

平成 24 年 6 月 8 日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
鈴木 邦彦

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件等について

DPC 対象病院における包括評価の対象外（出来高）となる患者につきましては、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者」（平成 24 年厚生労働省告示第 140 号）により示されているところです。

今般、5 月 29 日付けで上記告示の一部が改正された旨、厚生労働省保険局医療課長より別添のとおり通知されましたので、ご連絡申し上げます。

具体的には、上記告示の別表に薬剤（リネゾリド、ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）、ドリペネム水和物、ミグルスタット、クリゾチニブ、モガムリズマブ（遺伝子組換え）、ドルナーゼアルファ）が追加され、それに伴う取扱い等について通知されたものです。詳細は添付資料をご参照下さい。

なお、包括評価の対象外となる高額薬剤判定については、これまで頻回かつ不定期に中医協で諮られてきましたが、今後は基本的に年 4 回の新薬の薬価収載に合わせて実施されることが、平成 24 年 4 月 11 日開催の中医協総会で決定されました。この決定を踏まえて、今回より上記の対応となりましたことを併せお知らせいたします。

<添付資料>

- 1.厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件
(厚生労働省告示第 370 号)
- 2.厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第 1 項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について
(平 24.5.29 保医発 0529 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)
- 3.DPC 制度における高額な新規の医薬品等に関する対応について（判定時期の整理）
(平 24.4.11 中医協総会資料)



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔復興庁令〕

○福島復興再生特別措置法施行規則の一部を改正する庁令（復興庁四）

〔復興庁令・省令〕

○福島復興再生特別措置法第四十五条第二項に規定する農林水産大臣等に対する協議に関する命令（復興庁・農林水産一）

○福島復興再生特別措置法第四十六条第二項に規定する経済産業大臣、環境大臣等に対する協議等に関する命令（復興庁・農林水産・経済産業・環境一）

〔省令〕

○農林水産省関係福島復興再生特別措置法施行規則（農林水産三三）

○農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則の一部を改正する省令（同三四）

〔告示〕

○株式会社東日本大震災事業者再生支援機構法第十九条第一項の地域を定める政令第二号に規定する内閣総理大臣、総務大臣、財務大臣、農林水産大臣及び経済産業大臣が定める地域を定める件の一部を改正する件（内閣府・復興庁・総務・財務・農林水産・経済産業四）

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人の登録を抹消した者を公告する件（政治資金適正化委三四）

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人証書を亡失した旨の書面の提出があったので、その旨を公告する件（同三五）

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を公告する件（同三六）

○日本国に帰化を許可する件（法務二二二）

○アル・カラマ国境治安対策強化計画のための贈与に関する日本国政府とヨルダン・ハシエミット王国政府との間の書簡の交換に関する件（外務一九〇）

○使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（厚生労働三六七）

○療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件（同三六八）

○特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件（同三六九）

○厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件（同三七〇）

○福島復興再生特別措置法第四十五条第二項に規定する農林水産大臣等に対する協議に関する命令第一項の農林水産大臣が定める書類（農林水産一四四一）

○農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則第十一条第一項の農林水産大臣が定める対象農産物の単位面積当たりの収入額等を定める件（同一四四二）

○農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則第十二条第一項の農林水産大臣が定める対象農産物の単位面積当たりの標準的な収入額を定める件（同二四四三）

