

D P C 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。
今回、DPC評価分科会より報告された新基準（以下）を用いて、包括評価の対象外とするか否かが判定してはどうか。

前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（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84パーセントイルを超えること。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。

- (1) 平成23年9月12日薬価収載を予定している医薬品のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。

新医薬品 一覧表No	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)	平均在院日数を加味した 1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤費の 84パーセントイル値	
								仮想投与回数 (B)	標準的費用 (A×B)		
7	ゾリンザカプセル100mg	ポリノスタット	100mg 1カプセル	5,462.80円	皮膚T細胞性リンパ腫	通常、成人にはポリノスタットとして1日1回400mgを食後経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。	5462.8円×4錠=21851.2円	130030 非ホジキンリンパ腫			
								130030xx99x2xx	35.76回	781,399円	193,024円
								130030xx99x30x	20.98回	458,438円	367,264円
								130030xx99x31x	34.52回	754,303円	567,128円
							130030xx97x2xx	69.64回	1,521,718円	1,440,802円	
11	シンボニー皮下注 50mgシリンジ	ゴリムマブ（遺伝子組 換え） 類似薬は「アダリム マブ（遺伝子組換 え）」	50mg 0.5ml 1筒	142,184円	既存治療で効果不十分 な関節リウマチ（関節 の構造的損傷の防止を 含む）	（メトトレキサートを併用する場合） 成人には50mgを4週に1回、皮下投 与。 （メトトレキサートを併用しない場 合）成人には100mgを4週に1回、皮 下投与。	メトトレキサートを併用しない場合 で計算。 2筒使用することから、 284,368円/回	070470 関節リウマチ			
								070470xx99x4xx	1.23回	349,605円	180,798円
								本剤は類似薬効比較方式（ ）により薬価が算定され、類似薬が「アダリムマブ（遺伝子組換え）」であったことから、070470 関節リウマチのアダリムマブによるDPCを比較対象DPCとして選定した。			
13	キュビシン静注用350mg	ダブトマイシン	350mg 1瓶	13,154円	〔適応菌種〕 ダブトマイシンに感 性のメチシリン耐性 黄色ブドウ球菌（MR SA） 〔適応症〕 敗血症、感染性心 内膜炎、深在性皮膚 感染症、外傷・熱傷 及び手術創等の二次 感染、びらん・潰瘍 の二次感染	<敗血症、感染性心 内膜炎> 通常、成人には1日1 回6mg/kgを24時 間毎に30分かけて 点滴静注 <上記以外> 通常、成人には1日 1回4mg/lgを24 時間毎に30分かけ て点滴静注	体重50kgで計算する。 <敗血症、感染性心 内膜炎> 300mgであること から1瓶 <上記以外> 200mgであること から1瓶 いずれにしても、 13,154円/日	180010 敗血症			
								180010x0xxx0xx	18.94回	249,137円	112,066円
								180010x1xxx0xx	7.39回	97,208円	18,132円
								050090 心内膜炎			
								050090xx99x0xx	27.33回	359,499円	247,276円
								080011 急性膿皮症			
							080011xx970x0x	19.49回	256,371円	92,721円	
							080011xx970x1x	31.57回	415,272円	179,660円	
							080011xx971xxx	33.52回	440,922円	150,850円	
							080011xx99xxxx	11.63回	152,981円	42,971円	

