

D P C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%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11月22日、12月20日に新たに効能が追加される医薬品及び平成26年4月17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)		
アバステン点滴静注用 100mg/4mL	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	100mg/ 4 mL 1 瓶	46,865円	卵巣癌	1 回 15mg/kg を 点 滴 静 脈 内 注 射。 投 与 間 隔 は 3 週 間 以 上 と す る。	356,936円/回	120010 卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍				
アバステン点滴静注用 400mg/16mL		400mg/16mL 1 瓶	178,468円								
								120010xx01x4xx	2.13回	760,274円	341,028円
								120010xx01x50x	1.83回	(※) 755,645円	244,284円
								120010xx01x51x	2.71回	(※) 1,119,333円	448,580円
								120010xx97x40x	1.42回	506,849円	164,302円
								120010xx97x41x	2.47回	881,632円	585,222円
								120010xx97x50x	1.70回	(※) 708,884円	248,556円
								120010xx97x51x	2.47回	(※) 1,021,631円	575,090円
								120010xx99x40x	1.02回	364,075円	105,330円
								120010xx99x41x	1.18回	421,184円	171,945円
								120010xx99x50x	1.02回	(※) 436,176円	146,410円
							120010xx99x51x	1.14回	(※) 483,512円	198,822円	
							(※) 併用する医薬品の費用を含む				
アイリーア硝子体内 注射液40mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	40mg/mL 1 瓶	163,840円	網膜中心静脈閉塞症に 伴う黄斑浮腫	1 回 あ た り 2 mg (0.05ml) を 硝 子 体 内 投 与。投 与 間 隔 は 1 カ 月 以 上 あ け る こ と。	163,840円/回	020210 網膜血管閉塞症				
								020350 脈絡膜の疾患			
							020210xx01xxxx		1.05回	172,032円	12,716円
							020210xx97xxxx		1.01回	165,478円	8,402円
							020210xx99xxxx		1.00回	163,840円	53,778円
							020350xx97xxxx	1.01回	165,478円	6,722円	
020350xx99xxxx	1.01回	165,478円	8,431円								
							(※) 併用する医薬品の費用を含む				
エルプラット点滴静 注液50mg	オキサリプラチン	50mg 1 瓶	33,347円	治癒切除不能な膀胱癌	他の抗悪性腫瘍 剤との併用にお いて、130mg/m ² を 1 日 1 回 静 脈 内 で 点 滴 投 与 し、少なくとも 13日間休薬す る。これを1サ イクルとして投 与を繰り返す。	94,975円/日	06007x 膀胱、脾臓の腫瘍				
		100mg 1 瓶	61,448円								
		200mg 1 瓶	113,227円								
		06007xxx0104xx	3.96回					(※) 821,570円	357,790円		
		06007xxx0114xx	4.80回					(※) 996,289円	455,295円		
		06007xxx97x3xx	4.44回					(※) 921,194円	385,416円		
		06007xxx97x40x	2.83回					(※) 586,893円	254,679円		
		06007xxx97x41x	4.25回					(※) 882,129円	625,892円		
06007xxx99x3xx	3.07回	(※) 636,958円	221,087円								
06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円								
06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円								
							(※) 併用する医薬品の費用を含む				

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)	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	
							出来高算定対象診断群分類	仮想投与回数(日数)(B)		標準的費用(A×B)
カンプト点滴静注40mg カンプト点滴静注100mg トポテシン点滴静注40mg トポテシン点滴静注100mg	イリノテカン塩酸塩水和物	40mg 1瓶 100mg 1瓶 40mg 1瓶 100mg 1瓶	4,971円 11,254円 5,464円 12,401円	治癒切除不能な膵癌	1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	33,762円/日 37,203円/日	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	3.96回	(※) 821,570円	357,790円
							06007xxx0114xx	4.80回	(※) 996,289円	455,295円
							06007xxx97x3xx	4.44回	(※) 921,194円	385,416円
							06007xxx97x40x	2.83回	(※) 586,893円	254,679円
							06007xxx97x41x	4.25回	(※) 882,129円	625,892円
							06007xxx99x3xx	3.07回	(※) 636,958円	221,087円
							06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円
							06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			
アイソボリン点滴静注用25mg アイソボリン点滴静注用100mg	レボホリナートカルシウム	25mg 1瓶 100mg 1瓶	2,302円 8,088円	治癒切除不能な膵癌	1回200mg/m ² を2時間かけて点滴静脈内注射。静脈注射終了直後に400mg/m ² を46時間かけて持続静脈注射する。これを2週間ごとに繰り返す。	72,792円/回	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	3.96回	(※) 821,570円	357,790円
							06007xxx0114xx	4.80回	(※) 996,289円	455,295円
							06007xxx97x3xx	4.44回	(※) 921,194円	385,416円
							06007xxx97x40x	2.83回	(※) 586,893円	254,679円
							06007xxx97x41x	4.25回	(※) 882,129円	625,892円
							06007xxx99x3xx	3.07回	(※) 636,958円	221,087円
							06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円
							06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			
5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオロウラシル	250mg 1瓶 1000mg 1瓶	358円 1,356円	治癒切除不能な膵癌	1回200mg/m ² を2時間かけて点滴静脈内注射。静脈注射終了直後に400mg/m ² を静脈内注射。更に2400mg/m ² を46時間持続静注。これを2週間ごとに繰り返す。	6,140円/回	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	3.96回	(※) 821,570円	357,790円
							06007xxx0114xx	4.80回	(※) 996,289円	455,295円
							06007xxx97x3xx	4.44回	(※) 921,194円	385,416円
							06007xxx97x40x	2.83回	(※) 586,893円	254,679円
							06007xxx97x41x	4.25回	(※) 882,129円	625,892円
							06007xxx99x3xx	3.07回	(※) 636,958円	221,087円
							06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円
							06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			

