

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/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%ile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30年3月23日に新たに効能が追加された医薬品並びに平成30年5月22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出来高算定対象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	シグニフォーLAR筋注用キット20mg シグニフォーLAR筋注用キット40mg	バシレオチド バモ酸塩	20mg1キット(溶解液付) 40mg1キット(溶解液付)	184,876円 331,728円	クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)	通常、成人にはバシレオチドとして10mgを4週毎に、腎部筋肉内に注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。	184,876円/回	100260 下垂体機能亢進症				
								100260xx9911xx	3483	1.00回	184,876円	70,575円
一変	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	ダブラフェニブ メシル酸塩	50mg1カプセル 75mg1カプセル	4,860.6円 7,156.5円	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	28,626.0円/日 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1965	33.00回	1,902,351円	238,276円
								040040xx99040x	1966	12.00回	691,764円	118,535円
								040040xx99041x	1967	18.00回	1,037,646円	175,502円
								040040xx9913xx	1976	46.00回	2,651,762円	327,149円
								040040xx9914xx	1977	28.00回	1,614,116円	222,869円
								040040xx97x3xx	1987	55.00回	3,170,585円	468,942円
								040040xx97x4xx	1988	27.00回	1,556,469円	253,232円
一変	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブ ジメチルスルホキニド付加物	0.5mg1錠 2mg1錠	7731.7円 29021.0円	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	29,021.0円/日 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1965	33.00回	1,902,351円	238,276円
								040040xx99040x	1966	12.00回	691,764円	118,535円
								040040xx99041x	1967	18.00回	1,037,646円	175,502円
								040040xx9913xx	1976	46.00回	2,651,762円	327,149円
								040040xx9914xx	1977	28.00回	1,614,116円	222,869円
								040040xx97x3xx	1987	55.00回	3,170,585円	468,942円
								040040xx97x4xx	1988	27.00回	1,556,469円	253,232円
新薬(5)	ガラフォルドカプセル123mg	ミガーラスタット塩酸塩	123mg1カプセル	142,662.1円	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファミリー病	通常、16歳以上の患者にはミガーラスタットとして1回123mgを隔日経口投与する。 なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。	142,662.1円/回	100335 代謝障害(その他)				
								100335xx99x00x	3498	6.00回	855,973円	38,862円
								100335xx99x01x	3499	13.00回	1,854,607円	75,324円
								100335xx99x10x	3500	13.00回	1,854,607円	148,343円
								100335xx99x11x	3501	19.00回	2,710,580円	183,155円
								100335xx97x0xx	3502	14.00回	1,997,269円	130,020円
								100335xx97x1xx	3503	30.00回	4,279,863円	499,418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 (6)	シベクトロ錠200mg	テジプリドリン酸エステル	200mg1錠	20,801.4円	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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	通常、成人にはテジプリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、経口投与する。	20,801.4円/回	050170 閉塞性動脈疾患 050180 静脈・リンパ管疾患 080010 膿皮症 080245 放射線皮膚障害 080250 褥瘡潰瘍 100081 その他の糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く。）（末梢循環不全あり。） 100100 糖尿病足病変 180040 手術・処置等の合併症						
								050170xx99000x	2458	9.00回	187,213円	33,134円		
								050170xx99001x	2459	14.00回	291,220円	101,070円		
								050170xx9901xx	2460	14.00回	291,220円	207,592円		
								050170xx99100x	2461	4.00回	83,206円	16,070円		
								050170xx99101x	2462	8.00回	166,411円	41,264円		
								050170xx97000x	2463	14.00回	291,220円	45,042円		
								050170xx97001x	2464	14.00回	291,220円	179,917円		
								050170xx97010x	2465	14.00回	291,220円	160,676円		
								050170xx9720xx	2467	14.00回	291,220円	167,549円		
								050170xx03000x	2469	7.00回	145,610円	14,710円		
								050170xx03001x	2470	14.00回	291,220円	68,111円		
								050170xx03010x	2471	14.00回	291,220円	140,498円		
								050170xx02000x	2475	14.00回	291,220円	64,130円		
								050170xx02001x	2476	14.00回	291,220円	158,654円		
								050170xx02010x	2477	14.00回	291,220円	156,444円		
								050170xx01xxxx	2481	14.00回	291,220円	109,390円		
								050180xx99xx0x	2482	14.00回	291,220円	42,406円		
								050180xx99xx1x	2483	14.00回	291,220円	86,345円		
								050180xx02xxxx	2484	3.00回	62,404円	1,320円		
								050180xx01xxxx	2485	14.00回	291,220円	99,560円		
								080010xxxx0xxx	3228	14.00回	291,220円	42,290円		
								080010xxxx1xxx	3229	14.00回	291,220円	105,418円		
								080245xx97xxxx	3255	10.00回	208,014円	7,314円		
								080250xx99x0xx	3256	14.00回	291,220円	71,670円		
								080250xx99x1xx	3257	14.00回	291,220円	101,920円		
								080250xx9700xx	3258	14.00回	291,220円	118,808円		
								080250xx9701xx	3259	14.00回	291,220円	193,040円		
								080250xx971xxx	3260	14.00回	291,220円	280,886円		
								100081xx99x000	3423	14.00回	291,220円	42,063円		
								100081xx99x001	3424	14.00回	291,220円	42,063円		
								100081xx99x010	3425	14.00回	291,220円	42,063円		
								100081xx99x011	3426	14.00回	291,220円	42,063円		
								100081xx99x100	3427	14.00回	291,220円	54,001円		
								100081xx99x110	3428	14.00回	291,220円	54,001円		
								100081xx97x000	3429	14.00回	291,220円	162,012円		
