

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3月2日、3月24日及び3月30日に新たに効能が追加された医薬品、平成29年3月2日に告知申請が受理された医薬品並びに平成29年5月24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%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)	
マキユエイド硝子体内注射40mg	トリアムシロロンアセトニド	40mg1瓶	8,296円	下記の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減 糖尿病性黄斑浮腫 網膜静脈閉塞症 非感染性ぶどう膜炎	通常、本剤1バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシロロンアセトニド濃度が40mg/mLになるように用時懸濁し、トリアムシロロンアセトニドとして20mg（懸濁液として0.5mL）をテノン囊下に投与する。	8,296円/回	020180 糖尿病性増殖性網膜症 020210 網膜血管閉塞症				
							020180xx99x0xx	1804	1.00回	8,296円	7,477円
レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル 5mg	レナリドミド水和物	2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	7,647.1円 9,114.2円	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを連日経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	45,571円/日	130030 非ホジキンリンパ腫				
							130030xx99x30x	3817	20.00回	911,420円	297,594円
							130030xx99x31x	3818	36.00回	1,640,556円	667,364円
リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ（遺伝子組換え）	50mL	43,461円	慢性特発性血小板減少性紫斑病	通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で4回点滴静注する。	86,922円/回	130110 出血性疾患（その他）				
							130110x0xxx00x	3889	3.00回	260,766円	67,702円
							130110x0xxx01x	3890	4.00回	347,688円	278,242円
ゾレア皮下注射75 mg ゾレア皮下注射150 mg	オマリズマブ（遺伝子組換え）	75mg1瓶 150mg1瓶	23,128円 45,578円	特発性の慢性蕁麻疹等食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。	通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。	91,156円/回	080080 痒疹、蕁麻疹				
							080080xxxxxxxx	3188	1.00回	91,156円	12,008円
ソバルディ錠400mg	ソホスビル	400mg1錠	42,239.6円	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない場合：リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスビルとして400mgを1日1回、24週間経口投与する。	42,239.6円/日 このほかに併用薬の費用がかかる。	060295 慢性C型肝炎				
							060295xx99x0xx	2880	11.00回	483,779円	50,726円
							060295xx97x0xx	2885	26.00回	1,143,477円	169,896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)	
レベトールカプセル 200mg	リバビリン	200mg1カプセル	580.1円	ソホスビルとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)、インターフェロン ベータ、ソホスビル又はオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用の場合 患者の体重 リバビリンの投与量 1日の投与量朝食後夕食後 60kg以下 600mg 200mg 400mg 60kgを超え80kg以下 800mg 400mg 400mg 80kgを超える 1,000mg 400mg 600mg	1,740.3円/日 このほかに併用薬の費用がかかる。	060295 慢性C型肝炎				
							060295xx99x0xx	2880	11.00回	483,779円	50,726円
							060295xx97x0xx	2885	26.00回	1,143,477円	169,896円
コペガス錠200mg	リバビリン	200mg1錠	789.2円	ソホスビルとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)又はソホスビルと併用すること。 通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。 1日の投与量朝食後夕食後 60kg以下600mg 200mg 400mg 60kgを超え80kg以下 800mg 400mg 400mg 80kgを超える 1,000mg 400mg 600mg	2,367.6円/日 このほかに併用薬の費用がかかる。	060295 慢性C型肝炎				
							060295xx99x0xx	2880	11.00回	483,779円	50,726円
							060295xx97x0xx	2885	26.00回	1,143,477円	169,896円
ステラール皮下注45mg シリンジ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	45mg0.5mL1筒	438,739円	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ(遺伝子組換え)として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。	877,478円/回	060180 クローン病等 070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患				
							060180xx0104xx	2824	1.00回	877,478円	811,114円
							070560xx99x7xx	3135	1.00回	877,478円	360,564円
シンボニー皮下注50mg シリンジ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	50mg0.5mL1筒	126,622円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)として初回投与時に200mg、初回投与2週後に100mgを皮下注射する。初回投与6週目以降は100mgを4週に1回、皮下注射する。	506,488円/回	060185 潰瘍性大腸炎 070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患				
							060185xx99x3xx	2828	2.00回	759,732円	477,724円
							070560xx99x4xx	3133	2.00回	759,732円	405,212円
ステラール点滴静注 130mg	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	130mg26mL1瓶	189,612円	中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはウステキヌマブ(遺伝子組換え)として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。 患者体重/投与量 55kg以下/260mg 55kgを超える85kg以下/390mg 85kgを超える/520mg	379,224円/回	070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患				
							070560xx99x7xx	3135	1.00回	379,224円	360,564円

3 平成29年5月24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
ニンラーロカプセル 2.3mg ニンラーロカプセル3mg ニンラーロカプセル4mg	イクサゾミブ クエン酸エステル	2.3mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	96,519円 123,355.6円 160,886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、成人にはイクサゾミブとして1日1回4mgを空腹時に週1回、3週間(1、8及び15日目)経口投与した後、13日間休薬(16～28日目)する。この4週間で1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	160,886円/回	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「カルフィルゾミブ」であったことから、130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物の「カルフィルゾミブ」による分岐に反映させる。
ムンデシンカプセル 100mg	フォロデシン 塩酸塩	100mg1カプセル	2,617.6円	再発又は難治性の末 梢性T細胞リンパ腫	通常、成人にはフォロデシンとして1回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。	15,705.6円/日	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「モガムリズマブ」であったことから、130030 非ホジキンリンパ腫の「モガムリズマブ」による分岐に反映させる。
ステラーラ点滴静注 130mg	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	130mg26mL1瓶	189,612円	中等症から重症の活 動期クローン病の導 入療法(既存治療で 効果不十分な場合に 限る)	通常、成人にはウステキヌマブ(遺伝子組換え)として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。 患者体重/投与量 55kg以下/260mg 55kgを超える85kg以下/390mg 85kgを超える/520mg	379,224円/回	060180 クローン病等 070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患  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「インフリキシマブ」であったことから、060180 クローン病等及び070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患の「インフリキシマブ」による分岐に反映させる。
ザルトラップ点滴静注 100mg ザルトラップ点滴静注 200mg	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶 200mg8mL1瓶	78,614円 153,409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、アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)として1回4mg/kg(体重)を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。	153,409円/回	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍 060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)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」であったことから、060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍及び060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍の「ペバシズマブ」による分岐に反映させる。