

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

- 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。
- 令和3年11月25日、12月24日及び令和4年2月25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、令和4年2月4日に公知申請が受理された医薬品並びに令和4年4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。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	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	60mg1瓶（溶解液付） 150mg1瓶（溶解液付）	15,090円 34,670円	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌  B法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間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。	初回投与：99,520円/回 2回目以降：69,340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	03001xxx99x30x	1861	2.00回	199,004円	167,712円
									03001xxx99x31x	1862	3.00回	283,416円	232,370円
									03001xxx99x40x	1863	1.00回	114,592円	108,796円
									03001xxx0203xx	1878	5.00回	452,240円	367,783円
									03001xxx0204xx	1879	2.00回	199,004円	189,473円
									03001xxx0213xx	1883	6.00回	536,652円	410,344円
一変	ハイヤスタ錠10mg	ツシジノスタット	10mg1錠	20,028.4円	再発又は難治性の未梢性T細胞リンパ腫	通常、成人にはツシジノスタットとして1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	80,113.6円/回	130030 非ホジキンリンパ腫	130030xx99x2xx	3609	8.00回	640,909円	100,784円
									130030xx99x3xx	3610	5.00回	400,568円	236,966円
									130030xx97x2xx	3621	15.00回	1,201,704円	583,226円
									130030xx97x3xx	3622	10.00回	801,136円	536,102円
一変	ロイコボリン錠5mg	ホリナートカルシウム	5mg1錠	611.3円	薬酸代謝拮抗剤の毒性軽減	〈プララトレキサート投与時〉 通常、成人にはプララトレキサート投与後24時間目よりホリナートとして1回25mgを8時間間隔で6回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	3,056.5円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫	130030xx97x7xx	3629	36.00回	1,753,290円	1,341,746円
一変	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注120mg オブジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	20mg 2mL1瓶 100mg 10mL1瓶 120mg 12mL1瓶 240mg 24mL1瓶	31,918円 155,072円 185,482円 366,405円	食道癌における術後補助療法	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、食道癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。	366,405円/回	060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）	060010xx02xx0x	2518	3.00回	1,099,215円	169,608円
									060010xx02xx1x	2519	4.00回	1,465,620円	403,459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)	
一変	ロープレナ錠25mg ロープレナ錠100mg	ロルラチニブ	25mg1錠 100mg1錠	7,350.0円 26,441.8円	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。	26,441.8円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	1964	16.00回	423,069円	388,984円
								040040xx99061x	1965	25.00回	661,045円	598,756円
								040040xx9926xx	1984	37.00回	978,347円	733,830円
								040040xx97x6xx	1994	41.00回	1,084,114円	989,277円
一変	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	24,221円 118,714円	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡	通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量1,000mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。	237,428円/回	080110 水疱症				
								080110xxxx0xx	3125	2.00回	474,856円	66,237円
一変	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注120mg オブジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	20mg 2mL1瓶 100mg10mL1瓶 120mg12mL1瓶 240mg24mL1瓶	31,918円 155,072円 185,482円 366,405円	原発不明癌	通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。	366,405円/回	180050 その他の悪性腫瘍				
								180050xx99x1xx	4060	2.00回	732,810円	149,710円
								180050xx97x1xx	4062	3.00回	1,099,215円	305,260円
一変	ページニオ錠50mg ページニオ錠100mg ページニオ錠150mg	アペマシクリブ	50mg1錠 100mg1錠 150mg1錠	3,319.0円 6,059.4円 8,616.8円	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアペマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合には、投与期間は24か月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	8,616.8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	3151	60.00回	518,172円	57,918円
