

## 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25年4月25日、4月26日に公知申請が受理された医薬品、平成25年2月21日、2月28日、3月25日に新たに効能が追加される医薬品及び平成25年5月24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。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患者については、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)	
アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル	100mg 1瓶	56,982円	非小細胞肺癌	1日1回100mg/m <sup>2</sup> を投与し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、これを1コースとして、投与を繰り返す。	113,964円/日(体表面積1.5m <sup>2</sup> と仮定)	040040 肺の悪性腫瘍			
							040040xx01x4xx	4.31回	491,185円	148,148円
							040040xx97x3xx	9.78回	1,114,568円	725,620円
							040040xx97x4xx	5.75回	655,293円	434,420円
							040040xx9903xx	6.04回	688,343円	364,446円
							040040xx9904xx	2.78回	316,820円	174,631円
							040040xx9913xx	8.42回	959,577円	503,151円
				040040xx9914xx	5.61回	639,338円	330,868円			
				胃癌	1日1回260mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。	227,928円/日(体表面積1.5m <sup>2</sup> と仮定)	060020 胃の悪性腫瘍			
							060020xx01x4xx	3.26回	743,045円	577,956円
							060020xx03x4xx	2.87回	654,153円	604,448円
							060020xx97x4xx	2.44回	556,144円	551,312円
							060020xx99x40x	1.21回	275,793円	144,466円
							060020xx99x41x	1.93回	439,901円	389,019円
060035 大腸（上行結腸からS状結腸）の悪性腫瘍										
スチパーガ錠40mg	レゴラフェニブ水和物	40mg 1錠	5,424.3円	結腸・直腸癌	1日1回160mgを食後に3週間連続投与し、その後1週間休薬。	21,697.2円/日	060035xx0105xx	42.56回	923,433円	913,140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入院当たり標準的な費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的な費用(A×B)	
メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	メトレレプチン(遺伝子組換え)	11.25mg 1瓶	33,877円	脂肪萎縮症	男性:0.04mg/kg、女性:0.06mg/kg(18歳未満)、0.08mg/kg(18歳以上)を1日1回皮下注射。	33,877円/日(体重50kgと仮定)	100335 代謝障害(その他)			
							100335xx97x0xx	31.95回	1,082,370円	195,786円
							100335xx97x1xx	63.69回	2,157,626円	668,261円
							100335xx99x0xx	17.49回	592,509円	78,922円
							100335xx99x1xx	36.03回	1,220,588円	270,101円
アーゼラ点滴静注液100mg アーゼラ点滴静注液1000mg	オファツムマブ(遺伝子組換え)	100mg 5mL1瓶	27,590円	慢性リンパ性白血病	週1回、初回は300mg、2回目以降は2000mgを8回目まで繰り返す。8回目の投与4~5週後から4週間に1回2000mgを12回目まで繰り返す。	初回:82,770円/日 2回目以降:535,004円/日	130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患			
		1000mg 50mL1瓶	267,502円				130050xx97x2xx	5.78回	2,640,089円	1,301,187円
							130050xx99x2xx	3.92回	1,644,982円	404,882円

3 平成25年5月24日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)	新たな算定ルール
ステパーガ錠40mg	レゴラフェニブ水和物	40mg 1錠	5,424.3円	結腸・直腸癌	1日1回160mgを食後に3週間連続投与し、その後1週間休養。	21,697.2円/日	060035 大腸(上行結腸からS状結腸)の悪性腫瘍 060040 直腸肛門(直腸・S状結腸から肛門)の悪性腫瘍 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「ペバシズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、060035 大腸(上行結腸からS状結腸)の悪性腫瘍、060040 直腸肛門(直腸・S状結腸から肛門)の悪性腫瘍の「ペバシズマブ」による分岐を選択する。
ゼルヤンツ錠5mg	トファシチニブクエン酸塩	5mg 1錠	2,539円	関節リウマチ	1回5mgを1日2回投与。	5,078円/日	070470 関節リウマチ 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」による分岐を選択する。
エボルトラ点滴静注20mg	クロファラビン	20mg 20mL1瓶	140,248円	急性リンパ性白血病	52mg/m <sup>2</sup> を1日1回点滴静注。5日間連続投与し9日間休養。	560,992円/日(体表面積1.5m <sup>2</sup> と仮定)	130010 急性白血病 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「ネララビン」であったことから、130010 急性白血病の「ネララビン」による分岐を選択する。(当該分岐については出来高算定することとなっている。)