

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、D P C における診療報酬点数表に反映されないことから、以下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については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均 + 1 S D を超えること。

2. 以下の医薬品については、この基準に該当するため、本剤を使用した患者については、出来高算定することとする。

- (1) 薬事・食品衛生審議会において、適応外使用に係る公知申請の事前審査が終了した医薬品（本日総 - 4 で報告したもの）のうち2薬品

注射用ノボセブン，ノボセブンHI 静注用（エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え））（10月25日開催の薬食審第二部会において事前評価終了）

抗D人免疫グロブリン（乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン）（10月29日開催の薬食審第一部会において事前評価終了）

- (2) 効能追加の薬事承認がなされた医薬品のうち2薬品

ヒュミラ（アダリムマブ（遺伝子組換え））（10月27日薬事承認）

献血ヴェノグロブリンIH 5% 静注（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）（10月27日薬事承認）

< 詳細 >

- (1) 注射用ノボセブン，ノボセブンHI 静注用（エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え））

注射用ノボセブン 1.2mg（2.2ml），4.8mg（8.5ml）

ノボセブンHI 静注用 1mg（1ml），2mg（2ml），5mg（5ml）

・効能・効果：

GP IIb-IIIa及び/又はHLAに対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるگرانツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制

・用法・用量：

90 µg/kg（80～120 µg/kg）（4.5KIU/kg（4.0～6.0KIU/kg））とし、2時間（1.5～2.5時間）ごとに投与する。確実な止血のために、少なくとも3回投与する。

・薬価：

4.8mg（8.5ml）1瓶 433,103円

- ・標準的な費用：
平均体重を50kgと仮定すると、1回投与当たり $0.09\text{mg/kg} \times 50\text{kg} = 4.5\text{mg}$
よって、1連の投与当たり $433,103\text{円} \times 3 = \underline{1,299,309\text{円}}$
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患
130110 出血性疾患（その他）
(130110x0xxx00x, 130110x0xxx01x, 130110x1xxx0xx)
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：34,596点

抗D人免疫グロブリン（乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン）

抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍、抗Dグロブリン筋注射1000倍

- ・効能・効果：
D（Rho）陰性で以前にD（Rho）因子で感作を受けていない女性に対し、流産後に投与することにより、D（Rho）因子による感作を抑制する。
上記以外にも多くの効能追加があるが、計算した結果いわゆる高額薬剤に該当すると判定されたのは上記のみである。
- ・用法・用量：
本剤は、1瓶を添付の溶解液（日本薬局方 注射用水）2mLに溶解し、流産後72時間以内に本剤1瓶を筋肉内に注射する。
- ・薬価：
1,000倍 1瓶 19,651円
- ・標準的な費用：
1回投与当たり 19,651円
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC12 女性生殖器系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩
120140 流産
(120140xx99xxxx, 120140xx97xxxx)
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：1,116点

(2) ヒュミラ（アダリムマブ（遺伝子組換え））

- ・効能・効果：
中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果が不十分な場合に限る）
- ・用法・用量：
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は40mgを2週に1回、皮下注射する。

- ・薬価：
皮下注40mgシリンジ（0.8ml）1筒 71,097円
 - ・標準的な費用：
1回目の投与は160mg投与の為 $71,097\text{円}/40\text{mg} \times 4 = 284,388\text{円}$
この時点で既に下記の平均+1SDを超えている。
 - ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC06 消化器系疾患，肝臓・胆道・膵臓疾患
060180 クローン病等
(060180xx99x0xx , 060180xx99x1xx , 060180xx97x0xx , 060180xx97x1xx ,
060180xx01x0xx , 060180xx01x1xx)
 - ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：18,840点
- 献血ヴェノグロブリンIH5%静注（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）
献血ヴェノグロブリンIH5%静注 0.5g（10ml），1g（20ml），2.5g（50ml），5g（100ml）
- ・効能・効果：
多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
 - ・用法・用量：
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8ml）/kg体重を5日間点滴静注する。
 - ・薬価：
5g（100ml）1瓶 50,793円
 - ・標準的な費用：
平均体重を50kgと仮定すると、1回投与当たり $400\text{mg}/\text{kg} \times 50\text{kg} = 20\text{g}$
よって、1回投与当たり $50,793\text{円} \times 4 = 203,172\text{円}$
1入院あたりに換算すると、 $203,172\text{円} \times 4.67 = 948,813\text{円}$
 - ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC07 筋骨格系疾患
070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患
(070560xx99x0xx , 070560xx99x1xx , 070560xx99x2xx , 070560xx97x0xx ,
070560xx97x1xx , 070560xx97x2xx)
 - ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：46,177点