○租税特別措置法施行規則第五条の七の二第二項第二号等の規定を実施するための経済産業大臣の行う確認に関する手続を定める件の一部を改正する告示（経済産業一三〇）

○租税特別措置法施行規則第五条の七の二第二項第一号等の規定を実施するための所管行政庁の行う確認に関する手続を定める件の一部を改正する告示（経済産業・国土交通二）

○信号符号を点附した件（国土交通六四〇）

○信号符号を取り消した件（同六四二）

○特定住宅瑕疵担保責任保険法人の保険等の業務を行う事務所の所在地を変更した件（同六四三）

〔国会事項〕

〔人事異動〕

内閣 国家公安委員会

〔叙位・叙勲〕

〔皇室事項〕

〔資料〕

閣議決定等事項

〔公告〕

〔諸事項〕

官庁

押収物還付、邑智西部地区特定地域整備事業における余勢換地区の換地処分、邑智西部地区特定地域整備事業における渡換地区の換地処分関係

裁判所 相續、失踪、破産、免責、特別清算、再生関係
会社その他

○厚生労働省告示第三百六十八号
保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十三年厚生省令第十五号）第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第七七号）の一部を次のように改正する。
平成二十四年五月二十九日
厚生労働大臣 小宮山洋子

第十第一号中「及びオキシコドン塩酸塩製剤」を、「オキシコドン塩酸塩製剤及びアボルビヒ塩酸塩製剤」に改める。
第十第二号（ハ）中「及びサムチレル内用懸濁液一五パーセント（後天性免疫不全症候群に罹患している患者に投与するものに限る。）」を、「サムチレル内用懸濁液一五パーセント（後天性免疫不全症候群に罹患している患者に投与するものに限る。）」及びエジュラント錠二五mgに改める。
○厚生労働省告示第三百六十九号
診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）の一部を次のように改正する。
平成二十四年五月二十九日
厚生労働大臣 小宮山洋子

別表第九中「ヘパリンカルシウム製剤」を「ヘパリンカルシウム製剤」に改める。
○厚生労働省告示第三百七十号
厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）第一項第五号の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第四百十号）の一部を次のように改正する。
平成二十四年五月二十九日
厚生労働大臣 小宮山洋子

別表に次のように加える。

27	リネゾリド（薬事法第14条第9項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であつて、申請書に添付しなげればならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法第10条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成二十四年4月19日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）	040080x1xxx1xx
28	ヒトチロトロピン アルフア（遺伝子組換え）当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成二十四年5月25日に薬事法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。）	100020xxx9x2xx
29	ドリエム水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成二十四年5月25日に薬事法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。）	040080x1xxx0xx 040080x1xxx1xx
30	ミゲルスタット（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	100335xxx97x0xx 100335xxx97x1xx 100335xxx99x0xx 100335xxx99x1xx

31	クリゾチニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	040040xxx904xxx 040040xxx913xxx 040040xxx9914xxx
32	セカマリズマブ（遺伝子組換え）当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	130050xxx97x2xx 130050xxx99x2xx
33	ドルナーゼ アルフア（遺伝子組換え）当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	100335xxx97x0xx 100335xxx99x0xx

○農林水産省告示第四百四十一号
福島復興再生特別措置法第四十五条第二項に規定する農林水産大臣等に対する協議に関する命令（平成二十四年復興庁・農林水産省令第一号）第一項の規定に基づき、福島復興再生特別措置法第四十五条第二項に規定する農林水産大臣等に対する協議に関する命令第一項の農林水産大臣が定める書類を次のように定める。
平成二十四年五月二十九日
農林水産大臣 鹿野 道彦
福島復興再生特別措置法第四十五条第二項に規定する農林水産大臣等に対する協議に関する命令第一項の農林水産大臣が定める書類は、森林法施行規則（昭和二十六年農林省令第五十四号）第十五条第二項各号に掲げる書類（福島復興再生特別措置法（平成二十四年法律第二十五号）以下「法」という。）第四十五条第二項の規定により地熱資源開発計画（法第四十四条第一項に規定する地熱資源開発計画をいう。）に森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十六条の規定による保安林の指定の解除に係る事項を記載しようとする場合に限る。）とする。
附 則
この告示は、法附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成二十四年五月三十日）から施行する。