(2) 新ルールを平成22年4月1日以降に新たに保険収載又は効能追加となった薬剤に対して適用した場合、新たに以下の7品目がこの基準に該当する。

中医協 審議日	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パーセントイル値
									仮想投与回数 (B)	標準的費用 (A×B)	
平成22年 9月8日	フォルテオ皮下注キット600µg	テリバラチド（遺伝子組換え）	600µg1キット	51,871円	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	1日1回200µgを皮下注射。本剤の投与は18ヵ月間まで。	フォルテオ皮下注キットは28日用製剤であることから、1日あたりの薬剤費は、 51,871円÷28=1,853円	070370 脊椎骨粗鬆症 070370xx99xxxx	23.69回	43,898円	34,364円
平成22年 11月26日	トレアキシ点滴静注用100mg	ベンダムスチン塩酸塩	100mg1瓶	92,356円	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫	通常、成人には、120mg/m ² （体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、19日間休薬。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。	体表面積を1.5m ² と仮定。180mgであることから2瓶使用する。 92,356×2=184,712円	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x30x 130030xx99x31x	4.35回 3.01回 4.19回	803,497円 555,983円 773,943円	193,024円 367,264円 567,128円
平成23年 3月2日	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	100mg1瓶	49,993円	骨髄異形成症候群	75mg/m ² 、1日1回7日間、皮下または点滴静注し、3週間休薬。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。	体表面積を1.5m ² と仮定。112.5mg/日であることから2瓶使用する。 49,993×2=99,986円	130060 骨髄異形成症候群 130060xx97x3xx	14.55回	1,454,796円	1,197,736円
平成23年 3月2日	ロミプレート皮下注250µg調製用	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	250µg1瓶	67,972円	慢性特発性血小板減少性紫斑病	初回投与量1µg/kgを皮下投与。その後、血小板数等に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与。	体重は50kgと仮定。 50µg/回となるため、1瓶使用 67,792円	130110 出血性疾患（その他） 130110x0xxx00x 130110x0xxx01x 130110x1xxx0xx	3.13回 4.36回 1.85回	212,752円 296,358円 125,748円	55,210円 101,361円 10,657円
効能追加	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素製剤	50単位 1瓶 100単位 1瓶	51,062円 92,249円	上肢痙縮 下肢痙縮	通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋に上肢痙縮ならば合計240単位、下肢痙縮ならば合計300単位を分割して筋肉内注射する。対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。	本剤は上限が設定されているだけで、標準的投与量は算出がたいが、複数筋に注射を行うと100単位を超えて使用することが想定されることから、少なくとも100単位（92,249円）は要すると思われる。	全包括診断群分類		92,249円	90,410円
効能追加	ハーセプチン注射用60 "注射用150	トラスツマブ（遺伝子組換え）	60mg 1瓶 150mg 1瓶	23,992円 56,110円	HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	効能追加に係る用法用量 HER2過剰発現が確認された切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。 B法 通常、成人に対して1日1回、トラスツマブとして初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。	体重50kg、体表面積1.5m ² で計算 【ハーセプチン：3週間毎投与】 初回投与 400mgを投与：160,204円 2回目以降の投与 300mgを投与：112,220円 【シスプラチン：3週間毎投与】 120mgを投与：13,596円 【カベシチタン：14日間投与、7日間休薬の反復】 1500mgを1日2回投与：3,505円	060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x30x 060020xx99x31x 060020xx97x30x 060020xx03x3xx 060020xx01x3xx	2.20回 1.14回 1.63回 1.96回 2.35回 2.41回	416,121円 220,356円 311,455円 373,138円 444,955円 453,757円	339,881円 98,540円 245,547円 302,142円 339,192円 249,302円
効能追加	タルセバ錠	エルロチニブ塩酸塩	100mg錠	7,070.50円	治癒切除不能な肺癌	ゲムシタピンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして100mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。	体重50kg、体表面積1.5m ² で計算 【エルロチニブ塩酸塩：毎日投与】 100mgを投与：7,070.50円 【ゲムシタピン：週1回投与、4週目は休薬を繰り返す】 1000mg/m ² であることから、1500mgを投与。 1g製剤 25,179円 200mg製剤 5,404円であることから 25,179+5,404×3=41,391円	06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xxx99x3xx 06007xxx99x40x 06007xxx99x41x 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx 06007xxx02x4xx 06007xxx0104xx 06007xxx0114xx	37.68回 16.40回 28.22回 59.64回 36.32回 42.47回 52.52回 59.24回	472,130円 228,126円 364,266円 724,667円 457,133円 527,107円 640,384円 720,597円	254,140円 180,038円 303,280円 507,560円 358,132円 368,670円 487,918円 477,678円