								100081xx97x001	3430	14.00回	291,220円	162,012円		
								100081xx97x010	3431	14.00回	291,220円	162,012円		
								100081xx97x011	3432	14.00回	291,220円	162,012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)	
2ページの続き								100100xx99x0xx	3441	14.00回	291,220円	63,621円
								100100xx99x1xx	3442	14.00回	291,220円	131,432円
								100100xx97x0xx	3443	14.00回	291,220円	93,087円
								100100xx97x1xx	3444	14.00回	291,220円	280,936円
								180040xx99x0xx	4290	11.00回	228,815円	39,660円
								180040xx99x1xx	4291	14.00回	291,220円	157,068円
新薬(10)	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	コンドリアーゼ	1.25単位1A'47μ	81,676円	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	成人にはコンドリアーゼとして1.25単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。	81,676円/回	070350 椎間板変性、ヘルニア				
								070350xx99x0xx	3128	1.00回	81,676円	10,920円
								070350xx99x1xx	3129	1.00回	81,676円	6,494円
								070350xx97xxxx	3130	1.00回	81,676円	16,720円
								070350xx01xxxx	3131	1.00回	81,676円	8,619円
新薬(11)	シベクトロ点滴静注用200mg	テジゾリドリン酸エステル	200mg1瓶	28,084円	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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	通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、1時間かけて点滴静注する。	28,084円/回	050170 閉塞性動脈疾患 050180 静脈・リンパ管疾患 080010 膿皮症 080245 放射線皮膚障害 080250 褥瘡潰瘍 100081 その他の糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く。）（末梢循環不全あり。） 100100 糖尿病足病変 180040 手術・処置等の合併症				
								050170xx99000x	2458	9.00回	252,756円	33,134円
								050170xx99001x	2459	14.00回	393,176円	101,070円
								050170xx9901xx	2460	14.00回	393,176円	207,592円
								050170xx99100x	2461	4.00回	112,336円	16,070円
								050170xx99101x	2462	8.00回	224,672円	41,264円
								050170xx97000x	2463	14.00回	393,176円	45,042円
								050170xx97001x	2464	14.00回	393,176円	179,917円
								050170xx97010x	2465	14.00回	393,176円	160,676円
								050170xx9720xx	2467	14.00回	393,176円	167,549円
								050170xx03000x	2469	7.00回	196,588円	14,710円
								050170xx03001x	2470	14.00回	393,176円	68,111円
								050170xx03010x	2471	14.00回	393,176円	140,498円
								050170xx03011x	2472	14.00回	393,176円	367,743円
								050170xx0320xx	2473	14.00回	393,176円	306,937円
								050170xx02000x	2475	14.00回	393,176円	64,130円
								050170xx02001x	2476	14.00回	393,176円	158,654円
								050170xx02010x	2477	14.00回	393,176円	156,444円
								050170xx0220xx	2479	14.00回	393,176円	350,238円
								050170xx01xxxx	2481	14.00回	393,176円	109,390円
								050180xx99xx0x	2482	14.00回	393,176円	42,406円
								050180xx99xx1x	2483	14.00回	393,176円	86,345円
								050180xx02xxxx	2484	3.00回	84,252円	1,320円
								050180xx01xxxx	2485	14.00回	393,176円	99,560円
								080010xxxx0xxx	3228	14.00回	393,176円	42,290円
								080010xxxx1xxx	3229	14.00回	393,176円	105,418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)	
3ページ の続き								080245xx97xxxx	3255	10.00回	280,840円	7,314円
								080250xx99x0xx	3256	14.00回	393,176円	71,670円
								080250xx99x1xx	3257	14.00回	393,176円	101,920円
								080250xx9700xx	3258	14.00回	393,176円	118,808円
								080250xx9701xx	3259	14.00回	393,176円	193,040円
								080250xx971xxx	3260	14.00回	393,176円	280,886円
								100081xx99x000	3423	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x001	3424	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x010	3425	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x011	3426	14.00回	393,176円	42,063円
								100081xx99x100	3427	14.00回	393,176円	54,001円
								100081xx99x110	3428	14.00回	393,176円	54,001円
								100081xx97x000	3429	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x001	3430	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x010	3431	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x011	3432	14.00回	393,176円	162,012円
								100081xx97x100	3433	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x101	3434	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x110	3435	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x111	3436	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x200	3437	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x201	3438	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x210	3439	14.00回	393,176円	313,767円
								100081xx97x211	3440	14.00回	393,176円	313,767円
								100100xx99x0xx	3441	14.00回	393,176円	63,621円
								100100xx99x1xx	3442	14.00回	393,176円	131,432円
100100xx97x0xx	3443	14.00回	393,176円	93,087円								
100100xx97x1xx	3444	14.00回	393,176円	280,936円								
180040xx99x0xx	4290	11.00回	308,924円	39,660円								
180040xx99x1xx	4291	14.00回	393,176円	157,068円								
新薬 (14)	ラパリムスゲル0.2%	シロリムス	0.2%1g	3,855円	結節性硬化症に伴う皮膚病変	通常、1日2回、患部に適量を塗布する。	38,550円/回	080180 母斑、母斑症				
								080180xx99xxxx	3245	1.00回	38,550円	4,101円
								080180xx970xxx	3246	1.00回	38,550円	2,030円
								080180xx971xxx	3247	1.00回	38,550円	3,635円