○農林水産省告示第四百四十二号
農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則（平成十八年農林水産省令第五十九号。以下「施行規則」という。）第十一条第一項並びに農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律第四条第二項の金額の算定に関する省令（平成十八年農林水産省令第七十二号。以下「算定省令」という。）第二条及び第三条第一号の規定に基づき、平成二十四年度に交付する農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律（平成十八年法律第八十八号）第四条第一項の交付金に係る施行規則第十一条第一項の農林水産大臣が定める対象農産物の単位面積当たりの収入額及び収穫量並びに算定省令第二条の農林水産大臣が定める対象農産物の単位面積当たりの収穫量及び標準的な収穫量並びに算定省令第三条第一号の農林水産大臣が定める対象農産物の数量当たりの価額を次のように定める。
平成二十四年五月二十九日
農林水産大臣 鹿野 道彦

「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省経営局経営政策課、地方農政局、北海道農政事務所、地方農政局及び北海道農政事務所の地域センター並びに内閣府沖縄総合事務局に備えていて縦覧に供する。）

保医発0529第2号
平成24年5月29日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法
第1項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について

本日、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第1項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が定める者」（平成24年厚生労働省告示第140号）の一部が平成24年厚生労働省告示370告示をもって改正されたところであるが、DPC制度のより一層の透明化、適正化等を図る観点から、その取扱いについて別添のとおり通知するので、関係者に対し周知徹底を図りたい。

記

1. 改正の概要について

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が定める者（平成24年厚生労働省告示第140号）の別表に、リネゾリド、ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）、ドリペネム水和物、ミグルスタット、クリゾチニブ、モガムリズマブ（遺伝子組換え）、ドルナーゼアルファ（遺伝子組換え）を追加する。

2. 関係通知の一部改正について

「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第1項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について（通知）」（平成24年4月17日保医発第0417第3号）の別表を別紙のとおり改める。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号
				ICD-10 (参考)	
1	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)	注射用ノボセペン 1.2mg(2.2ml)、4.8ml(8.5ml) ノボセペンH1 静注用 1mg(1ml)、2mg(2ml)、5mg(5ml)	GP IIb-IIIa及び/又はHLAII 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	G691	130110 出血性疾患 130110x0xxx0xx 130110x1xxx3xx
2	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H5%静注 0.5g(10ml)、1g(20ml) 2.5g(50ml)、5g(100ml)	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功し ない場合に限る)	G700	010130 重症筋無力症、その他の神経筋 障害 010130xx01x0xx 010130xx97x0xx 010130xx99x0xx 010130xx99x3xx
3	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ステラール皮下注45mgシリンジ	既存治療で効果不十分な関節 症性乾癬	L405, M070\$, M071\$, M072\$, M073\$, M090\$	070470 関節リウマチ 070470xx01x2xx 070470xx02x0xx 070470xx02x2xx 070470xx03x0xx 070470xx03x2xx 070470xx97x0xx 070470xx97x2xx 070470xx99x0xx 070470xx99x1xx 070470xx99x2xx
			既存治療で効果不十分な尋常 性乾癬	L400,	080140 炎症性色化症 080140xxxxx0xx
4	エリプリンメシル酸塩	ハラヴェン静注 1mg	手術不能又は再発乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx01x3xx 090010xx02x3xx 090010xx97x30x 090010xx97x31x 090010xx99x30x 090010xx99x31x
5	ポリノスタット	ゾリンザカプセル100mg	皮膚T細胞性リンパ腫	C840, C841	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x30x 130030xx99x31x
6	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	シンボニー皮下注 50mgシリンジ	既存治療で効果不十分な関節 リウマチ (関節の構造的損傷 の防止を含む)	M05\$, M060\$, M068\$, M069\$	070470 関節リウマチ 070470xx99x4xx
7	ダブトマイシン	キュービシン静注用 350mg	[適応菌種] ダブトマイシンに感性的メテ シリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)	I33\$	050090 心内膜炎 050090xx97x0xx 050090xx99x0xx 050090xx99x1xx
			[適応症] 敗血症、感染性心内膜炎、深 在性皮膚感染症、外傷・熱傷 及び手術創等の二次感染、ひ らん・潰瘍の二次感染	L03\$, L08\$ A410	080011 急性膿皮症 080011xx97x0xx 080011xx971xxx 080011xx99xxxx
8	テリバラテド (遺伝子組換え)	フォルテオ皮下注キット 600µg	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	M80\$, M81\$, M82\$	070370 脊椎骨粗鬆症 070370xx99xxxx
9	ベンダムステン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用 100mg	再発又は難治性の下記疾患 ・低悪性度B細胞性非ホジキ ンリンパ腫 ・マントル細胞リンパ腫	C82\$, C830, C831, C832, C838, C851	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x2xx 130030xx99x2xx 130030xx99x30x 130030xx99x31x
10	アザシテジン	ビダーザ注射用 100mg	骨髄異形形成症候群	D46\$	130060 骨髄異形形成症候群 130060xx97x30x 130060xx99x3xx

