

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%tileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和4年5月26日及び6月20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並びに令和4年8月18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%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	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	ウバダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠	2,594.6円 5,089.2円	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎	通常、成人にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。	5,089.2円/回	070480 脊椎関節炎				
								070480xxxx0xx	3060	15.00回	76,338円	36,602円
一変	リツキシサン点滴静注100mg リツキシサン点滴静注500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	24,221円 118,714円	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	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 ² を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6か月毎に1回量1,000mg/body(固定用量)を2週間間隔で2回点滴静注する。	142,935円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxx0xx	1712	3.00回	428,805円	75,112円
								010090xxxx3xx	1714	3.00回	428,805円	134,871円
一変	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	6mg0.05mL1筒	138,725円	糖尿病黄斑浮腫	プロルシズマブ(遺伝子組換え)として6mg(0.05mL)を6週ごとに1回、通常、連続5回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	138,725円/回	020180 糖尿病性増殖性網膜症				
								020180xx99x0xx	1807	1.00回	138,725円	6,224円
								020180xx97x0x0	1809	1.00回	138,725円	5,888円
								020180xx97x0x1	1810	1.00回	138,725円	11,186円
								020180xx97x1x0	1811	1.00回	138,725円	13,460円
								020180xx97x1x1	1812	1.00回	138,725円	23,930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	キュビシン静注用350mg	ダブトマイシン	350mg1瓶	13,710円	<p>敗血症 通常、ダブトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</p> <p>〔年齢〕 [用法及び用量] 12歳以上18歳未満 1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 7歳以上12歳未満 1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 1歳以上7歳未満 1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</p> <p>〈適応菌種〉 ダブトマイシンに感受性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)</p> <p>〈適応症〉 深在性皮膚感染症、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</p> <p>〔年齢〕 [用法及び用量] 12歳以上18歳未満 1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 7歳以上12歳未満 1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 2歳以上7歳未満 1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注 1歳以上2歳未満 1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</p>	13,710円/回	080010 臍皮症 180010 敗血症 180030 その他の感染症（真菌を除く。） 180040 手術・処置等の合併症	080010xxx0xxx 3112 14.00回 191,940円 38,524円 080010xxxx1xxx 3113 14.00回 191,940円 89,802円 180010x0xxx0xx 4047 21.00回 287,910円 84,214円 180010x0xxx2xx 4049 36.00回 493,560円 377,434円 180030xxxxx0x 4053 11.00回 150,810円 35,826円 180030xxxxx1x 4054 14.00回 191,940円 132,553円 180040xx99x0xx 4056 9.00回 123,390円 30,005円 180040xx99x1xx 4057 14.00回 191,940円 149,366円				
一変	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	2mg1錠 4mg1錠	2,705.9円 5,274.9円	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ雑治の場合に限る）	通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。	5,274.9円/回	080190 脱毛症	080190xxxxxxx 3133 4.00回 21,100円 9,041円			
新薬(3)	ジェセリ錠40mg	ビミテスピブ	40mg1錠	6,265.0円	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	通常、成人にはビミテスピブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	25,060円/回	060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060020 胃の悪性腫瘍 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍	060010xx99x30x 2503 14.00回 350,840円 89,817円 060010xx99x31x 2504 30.00回 751,800円 225,410円 060010xx99x40x 2505 8.00回 200,480円 71,921円 060010xx99x41x 2506 12.00回 300,720円 175,299円 060010xx97x30x 2511 35.00回 877,100円 305,926円 060010xx97x31x 2512 51.00回 1,278,060円 492,986円 060010xx97x40x 2513 15.00回 375,900円 156,112円 060010xx97x41x 2514 30.00回 751,800円 321,938円 060020xx9902xx 2523 17.00回 426,020円 86,766円 060020xx9903xx 2524 5.00回 125,300円 46,353円 060020xx97x2xx 2533 25.00回 626,500円 160,916円 060020xx97x3xx 2534 17.00回 426,020円 132,694円 060030xx99x2xx 2545 19.00回 476,140円 69,354円 060030xx99x31x 2547 10.00回 250,600円 228,054円 060030xx97x2xx 2554 25.00回 626,500円 287,820円 060030xx97x3xx 2555 15.00回 375,900円 278,120円			

										060030xx01x3xx	2561	34.00回	852,040円	429,358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)	ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg ボックスゾゴ皮下注用 0.56mg ボックスゾゴ皮下注用 1.2mg	ボソリチド (遺伝子組換え)	0.4mg1瓶 (溶解液付) 0.56mg1瓶 (溶解液付) 1.2mg1瓶 (溶解液付)	121,034円 124,241円 124,994円	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2歳以上の患者には15μg/kgを、2歳未満の患者には30μg/kgを1日1回、皮下注射する。ただし、1回投与量は1mgを超えないこと。	124,241円/回	140500 骨軟骨先天性形成異常				
								140500xx99x1xx	3826	4.00回	496,964円	22,986円
新薬 (7)	エジャイモ点滴静注 1.1g	ステムリマブ (遺伝子組換え)	1.1g22mL1瓶	244,074円	寒冷凝集素症	通常、成人にはステムリマブ（遺伝子組換え）として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。	1,464,444円/回	130090 貧血（その他）				
								130090xx99x0xx	3673	2.00回	2,928,888円	14,428円
								130090xx99x1xx	3674	3.00回	4,393,332円	212,109円
								130090xx97x0xx	3675	2.00回	2,928,888円	21,380円
							130090xx97x1xx	3676	3.00回	4,393,332円	154,728円	

3 令和4年8月18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)	ジェセリ錠40mg	ピミテスビブ	40mg1錠	6,265.0円	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	通常、成人にはピミテスビブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	25,060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(1)により薬価が算定され、類似薬が「レゴラフェニブ水和物」であったことから、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）の悪性腫瘍の「レゴラフェニブ」による分岐に反映させる。
新薬 (6)	ダルピラス点滴静注用135mg	ダリナバルシン	135mg1瓶	31,692円	再発又は難治性の未梢性T細胞リンパ腫	通常、成人にはダリナバルシンとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	126,768円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 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「ロミデプシン」であったことから、130030 非ホジキンリンパ腫の「ロミデプシン」による分岐に反映させる。