

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/PDPSI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%ile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30年3月23日に新たに効能が追加された医薬品並びに平成30年5月22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。

区分	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%ile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)	
一変	シグニフォーLAR筋注用キット20mg シグニフォーLAR筋注用キット40mg	バシレオチド バモ酸塩	20mg1キット(溶解液付) 40mg1キット(溶解液付)	184,876円 331,728円	クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)	通常、成人にはバシレオチドとして10mgを4週毎に、腎部筋肉内に注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。	184,876円/回	100260 下垂体機能亢進症				
								100260xx9911xx	3483	1.00回	184,876円	70,575円
一変	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	ダブラフェニブ メシル酸塩	50mg1カプセル 75mg1カプセル	4,860.6円 7,156.5円	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	28,626.0円/日 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1965	33.00回	1,902,351円	238,276円
								040040xx99040x	1966	12.00回	691,764円	118,535円
								040040xx99041x	1967	18.00回	1,037,646円	175,502円
								040040xx9913xx	1976	46.00回	2,651,762円	327,149円
								040040xx9914xx	1977	28.00回	1,614,116円	222,869円
								040040xx97x3xx	1987	55.00回	3,170,585円	468,942円
								040040xx97x4xx	1988	27.00回	1,556,469円	253,232円
一変	メキシニド錠0.5mg メキシニド錠2mg	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	0.5mg1錠 2mg1錠	7731.7円 29021.0円	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	29,021.0円/日 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1965	33.00回	1,902,351円	238,276円
								040040xx99040x	1966	12.00回	691,764円	118,535円
								040040xx99041x	1967	18.00回	1,037,646円	175,502円
								040040xx9913xx	1976	46.00回	2,651,762円	327,149円
								040040xx9914xx	1977	28.00回	1,614,116円	222,869円
								040040xx97x3xx	1987	55.00回	3,170,585円	468,942円
								040040xx97x4xx	1988	27.00回	1,556,469円	253,232円
新薬(5)	ガラフォルドカプセル123mg	ミガーラスタット塩酸塩	123mg1カプセル	142,662.1円	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファミリー病	通常、16歳以上の患者にはミガーラスタットとして1回123mgを隔日経口投与する。 なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。	142,662.1円/回	100335 代謝障害(その他)				
								100335xx99x00x	3498	6.00回	855,973円	38,862円
								100335xx99x01x	3499	13.00回	1,854,607円	75,324円
								100335xx99x10x	3500	13.00回	1,854,607円	148,343円
								100335xx99x11x	3501	19.00回	2,710,580円	183,155円
								100335xx97x0xx	3502	14.00回	1,997,269円	130,020円
								100335xx97x1xx	3503	30.00回	4,279,863円	499,418円