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)	
11	ロミプロステム (遺伝子組換え)	ロミプレート皮下注 250µg調製用	慢性突発性血小板減少性紫斑病	D693 130110 出血性疾患 (その他) 130110x0xxx0xx 130110x1xxx0xx
12	A型ボツリヌス毒素製剤	ボトックス注用 50単位、100単位	上肢痙縮 下肢痙縮	(特定出来ない) 全ての診断群分類番号
13	トラスツマブ (遺伝子組換え)	ハーセプテン注射用60、注射用150	HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌	C16\$ 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx01x3xx 060020xx02x3xx 060020xx03x3xx 060020xx04x3xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx 060020xx99x2xx 060020xx99x30x 060020xx99x31x
14	エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠	治療切除不能な肺癌	C25\$ 06007x 肺臓、肺臓の腫瘍 06007xxx0104xx 06007xxx0114xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x40x 06007xxx99x3xx 06007xxx99x40x
15	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg	未治療の多発性骨髄腫	C900 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x5xx 130040xx99x50x 130040xx99x51x
16	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg パラプラチン150mg 注射用	乳癌	C50\$ 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx01x5xx 090010xx99x5xx
17	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチンLAR筋注用30mg	消化管神経内分泌腫瘍	C269 C254, D137 060035 大腸 (上行結腸からS状結腸)の悪性腫瘍 060035xx0103xx 060035xx0113xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x 060035xx99x2xx 060035xx99x30x 060035xx99x31x 06007x 肺臓、肺臓の腫瘍 06007xxx0104xx 06007xxx0114xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x40x 06007xxx97x41x 06007xxx99x3xx 06007xxx99x40x 06007xxx99x41x
18	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	アバステン点滴静注用	手術不能又は再発乳癌	C50\$ 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx01x4xx 090010xx02x4xx 090010xx99x4xx
19	フィンゴリモド塩酸塩	イムセラカプセル 0.5mg ジレニアカプセル 0.5mg	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	G35 010090 多発性硬化症 010090xxxxx0xx
20	テラプレビル	テラビック錠 250mg	セログループ1 (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b) のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者	B182 060295 慢性C型肝炎 060295xx97x1xx 060295xx99x1xx

