺 伝子組換え)	250単位1瓶(溶解 液付)	21,786.00
H18.12.01	アトベイト注射用500	ルオクトコグアルファ(遺 伝子組換え)	500単位1瓶(溶解 液付)	40,166.00
H18.12.01	アトベイト注射用1000	ルオクトコグアルファ(遺 伝子組換え)	1000単位1瓶(溶解 液付)	74,053.00
H18.12.01	ソナゾイト注射用	ヘルフルブタン	1瓶(溶解液付)	13,338.00
H18.12.01	アルチバ静注用2mg	塩酸レミフェンタニル(レミ フェンタニル塩酸塩)	2mg1瓶	2,534.00
H18.12.01	アルチバ静注用5mg	塩酸レミフェンタニル(レミ フェンタニル塩酸塩)	5mg1瓶	6,090.00
H19.01.19	アリムタ注射用500mg	ヘメトレキセトナトリウム 水和物	500mg1瓶	240,649.00
H19.01.19	トキシル注20mg	塩酸トキシルビシン(ト キシルビシン塩酸塩)	20mg10mL1瓶	97,488.00
H19.03.16	セレコックス錠100mg	セレコキシブ	100mg1錠	83.70
H19.03.16	セレコックス錠200mg	セレコキシブ	200mg1錠	128.90
H19.03.16	コムタン錠100mg	エンタカホン	100mg1錠	218.20
H19.03.16	モディオダール錠100mg	モダフィニル	100mg1錠	398.10
H19.03.16	サーティカン錠0.25mg	エペロリムス	0.25mg1錠	690.50
H19.03.16	サーティカン錠0.5mg	エペロリムス	0.5mg1錠	1,214.80
H19.03.16	サーティカン錠0.75mg	エペロリムス	0.75mg1錠	1,690.50
H19.03.16	コペガス錠200mg	リハビリン	200mg1錠	806.20
H19.03.16	フォリスチム注50	フォリトロピンベータ(遺 伝子組換え)	50国際単位 0.5mL1瓶	3,070.00
H19.03.16	フォリスチム注75	フォリトロピンベータ(遺 伝子組換え)	75国際単位 0.5mL1瓶	3,892.00
H19.03.16	ソマバート皮下注用10mg	ヘグヒソマント(遺伝子 組換え)	10mg1瓶(溶解液 付)	12,872.00
H19.03.16	ソマバート皮下注用15mg	ヘグヒソマント(遺伝子 組換え)	15mg1瓶(溶解液 付)	16,318.00
H19.03.16	ソマバート皮下注用20mg	ヘグヒソマント(遺伝子 組換え)	20mg1瓶(溶解液 付)	19,309.00
H19.06.08	ゼチーア錠10mg	エゼチミブ	10mg1錠	250.90
H19.06.08	ウリス錠0.1mg	イミダフェナシン	0.1mg1錠	100.80
H19.06.08	ステブラ錠0.1mg	イミダフェナシン	0.1mg1錠	100.80
H19.06.08	アクトネル錠17.5mg	リセトロン酸ナトリウム水 和物	17.5mg1錠	846.60
H19.06.08	ベネット錠17.5mg	リセトロン酸ナトリウム水 和物	17.5mg1錠	846.60

H19.06.08	フルダラ錠 10mg	リン酸フルダラピン	10mg1錠	3,688.20
H19.06.08	ヒジクリア錠	リン酸二水素ナトリウム一水和物、無水リン酸水素二ナトリウム	1錠	56.70
H19.06.08	アンカロン注 150	塩酸アミオダロン	150mg3mL1管	3,139.00
H19.06.08	アリクストラ皮下注 1.5mg	フォンダハパリヌクスナトリウム	1.5mg0.3mL1筒	1,581.00
H19.06.08	アリクストラ皮下注 2.5mg	フォンダハパリヌクスナトリウム	2.5mg0.5mL1筒	2,200.00
H19.06.08	マイオザイム点滴静注用 50mg	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	50mg1瓶	93,994.00
H19.06.08	ネस्प静注用 10μg シリンジ	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	10μg1mL1筒	3,168.00
H19.06.08	ネस्प静注用 15μg シリンジ	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	15μg1mL1筒	4,466.00
H19.06.08	ネस्प静注用 20μg シリンジ	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	20μg1mL1筒	5,699.00
H19.06.08	ネस्प静注用 30μg シリンジ	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	30μg1mL1筒	8,033.00
H19.06.08	ネस्प静注用 40μg シリンジ	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	40μg1mL1筒	10,249.00
H19.06.08	ネस्प静注用 60μg シリンジ	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	60μg1mL1筒	14,447.00
H19.06.08	ネस्प静注用 120μg シリンジ	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	120μg1mL1筒	25,984.00
H19.06.08	アハスチン点滴静注用 100mg/4mL	ベハシスマブ(遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶	50,291.00
H19.06.08	アハスチン点滴静注用 400mg/16mL	ベハシスマブ(遺伝子組換え)	400mg16mL1瓶	191,299.00
H19.06.08	ミケラン LA 点眼液 1%	カルテオロール塩酸塩	1%1mL	456.60
H19.06.08	ミケラン LA 点眼液 2%	カルテオロール塩酸塩	2%1mL	660.90
H19.06.08	オルベスコ 50μg インヘラー 112 吸入用	シクレソニド	5.6mg6.6g1キット	1,813.70
H19.06.08	オルベスコ 100μg インヘラー 112 吸入用	シクレソニド	11.2mg6.6g1キット	2,380.70
H19.06.08	オルベスコ 200μg インヘラー 56 吸入用	シクレソニド	11.2mg3.3g1キット	2,380.70
H19.06.08	アトエア 100 ディスカス	キシナホ酸サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾン	28 プリスター 1 キット	3,066.00
H19.06.08	アトエア 250 ディスカス	キシナホ酸サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾン	28 プリスター 1 キット	3,575.60
H19.06.08	アトエア 500 ディスカス	キシナホ酸サルメテロール、プロピオン酸フルチカ	28 プリスター 1 キット	4,113.20

		ゾン		
--	--	----	--	--

平成17年11月以降に保険導入された医療機器

導入日	製品名	区分	備考
H18.04.01	全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS	C2	H18改定率に織込済
H18.04.01	シンクロメッドELポンプ	C2	手術に使用（包括外）
H18.04.01	インデュラカテーテル	C2	手術に使用（包括外）
H18.04.01	ASD閉鎖セット	C2	手術に使用（包括外）
H18.04.01	シナジーニューロスティミュレータ	C1	手術に使用（包括外）
H18.04.01	フロートラックセンサー	C1	連続心拍出量測定に使用。 37,000円
H18.04.01	スーパーフィクソープ30、オテスオトランス・プラス	C1	手術に使用（包括外）
H18.07.01	メドトロニック InSync ICD	C2	手術に使用（包括外）
H18.10.01	ジェルパート	C1	手術に使用（包括外）
H19.04.01	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	C1	手術に使用（包括外）