

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29年11月30日、12月25日、平成30年1月19日、2月16日及び2月23日に新たに効能が追加された医薬品、平成30年1月26日及び2月2日に公知申請が受理された医薬品並びに並びに平成30年4月18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%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)	
ノルディトロピンフレックスプロ注 5mg ノルディトロピンフレックスプロ注 10mg ノルディトロピンフレックスプロ注 15mg S注10mg	ソマトロピン(遺伝子組換え)	5mg1キット 10mg1キット 15mg1キット 10mg1筒	45,235円 83,955円 124,892円 48,173円	骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.23mgを6~7回に分けて皮下に注射する。 なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで増量し、6~7回に分けて皮下に注射する。	124,892円/回	140620 その他の先天異常				
							140620xx99xxxx	4077	2.00回	249,784円	15,836円
							140620xx97xxxx	4078	2.00回	249,784円	12,353円
ソリリス点滴静注300mg	エクリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	593,721円	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)	通常、成人には、エクリズマブ(遺伝子組換え)として、1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後(初回投与から4週間後)から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。	1,781,163円/回(4週目まで) 2,374,884円/回(それ以降)	010130 重症筋無力症				
							010130xx99x0xx	1741	3.00回	5,343,489円	44,815円
							010130xx99x3xx	1742	5.00回	9,499,536円	354,076円
							010130xx99x4xx	1743	3.00回	5,343,489円	1,269,906円
							010130xx97x0xx	1744	4.00回	7,124,652円	76,990円
010130xx97x4xx	1745	8.00回	16,624,188円	2,307,599円							
オレンシア点滴静注用250mg	アバタセプト(遺伝子組換え)	250mg1瓶	54,995円	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	通常、アバタセプト(遺伝子組換え)として1回10mg/kg(体重)を点滴静注する。初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与を行うこと。ただし、体重75kg以上100kg以下の場合は1回750mg、体重100kgを超える場合は1回1gを点滴静注すること。	109,990円/回	070470 関節リウマチ				
							070470xx02x4xx	3164	3.00回	329,970円	213,919円
							070470xx01x4xx	3168	3.00回	329,970円	178,827円
リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,996.0円 5,932.5円	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法	通常、成人にはオラパリブとして300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	11,865.0円/回	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍				
							120010xx99x40x	3697	10.00回	118,650円	83,000円
							120010xx99x41x	3698	24.00回	284,760円	158,100円
							120010xx97x40x	3708	32.00回	379,680円	119,549円
							120010xx97x41x	3709	84.00回	996,660円	586,782円
120010xx01x4xx	3714	66.00回	783,090円	327,006円							
イブリーフ静注 20mg	イブプロフェン L-リシン	20mg2mL1瓶	13,012円	未熟児動脈管開存症で保存療法(水分制限、利尿剤投与等)が無効の場合未熟児動脈管開存症	通常3回、イブプロフェンとして初回は10mg/kg、2回目及び3回目は5mg/kgを15分以上かけて24時間間隔で静脈内投与する。	26,024円/回(初回) 13,012円/回(2回目以降)	14029x 動脈管開存症、心房中隔欠損症				
							14029xx9900xx	4011	3.00回	52,048円	1,904円
							14029xx9910xx	4012	3.00回	52,048円	14,056円
14029xx97x0xx	4013	3.00回	52,048円	7,033円							
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	30mg1mL1筒	351,535円	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	通常、成人にはベンラリズマブ(遺伝子組換え)として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。	351,535円/回	040100 喘息				
							040100xxxxx2xx	2187	1.00回	351,535円	234,227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)	
ベスポンサ点滴静注1mg	イノツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	1mg1瓶	1,307,092円	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病	通常、成人にはイノツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)として1日目は0.8mg/m ² (体表面積)、8及び15日目は0.5mg/m ² (体表面積)を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休業する。1サイクル目は21~28日間、2サイクル目以降は28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。	2,614,184円/回(初回) 1,307,092円/回(2回目以降)	130010 急性白血病				
							130010xx99x2xx	3832	2.00回	3,921,276円	382,287円
							130010xx97x2xx	3838	6.00回	9,149,644円	1,132,160円
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒	81,640円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。	163,280円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
							080050xxxxxxxx	3233	1.00回	163,280円	20,845円

3 平成30年4月18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
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	30mg1mL1筒	351,535円	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	通常、成人にはベンラリズマブ(遺伝子組換え)として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。	351,535円/回	040100 喘息 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「メボリズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、040100 喘息の「メボリズマブ」による分岐に反映させる。
イストダックス点滴静注10mg	ロミデプシン	10mg1瓶(溶解液付)	109,753円	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	通常、成人にはロミデプシンとして14mg/m ² (体表面積)を1、8、15日目に4時間かけて点滴静注した後、休業(16~28日目)する。この28日間を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する。	329,259円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 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「プララトレキサート」であったことから、130030 非ホジキンリンパ腫の「プララトレキサート」による分岐に反映させる。
テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	1,200mg20mL1瓶	625,567円	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として1回1200mgを60分かけて3週間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	625,567円/回	040040 肺の悪性腫瘍 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「ニボルマブ(遺伝子組換え)」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「ニボルマブ」による分岐に反映させる。