3 平成30年5月22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 (6) (11)	シベクトロ錠200mg シベクトロ点滴静注用 200mg	テジゾリドリン酸エステル	200mg1錠 200mg1瓶	20,801.4円 28,084円	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	(錠剤) 通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、経口投与する。 (点滴静注用) 通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、1時間かけて点滴静注する。	20,801.4円 28,084円	070330 脊椎感染（感染を含む。）
								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「リネゾリド」であったことから、070330 脊椎感染（感染を含む。）の「リネゾリド」による分岐に反映させる。
新薬 (9)	トテムフィア皮下注 100mgシリンジ	グセルクマブ (遺伝子組換え)	100mg1mL1筒	319,130円	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	通常、成人にはグセルクマブ(遺伝子組換え)として、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。	319,130円	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「ウステキヌマブ」であったことから、080140 炎症性角化症の「ウステキヌマブ」による分岐に反映させる。

※ (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 事前評価済告知申請
- 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。

保険医が投薬することができる注射薬 (処方せんを交付することができる注射薬) 及び

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について (案)

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成28年8月24日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体である「エミシズマブ（遺伝子組換え）製剤」については、1週間隔で皮下投与を行うものであるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

1. エミシズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

ヘムライブラ皮下注30mg/60mg/90mg/105mg/150mg

【効能・効果】

血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制

【用法】

通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を1週間の間隔で4回皮下投与し、以降は1回1.5mg/kg（体重）を1週間の間隔で皮下投与する。

【薬理作用】

止血効果/血液凝固第Ⅷ因子の補因子機能の代替

【主な副作用】

注射部位反応 等

【承認状況】

平成30年3月薬事承認

(参考) 在宅自己注射に関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 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 58 年厚生省告示第 14 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 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 18 年厚生労働省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液 (在宅血液透析を行っている患者 (以下「在宅血液透析患者」という。)) に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤 (在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水 (在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジン₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水 (本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリスマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤及びゴリムマブ製剤
二 （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
別表第九に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリスマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤

グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤

◎ 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年4月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る今後の対応について（案）

1 経緯

- 医療の提供は、医師としての診療の必要性があると認められる疾病又は負傷に対して、的確な診断をもととし、患者の健康の保持増進上妥当適切に行われる必要がある。
- その中で、在宅医療の提供については、当該療養が必要かつ適切であると医師が判断した患者について、患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該医師が療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で、当該患者の医学管理を十分に行い、かつ、各療養の方法、注意点、緊急時の措置に関する指導等を行うことが前提である。
- 在宅医療のうち、自己注射を行う患者の医学管理を行う場合は、在宅自己注射指導管理料の対象となるが、在宅自己注射指導管理料の対象となる薬剤については、補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、関連学会等の要望書等により診療上の必要性がある場合に、中医協総会で審議頂いた上で追加してきたところ。
- また、新たに自己注射が可能な医薬品が薬価収載される場合には、より有用性の高い新しい治療法へのアクセスを速やかに確保する観点から、診療報酬改定の時期に限定せず、随時、中医協総会で審議頂いた上で、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してきたところ。
- 平成25年度11月15日の中医協総会において、在宅自己注射指導管理料に関する論点が提示されたが、当該論点が一般的な運用基準として運用することが明確にされていなかった。

