

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。  
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、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を包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 平成30年8月21日及び9月21日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、平成30年7月27日及び8月3日に公知申請が受理された医薬品並びに平成30年11月20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ため、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			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	ボテリジオ点滴静注20mg	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	20mg5mL1瓶	168,106円	再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1mg/kgを1週間間隔で5回点滴静注し、その後は2週間間隔で点滴静注する。	504,318円/回	130030 非ホジキンリンパ腫							
								130030xx99x6xx	3859	3.00回		1,512,954円	1,249,102円		
								130030xx97x6xx	3871	7.00回		3,530,226円	2,833,812円		
公知	テモダールカプセル20mg テモダールカプセル100mg	テモゾロミド	20mg1カプセル 100mg1カプセル	2,610.1円 13,009.4円	再発又は難治性のユーイング肉腫	イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。	20,839.7円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	03001x 頭頸部悪性腫瘍							
								03001xxx97x3xx	1879	20.00回		468,699円	443,100円		
								03001xxx0103xx	1888	25.00回		592,177円	489,608円		
								03001xxx0113xx	1893	30.00回		714,171円	551,906円		
								070040 骨の悪性腫瘍(脊椎を除く。)				230,642円	137,728円		
070040xx99x2xx	3025	10.00回													
公知	テモダール点滴静注用100mg	テモゾロミド	100mg1瓶	36,310円	再発又は難治性のユーイング肉腫	イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。	72,620円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	03001x 頭頸部悪性腫瘍							
								03001xxx99x3xx	1871	10.00回		755,860円	256,918円		
								03001xxx99x4xx	1872	5.00回		377,930円	190,636円		
								03001xxx97x3xx	1879	20.00回		1,504,305円	443,100円		
								03001xxx97x4xx	1880	10.00回		755,860円	352,991円		
								03001xxx0103xx	1888	25.00回		1,886,684円	489,608円		
								03001xxx0104xx	1889	10.00回		755,860円	299,948円		
								03001xxx0113xx	1893	30.00回		2,267,580円	551,906円		
								03001xxx0114xx	1894	20.00回		1,511,720円	521,913円		
								070030 脊椎・脊髄腫瘍				377,930円	252,437円		
								070030xx9901xx	3017	5.00回					
								070030xx97x1xx	3020	13.00回				978,169円	584,198円
								070030xx01x1xx				3022	15.00回	1,133,790円	543,939円
								070040 骨の悪性腫瘍(脊椎を除く。)				748,445円	137,728円		
								070040xx99x2xx	3025	10.00回					
								070040xx99x4xx	3026	5.00回				377,930円	231,792円
								070040xx97x2xx	3030	14.00回				1,052,272円	347,180円
								070040xx97x4xx	3031	10.00回				755,860円	403,110円
								070040xx03x2xx	3033	15.00回				1,133,790円	413,464円
								070040xx03x4xx	3034	15.00回				1,133,790円	676,172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(5)	ゾスバタ錠40mg	ギルテリチニブフマル酸塩	40mg1錠	19,409.1円	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	通常、成人にはギルテリチニブとして120mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回200mgを超えないこと。	58,227.3円/回	130010 急性白血病				
								130010xx99x6xx	3835	23.00回	1,339,228円	697,532円
								130010xx97x6xx	3842	44.00回	2,562,001円	1,794,044円
新薬(6)	ベージニオ錠50mg ベージニオ錠100mg ベージニオ錠150mg	アベマシクリブ	50mg1錠 100mg1錠 150mg1錠	3,258.7円 5,949.2円 8,460.1円	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回150mg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。	8,460.1円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x2xx	3267	66.00回	563,449円	50,925円
								090010xx99x30x	3268	16.00回	136,594円	135,268円
								090010xx99x31x	3269	40.00回	341,484円	152,025円
新薬(9)	ビーリンサイト点滴静注用35μg	プリナツモマブ(遺伝子組換え)	35μg1瓶(輸液安定化液付)	281,345円	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	通常、プリナツモマブ(遺伝子組換え)として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、14日間休薬する。これを1サイクルとし、最大5サイクル繰り返す。その後、プリナツモマブ(遺伝子組換え)として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、56日間休薬する。これを1サイクルとし、最大4サイクル繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○ 体重が45kg以上の場合：1サイクル目の1～7日目は1日9μg、それ以降は1日28μgとする。 ○ 体重が45kg未満の場合：1サイクル目の1～7日目は1日5μg/m2(体表面積)、それ以降は1日15μg/m2(体表面積)とする。ただし、体重が45kg以上の場合の投与量を超えないこと。	281,345円/回	130010 急性白血病				
								130010xx99x2xx	3832	13.00回	3,657,485円	382,287円
								130010xx97x2xx	3838	32.00回	9,003,040円	1,132,160円

3 平成30年11月20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。

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(5)	ゾスバタ錠40mg	ギルテリチニブフマル酸塩	40mg1錠	19,409.1円	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	通常、成人にはギルテリチニブとして120mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回200mgを超えないこと。	58,227.3円/回	130010 急性白血病  本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「ダサチニブ水和物」であったことから、130010 急性白血病の「ダサチニブ水和物」による分岐に反映させる。
新薬(7)	ロープレナ錠25mg ロープレナ錠100mg	ロルラチニブ	25mg1錠 100mg1錠	7,216.4円 25,961.0円	ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはロルラチニブとして1日1回100mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	25,961.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍  本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「クリゾチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「クリゾチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(10)	フィラジル皮下注30mgシリンジ	イカチバント酢酸塩	30mg3mL1筒	301,704円	遺伝性血管性浮腫の急性発作	通常、成人にはイカチバントとして1回30mgを皮下注射する。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、6時間以上の間隔を置いて1回30mgを追加投与することができる。ただし、24時間あたりの投与回数は3回までとする。	301,704円/回	130150 原発性免疫不全症候群  本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「乾燥濃縮人C1-インアクチベーター」であったことから、130150 原発性免疫不全症候群の「乾燥濃縮人C1-インアクチベーター」による分岐に反映させる。