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)		
メロペン点滴用バイアル0.25g	メロペネム水和物	0.25g 1瓶	880円	化膿性髄膜炎	1日6gを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。	14,304円/日	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症				
メロペン点滴用バイアル0.5g		0.5g 1瓶	1,192円					010080xx99x00x	5.72回	81,819円	70,584円
メロペン点滴用キット0.5g		0.5g 1瓶	1,624円								
サビーン点滴静注用500mg	デクスラゾキサソ	500mg 1瓶	45,593円	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	1日1回、投与1日目及び2日目は1,000mg/m ² 、3日目は500mg/m ² を3日間連続で静脈内投与する。	227,965円/回	全ての診断群分類番号		227,965円	88,153円	
アドセトリス点滴静注用50mg	ブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)	50mg 1瓶	465,701円	再発又は難治性のCD30陽性の下記疾患 ・ホジキンリンパ腫 ・未分化体細胞リンパ腫	3週間に1回1.8mg/kgを点滴静注する。	931,402円/回	130020 ホジキン病				
							130030 非ホジキンリンパ腫				
							130020xx97x3xx	2.47回	2,300,563円	693,756円	
							130020xx99x3xx	1.46回	1,359,847円	217,246円	
							130030xx97x3xx	2.83回	2,635,868円	1,168,766円	
130030xx99x30x	1.51回	1,406,417円	314,599円								
130030xx99x31x	2.16回	2,011,828円	660,451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)		
カドサイラ点滴静注 用100mg	トラスツズ マブ エム タンシン (遺伝子組 換え)	100mg 1瓶	235,108円	HER2陽性の手術不 能又は再発乳癌	1回3.6mg/kgを 3週間間隔で点 滴静注する。	470,216円/回	090010 乳房の悪性腫瘍				
カドサイラ点滴静注 用160mg		160mg 1瓶	373,945円								090010xx01x3xx
				090010xx02x3xx	1.32回	620,685円					36,965円
				090010xx03x3xx	1.12回	526,642円					16,315円
				090010xx97x30x	1.48回	695,920円					134,412円
				090010xx97x31x	1.95回	916,921円					248,232円
				090010xx99x30x	1.24回	583,068円					103,754円
				090010xx99x31x	1.68回	789,963円					189,354円

平成26年4月17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
アデムバス錠0.5mg アデムバス錠1.0mg アデムバス錠2.5mg	リオシグア ト	0.5mg 1cap 1.0mg 1cap 2.5mg 1cap	673.4円 1,346.8円 3,366.9円	外科的治療不適応又は 外科的治療後に残存・ 再発した慢性血栓塞栓 性高血圧症	1回1.0mg 1日3 回経口投与す る。	4,040.4円/回	04026x 肺高血圧性疾患 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「アンプリセンタン」であったことから、04026x 肺高血圧性疾患の「アンプリセンタン」による分岐を選択する。
ジオトリフ錠20mg ジオトリフ錠30mg ジオトリフ錠40mg ジオトリフ錠50mg	アフアチニ ブマレイン 酸塩	20mg 1cap 30mg 1cap 40mg 1cap 50mg 1cap	5,840.7円 8,547.4円 11,198.5円 12,760円	・EGFR遺伝子変異 陽性の手術不能又は再 発 ・非小細胞肺癌	1日1回40mgを 空腹時に経口投 与する。	11,985.5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「ゲフィチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「ゲフィチニブ」による分岐を選択する。

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集されDPC包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済公知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。