区分	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)		
新薬 (6)	シベクトロ錠200mg	テジプリドリン酸エステル	200mg1錠	20,801.4円	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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	通常、成人にはテジプリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、経口投与する。	20,801.4円/回	050170 閉塞性動脈疾患 050180 静脈・リンパ管疾患 080010 膿皮症 080245 放射線皮膚障害 080250 褥瘡潰瘍 100081 その他の糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く。）（末梢循環不全あり。） 100100 糖尿病足病変 180040 手術・処置等の合併症					
								050170xx99000x	2458	9.00回	187,213円	33,134円	
								050170xx99001x	2459	14.00回	291,220円	101,070円	
								050170xx9901xx	2460	14.00回	291,220円	207,592円	
								050170xx99100x	2461	4.00回	83,206円	16,070円	
								050170xx99101x	2462	8.00回	166,411円	41,264円	
								050170xx97000x	2463	14.00回	291,220円	45,042円	
								050170xx97001x	2464	14.00回	291,220円	179,917円	
								050170xx97010x	2465	14.00回	291,220円	160,676円	
								050170xx9720xx	2467	14.00回	291,220円	167,549円	
								050170xx03000x	2469	7.00回	145,610円	14,710円	
								050170xx03001x	2470	14.00回	291,220円	68,111円	
								050170xx03010x	2471	14.00回	291,220円	140,498円	
								050170xx02000x	2475	14.00回	291,220円	64,130円	
								050170xx02001x	2476	14.00回	291,220円	158,654円	
								050170xx02010x	2477	14.00回	291,220円	156,444円	
								050170xx01xxxx	2481	14.00回	291,220円	109,390円	
								050180xx99xx0x	2482	14.00回	291,220円	42,406円	
								050180xx99xx1x	2483	14.00回	291,220円	86,345円	
								050180xx02xxxx	2484	3.00回	62,404円	1,320円	
								050180xx01xxxx	2485	14.00回	291,220円	99,560円	
								080010xxxx0xxx	3228	14.00回	291,220円	42,290円	
								080010xxxx1xxx	3229	14.00回	291,220円	105,418円	
								080245xx97xxxx	3255	10.00回	208,014円	7,314円	
								080250xx99x0xx	3256	14.00回	291,220円	71,670円	
								080250xx99x1xx	3257	14.00回	291,220円	101,920円	
								080250xx9700xx	3258	14.00回	291,220円	118,808円	
								080250xx9701xx	3259	14.00回	291,220円	193,040円	
								080250xx971xxx	3260	14.00回	291,220円	280,886円	
								100081xx99x000	3423	14.00回	291,220円	42,063円	
								100081xx99x001	3424	14.00回	291,220円	42,063円	
								100081xx99x010	3425	14.00回	291,220円	42,063円	
								100081xx99x011	3426	14.00回	291,220円	42,063円	
								100081xx99x100	3427	14.00回	291,220円	54,001円	
100081xx99x110	3428	14.00回	291,220円	54,001円									
100081xx97x000	3429	14.00回	291,220円	162,012円									
100081xx97x001	3430	14.00回	291,220円	162,012円									
100081xx97x010	3431	14.00回	291,220円	162,012円									
100081xx97x011	3432	14.00回	291,220円	162,012円									

区分	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)	
2ページの続き								100100xx99x0xx	3441	14.00回	291,220円	63,621円
								100100xx99x1xx	3442	14.00回	291,220円	131,432円
								100100xx97x0xx	3443	14.00回	291,220円	93,087円
								100100xx97x1xx	3444	14.00回	291,220円	280,936円
								180040xx99x0xx	4290	11.00回	228,815円	39,660円
								180040xx99x1xx	4291	14.00回	291,220円	157,068円
新薬(10)	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	コンドリアーゼ	1.25単位1A'47μ	81,676円	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	成人にはコンドリアーゼとして1.25単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。	81,676円/回	070350 椎間板変性、ヘルニア				
								070350xx99x0xx	3128	1.00回	81,676円	10,920円
								070350xx99x1xx	3129	1.00回	81,676円	6,494円
								070350xx97xxxx	3130	1.00回	81,676円	16,720円
								070350xx01xxxx	3131	1.00回	81,676円	8,619円
新薬(11)	シベクトロ点滴静注用200mg	テジゾリドリン酸エステル	200mg1瓶	28,084円	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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	通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、1時間かけて点滴静注する。	28,084円/回	050170 閉塞性動脈疾患 050180 静脈・リンパ管疾患 080010 膿皮症 080245 放射線皮膚障害 080250 褥瘡潰瘍 100081 その他の糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く。）（末梢循環不全あり。） 100100 糖尿病足病変 180040 手術・処置等の合併症				
								050170xx99000x	2458	9.00回	252,756円	33,134円
								050170xx99001x	2459	14.00回	393,176円	101,070円
								050170xx9901xx	2460	14.00回	393,176円	207,592円
								050170xx99100x	2461	4.00回	112,336円	16,070円
								050170xx99101x	2462	8.00回	224,672円	41,264円
								050170xx97000x	2463	14.00回	393,176円	45,042円
								050170xx97001x	2464	14.00回	393,176円	179,917円
								050170xx97010x	2465	14.00回	393,176円	160,676円
								050170xx9720xx	2467	14.00回	393,176円	167,549円
								050170xx03000x	2469	7.00回	196,588円	14,710円
								050170xx03001x	2470	14.00回	393,176円	68,111円
								050170xx03010x	2471	14.00回	393,176円	140,498円
								050170xx03011x	2472	14.00回	393,176円	367,743円
								050170xx0320xx	2473	14.00回	393,176円	306,937円
								050170xx02000x	2475	14.00回	393,176円	64,130円
								050170xx02001x	2476	14.00回	393,176円	158,654円
								050170xx02010x	2477	14.00回	393,176円	156,444円
								050170xx0220xx	2479	14.00回	393,176円	350,238円
								050170xx01xxxx	2481	14.00回	393,176円	109,390円
								050180xx99xx0x	2482	14.00回	393,176円	42,406円
								050180xx99xx1x	2483	14.00回	393,176円	86,345円
								050180xx02xxxx	2484	3.00回	84,252円	1,320円
								050180xx01xxxx	2485	14.00回	393,176円	99,560円
								080010xxxx0xxx	3228	14.00回	393,176円	42,290円
								080010xxxx1xxx	3229	14.00回	393,176円	105,418円