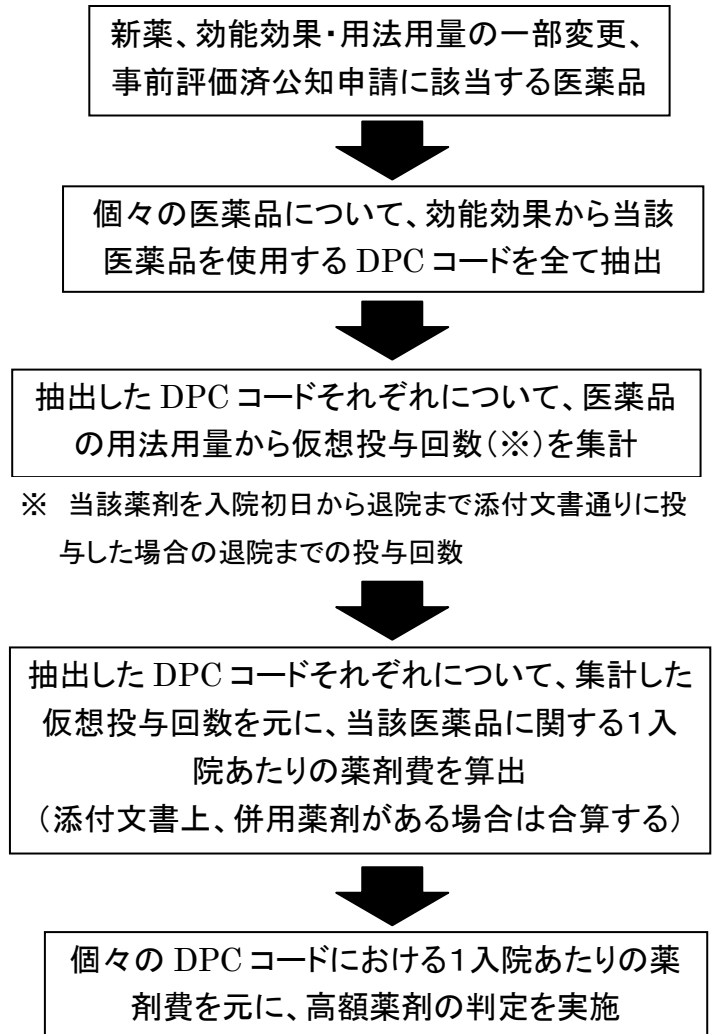
告示 番号	薬剤名	銘柄(参考)	適 応 症		診断群分類番号
				ICD-10(参考)	
21	ホスフェニトインナトリウム水和物	ホストイン特注 750mg	①てんかん重積状態 ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	G40\$, G41\$	010230 てんかん 010230xx97x00x 010230xx97x01x 010230xx97x2xx 010230xx99x00x 010230xx99x01x 010230xx99x10x 010230xx99x11x 010230xx99x20x 010230xx99x21x
22	テリバラチド酢酸塩	テリボン皮下注用 56.5μg	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	M80\$, M81\$, M82\$	070370 脊椎骨粗鬆症 070370xx97xxxxx 070370xx99xxxxx
23	カナキマブ(遺伝子組換え)	イラリス皮下注用 150mg	以下のクリオピリン関連周期性性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウエルズ症候群 ・新生児期発症多発臓器系炎症性疾患	0998	全ての診断群分類番号
24	フルベストラント	フェソロデックス筋注 250mg	閉経後乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx01x3xx 090010xx02x3xx 090010xx97x30x 090010xx97x31x 090010xx99x30x 090010xx99x31x
25	エベロリムス	アフィニートール錠 5mg	副神経内分泌腫瘍	C25\$	06007x 腫臓・臓臓の腫瘍 06007xx0104xx 06007xx0114xx 06007xx97x3xx 06007xx97x40x 06007xx97x41x 06007xx99x3xx 06007xx99x40x 06007xx99x41x
26	カスポファンギン酢酸塩	カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	①真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ②食道カンジダ症 ③免疫性カンジダ症、アスペルギルス症	D70	130070 白血球疾患(その他) 130070xx99x0xx
27	リネゾリド	ザイボックス錠600mg ザイボックス注射液600mg	肺炎(小児)	J15\$	040080 肺炎、急性気管支炎、急性細菌性気管支炎 040080x1xxx0xx 040080x1xxx1xx
28	ヒトテロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	タイロゲン筋注用0.9mg	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺の放射性ヨウ素によるアブレーションを受ける際の補助	C73	100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x2xx
29	ドリペナム水和物	フィニバックス点滴静注用0.25g フィニバックス点滴静注用0.5g フィニバックスキット点滴静注用0.25g	肺炎(小児)	J13, J14, J15\$	040080 肺炎、急性気管支炎、急性細菌性気管支炎 040080x1xxx0xx 040080x1xxx1xx
30	ミグルスタット	ブレーザベスカプセル100mg	ニーマン・ピック病C型	E752	100335 代謝障害(その他) 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx 100335xx99x0xx 100335xx99x1xx
31	クリゾチニブ	ザーコリカプセル200mg ザーコリカプセル250mg	ALK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx01x4xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx 040040xx9903xx 040040xx9904xx 040040xx9913xx 040040xx9914xx
32	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注20mg	CCR4陽性の再発・再燃成人T細胞白血病リンパ腫	C915	130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患 130050xx97x2xx 130050xx99x2xx
33	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ブルモザイム吸入液2.5mg	囊胞性線維症における肺機能の改善	E84\$	100335 代謝障害(その他) 100335xx97x0xx 100335xx99x0xx