								090010xx99x30x	3152	16.00回	138,179円	131,684円
								090010xx99x31x	3153	36.00回	310,903円	151,566円
								090010xx99x40x	3154	8.00回	69,090円	64,502円
								090010xx99x41x	3155	14.00回	120,907円	91,116円
								090010xx97x2xx	3164	70.00回	604,534円	191,450円
								090010xx97x3xx	3165	30.00回	259,086円	138,124円
								090010xx97x4xx	3166	18.00回	155,452円	148,192円
								090010xx05xxxx	3170	16.00回	138,179円	6,470円
								090010xx04xxxx	3171	22.00回	189,996円	9,195円
								090010xx03xxxx	3172	34.00回	293,631円	18,862円
								090010xx02xxxx	3173	12.00回	103,634円	2,900円
								090010xx010xxx	3174	22.00回	189,996円	5,300円
								090010xx011xxx	3175	32.00回	276,358円	17,299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)	
一変	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶	214,498円	がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)	通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	428,996円/回	080006 皮膚の悪性腫瘍(黒色腫以外)				
								080006xx99x2xx	3102	2.00回	857,992円	69,667円
								080006xx99x3xx	3103	1.00回	428,996円	66,166円
								080006xx97x3xx	3105	1.00回	428,996円	140,372円
							080006xx01x3xx	3107	1.00回	428,996円	94,670円	
一変	レットヴィモカプセル40mg レットヴィモカプセル80mg	セルベルカチニブ	40mg1カプセル 80mg1カプセル	3,680.0円 6,984.5円	RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mg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。 通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量(セルベルカチニブとして1回約92mg/m <sup>2</sup> )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。	13,969.0円/回	100020 甲状腺の悪性腫瘍				
								100020xx99x1xx	3182	52.00回	726,388円	125,461円
一変	スプレキュア点鼻液0.15%	フセリリン酢酸塩	15.75mg10mL1瓶	7,122.1円	生殖補助医療における卵胞成熟	左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与(1回あたりフセリリンとして計300μg)とし、通常、採卵の34~36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回~4回の範囲で適宜調節する。	7,122.1円/回	120250 生殖・月経周期に関連する病態				
								120250xx97x0xx	3562	1.00回	7,122円	6,618円
公知	ノイトロジン注50μg ノイトロジン注100μg ノイトロジン注250μg	レノグラステム(遺伝子組換え)	50μg1瓶(溶解液付)	2,990円 5,204円 12,524円	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	通常、レノグラステム(遺伝子組換え)1日1回5μg/kgを、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日皮下又は静脈内投与(点滴静注を含む)する。なお、状態に応じて適宜減量する。	12,524円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病				
			100μg1瓶(溶解液付)					130010xx99x2xx	3579	5.00回	264,240円	259,410円
			250μg1瓶(溶解液付)									
公知	グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジ300	フィルグラステム(遺伝子組換え)	75μg0.3mL1管	7,223円 11,730円 13,581円 5,779円 10,813円 12,083円	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	通常、フィルグラステム(遺伝子組換え)1日1回300μg/m <sup>2</sup> を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間)連日皮下又は静脈内投与(点滴静注を含む)する。なお、状態に応じて適宜減量する。	22,896円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病				
			150μg0.6mL1管					130010xx99x2xx	3579	5.00回	316,100円	259,410円
			300μg0.7mL1管									
			75μg0.3mL1管									
			150μg0.6mL1管									
			300μg0.7mL1管									
公知	フルダラ静注用50mg	フルダラビンリン酸エステル	50mg1瓶	30,545円	再発又は難治性の下 記疾患 急性骨髄性白血病	他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減する。	30,545円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病				
								130010xx99x2xx	3579	5.00回	264,240円	259,410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(3)	ルマケラス錠120mg	ソトラシブ	120mg1錠	4,204.3円	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	33,634.4円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	1964	16.00回	538,150円	388,984円
								040040xx99061x	1965	25.00回	840,860円	598,756円
								040040xx9926xx	1984	37.00回	1,244,473円	733,830円
								040040xx97x6xx	1994	41.00回	1,379,010円	989,277円