区分	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)	
3ページ の続き								080245xx97xxxx	3255	10.00回	280,840円	7,314円
								080250xx99x0xx	3256	14.00回	393,176円	71,670円
								080250xx99x1xx	3257	14.00回	393,176円	101,920円
								080250xx9700xx	3258	14.00回	393,176円	118,808円
								080250xx9701xx	3259	14.00回	393,176円	193,040円
								080250xx971xxx	3260	14.00回	393,176円	280,886円
								100081xx99x000	3423	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x001	3424	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x010	3425	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x011	3426	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x100	3427	14.00回	393,176円	54,001円
								100081xx99x110	3428	14.00回	393,176円	54,001円
								100081xx97x000	3429	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x001	3430	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x010	3431	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x011	3432	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x100	3433	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x101	3434	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x110	3435	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x111	3436	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x200	3437	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x201	3438	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x210	3439	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x211	3440	14.00回	393,176円	313,767円
								100100xx99x0xx	3441	14.00回	393,176円	63,621円
								100100xx99x1xx	3442	14.00回	393,176円	131,432円
								100100xx97x0xx	3443	14.00回	393,176円	93,087円
100100xx97x1xx	3444	14.00回	393,176円	280,936円								
180040xx99x0xx	4290	11.00回	308,924円	39,660円								
180040xx99x1xx	4291	14.00回	393,176円	157,068円								
新薬 (14)	ラパリムスゲル0.2%	シロリムス	0.2%1g	3,855円	結節性硬化症に伴う皮膚病変	通常、1日2回、患部に適量を塗布する。	38,550円/回	080180 母斑、母斑症				
								080180xx99xxxx	3245	1.00回	38,550円	4,101円
								080180xx970xxx	3246	1.00回	38,550円	2,030円
								080180xx971xxx	3247	1.00回	38,550円	3,635円

3 平成30年5月22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はどうか。

区分	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
新薬 (6) (11)	シベクトロ錠200mg シベクトロ点滴静注用 200mg	テジゾリドリン酸エステル	200mg1錠 200mg1瓶	20,801.4円 28,084円	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	(錠剤) 通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、経口投与する。 (点滴静注用) 通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、1時間かけて点滴静注する。	20,801.4円 28,084円	070330 脊椎感染（感染を含む。）
								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「リネゾリド」であったことから、070330 脊椎感染（感染を含む。）の「リネゾリド」による分岐に反映させる。
新薬 (9)	トテムフィア皮下注 100mgシリンジ	グセルクマブ (遺伝子組換え)	100mg1mL1筒	319,130円	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	通常、成人にはグセルクマブ(遺伝子組換え)として、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。	319,130円	080140 炎症性角化症
								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「ウステキヌマブ」であったことから、080140 炎症性角化症の「ウステキヌマブ」による分岐に反映させる。