DPC 制度における高額な新規の医薬品等に関する対応について (判定時期の整理)

1. 現在の運用

- 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。
- 具体的な判定の作業は次の通り(右図参照)
 - ・ 新たに保険適応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 DPC コードを抽出。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更
 - ③ 事前評価済公知申請
 - ・ 各 DPC コードについて、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。
 - ・ 当該1入院あたりの薬剤費が、各 DPC コードで使用されている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。

<高額薬剤判定の手順>



2. 課題と今後の対応(案)

- 医薬品の薬価収載、効能効果・用法用量の一部変更又は事前評価済公知申請は生じる時期が異なっており、現行ではこれらが生じる度に高額薬剤該当の判定と中医協での了承を得ているため、頻回かつ不定期に該当医薬品への対応が発生する。(別紙1参照)
- これら一連の対応を効率的かつ円滑に進めるため、高額薬剤該当の判定を新薬の薬価収載(年4回)に合わせて実施してはどうか。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高額薬剤該当の判定処理を実施するものとする。

平成22年度、23年度における新薬・効能追加・事前評価済公知申請への対応実績

日付	新薬・効能追加・事前評価済公知申請			中医協 審議日
H22.4.16	新薬	効能追加		→ H22.3.31
H22.5.13		効能追加		→ —
H22.5.26		効能追加		→ —
H22.6.11	新薬			→ H22.6.2
H22.6.18		効能追加		→ H22.6.23
H22.7.16	新薬(緊急)			→ H22.7.14
H22.7.23		効能追加		→ —
H22.8.20		効能追加		→ —
H22.8.30			事前評価済公知申請	→ —
H22.9.10		効能追加		→ —
H22.9.17	新薬			→ H22.9.8
H22.10.4	新薬(緊急)			→ —
H22.10.25			事前評価済公知申請	→ —
H22.10.27		効能追加		→ —
H22.10.29			事前評価済公知申請	→ H22.11.10
H22.11.12			事前評価済公知申請	→ —
H22.11.16		効能追加		→ —
H22.11.24			事前評価済公知申請	→ —
H22.11.29			事前評価済公知申請	→ —
H22.12.8		効能追加		→ —
H22.12.10	新薬			→ H22.11.26
H22.12.21		効能追加		→ —
H23.1.21		効能追加		→ —
H23.3.10		効能追加		→ —
H23.3.11	新薬			→ H23.3.2
H23.4.22		効能追加		→ —
H23.4.27			事前評価済公知申請	→ —
H23.4.28			事前評価済公知申請	→ —
H23.5.20		効能追加		→ —
H23.6.16		効能追加		→ —
H23.7.1		効能追加		→ —
H23.7.19	新薬			→ H23.7.13
H23.7.29			事前評価済公知申請	→ —
H23.8.1			事前評価済公知申請	→ —
H23.9.12	新薬			→ H23.9.7
H23.9.16		効能追加		→ —
H23.9.26		効能追加		→ —
H23.10.31			事前評価済公知申請	→ —
H23.11.7			事前評価済公知申請	→ —
H23.11.15	新薬	効能追加		→ H23.11.16
H23.12.22		効能追加		→ —
H24.1.27			事前評価済公知申請	→ —
H24.2.1			事前評価済公知申請	→ —
H24.2.22		効能追加		→ —
H24.3.21		効能追加		→ H24.3.28

※平成23年11月以降の新薬の保険収載は、原則として毎年2月・5月・8月・11月に実施