新薬(4)	ピヴラツ点点滴注射液150mg	クラゾセンタンナトリウム	150mg6mL1瓶	80,596円	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	通常成人には、クラゾセンタンとして300mg(12mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する(クラゾセンタンとして10mg/時)。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。	161,192円/回	010020 くも膜下出血、破裂脳動脈瘤 010061 一過性脳虚血発作				
								010020x097x0xx	39	15.00回	2,417,880円	86,456円
								010020x003x0xx	40	15.00回	2,417,880円	111,972円
								010020x002x0xx	41	15.00回	2,417,880円	178,544円
								010020x002x1xx	42	15.00回	2,417,880円	271,827円
								010020x001x0xx	43	15.00回	2,417,880円	209,604円
								010020x001x1xx	44	15.00回	2,417,880円	311,332円
								010020x197x1xx	49	15.00回	2,417,880円	264,675円
								010020x103x0xx	50	15.00回	2,417,880円	157,636円
								010020x103x1xx	51	15.00回	2,417,880円	297,884円
								010020x102x0xx	52	15.00回	2,417,880円	221,174円
								010020x102x1xx	53	15.00回	2,417,880円	324,097円
								010020x101x0xx	54	15.00回	2,417,880円	249,625円
								010020x101x1xx	55	15.00回	2,417,880円	373,988円
								010061xxxxx0xx	1672	7.00回	1,128,344円	12,240円
								010061xxxxx1xx	1673	13.00回	2,095,496円	91,767円
								新薬(5)	エヌジェンラ皮下注24mgペン エヌジェンラ皮下注60mgペン	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	24mg1.2mL1キット 60mg1.2mL1キット	43,032円 107,580円
100250xx99x00x	3242	1.00回	43,032円	18,013円								
100250xx99x01x	3243	2.00回	86,064円	27,635円								
100250xx99x10x	3244	1.00回	43,032円	2,850円								
100250xx99x11x	3245	2.00回	86,064円	38,598円								
100250xx99x20x	3246	1.00回	43,032円	33,060円								
100250xx99x21x	3247	2.00回	86,064円	43,722円								
100250xx97xxxx	3248	3.00回	129,096円	78,524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(7)	ウィフガート点滴静注400mg	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	400mg20mL1瓶	421,455円	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)として1回10mg/kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。	842,910円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	2.00回	1,685,820円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	4.00回	3,371,640円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	3.00回	2,528,730円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	2.00回	1,685,820円	32,159円
010130xx97x4xx	1727	9.00回	7,586,190円	1,856,602円								
新薬	アベクマ点滴静注	イデカブタゲンピクルユーセル	1患者当たり	32,647,761円	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した	投与直前に本品を解凍する。通常、成人には、CAR発現T細胞として、体重を問わず目標投与数450×10 <sup>6</sup> 個を、10mL/分を超えない速度で単回静脈内投与する。なお、CAR発現T細胞として280×10 <sup>6</sup> ~540×10 <sup>6</sup> 個の範囲で投与できる。本品の再投与はしないこと。	32,647,761円/回	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x2xx	3635	1.00回	32,647,761円	82,546円
								130040xx99x3xx	3636	1.00回	32,647,761円	149,855円
								130040xx99x4xx	3637	1.00回	32,647,761円	993,617円
								130040xx99x5xx	3638	1.00回	32,647,761円	2,170,784円
								130040xx97x2xx	3641	1.00回	32,647,761円	343,444円
								130040xx97x3xx	3642	1.00回	32,647,761円	309,816円
								130040xx97x40x	3643	1.00回	32,647,761円	1,196,779円
								130040xx97x41x	3644	1.00回	32,647,761円	1,710,736円
								130040xx97x50x	3645	1.00回	32,647,761円	3,252,440円
								130040xx97x51x	3646	1.00回	32,647,761円	4,284,478円

3 令和4年4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 (3)	ルマケラス錠120mg	ソトラシブ	120mg1錠	4,204.3円	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	33,634.4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「ブリゲチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「ブリゲチニブ」による分岐に反映させる。
新薬 (6)	ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター	ビメキズマブ(遺伝子組換え)	160mg1mL1筒 160mg1mL1キット	156,587円 156,820円	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症	通常、成人にはビメキズマブ(遺伝子組換え)として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。	313,174円/回	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「セクキヌマブ」であったことから、080140 炎症性角化症の「セクキヌマブ」による分岐に反映させる。