（参考：平成25年11月15日 中医協総会で提示された論点）

- 在宅自己注射指導管理料については、在宅自己注射の頻度に応じた評価体系に改めるとともに、導入前に頻回の指導を行う必要がある等、当該管理料に求められる指導の性質等を明確にした上で、薬事法上、15日間以上の間隔をあけて注射を行う注射等については対象外としてはどうか。

- 在宅自己注射の導入初期における評価と一定期間が経過したあとの評価についてどのように考えるか。
- 在宅自己注射の導入前に、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療で医師が十分な教育を行うことについて、実施状況を文書等で確認することについてどのように考えるか。
- 新医薬品については、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ、概ね14日間の間隔をあけて注射を行う医薬品については、投与期間の制限がなくなるまでの間、在宅自己注射指導管理料の算定対象から除外することについてどのように考えるか。

- 平成25年11月15日以降も、投与間隔が14日以上のものであっても、関連学会等において安全性が担保されているものであって、患者の利便性の向上等に資すると考えられるものについては、14日を超える投薬が可能になった後に、個別に対象として認めてきた。
(例 セクキヌマブ製剤：症状安定後は4週間に1回)

2 論点

- 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る運用基準については、現在、明確になっていないとの指摘があるため、運用基準を明確化することとしたい。

3 対応案

- 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加にあたっては、今後、以下の運用基準に沿って、中医協総会で議論することとしたい。

[在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（案）]

1. 対象薬剤

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならぬもので、以下のいずれも満たすもの。

- (1) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの

(2) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね4週間以内のもの

(3) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの

2. 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、
1. の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期に合わせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

3. その他

本運用基準は、平成28年8月24日より適用する。

2018年5月10日

厚生労働省 保険局長
鈴木 俊彦 殿

一般社団法人 日本血栓止血学会
理事長 嶋 緑倫



エミシズマブ (ACE910、欧米での商品名 :HEMLIBRA) の 在宅医療における自己注射保険適用の要望書

近年、血友病の治療薬の研究開発には著しい技術革新がみられています。すでに国内においても半減期延長製剤等の新薬が広く使用され、患者さんに大きな福音をもたらしています。

さらに、現在、国内承認審査中の革新的な薬剤であるエミシズマブ（国内開発名 ACE910、欧米での商品名 :HEMLIBRA）は、米国にて既に承認されており、その有効性、利便性については、多くの国内外の血友病専門医から極めて高い評価が与えられています。

本邦においても、承認後にはエミシズマブの有用性が広く認知され、インヒビターを有する先天性血友病 A 患者の多くに飛躍的な改善効果をもたらすものと期待されます。また、エミシズマブは週 1 回の皮下注射という投与方法で使用されるため、従来の静脈注射による在宅自己注射製剤に比べ、注射手技自体も簡素となること等により、患者の心理的な負担の軽減とともに高いコンプライアンスが得られることが期待されています。米国においても患者さんが自己注射することが認められています。

先天性血友病 A 患者が出血した場合には、不足した凝固因子（凝固第 VIII 因子）の補充を行い、止血能を健常者に近づけることで止血を図ります。出血から凝固因子の補充までの時間が長いほど止血に時間が掛かり、場合によっては重篤な後遺症を残す場合があります。このような事態にならないよう、緊急の投与が不可欠とされ、昭和 56 年に在宅自己注射が保険適用となりました。その後、定期的に凝固因子を補充して出血抑制を行う「定期補充療法」も行われるようになり、血友病患者の出血回数は激減し、QOL も飛躍的に向上しました。

しかし、凝固第 VIII 因子の半減期が短いため、その投与頻度は半減期延長製剤を使用しても週 2 ～3 回の投与が必要となります。本製剤は、すでに在宅自己注射が許可されている乾燥人凝固 VIII 因子製剤の効果を代替するものですが、従来の製剤と全く同様の目的で使用されます。また週 1 回とは言え、「定期補充療法」と同様に一生涯継続しなければなりません。

本剤の在宅自己注射が保険適用されない場合、患者は週 1 回の通院を一生にわたり継続せざるを得なくなります。もし、通院できず投与できなかった場合には、治療の遅延に伴い頭蓋内出血などの重篤な出血や外傷性出血など生命の危機を招く可能性があります。さらに、関節内の破綻出血を繰り返すことにより、血友病性関節症を発症する危険性があります。血友病性関節症を発症すると、移動にも介助が必要となることが多く、通院がさらに困難になるばかりか、QOL, ADL の低下を招きます。本剤の在宅自己注射による治験では、自己注射に起因した有害事象はみられておらず、ほとんど全ての患者さんが市販後も在宅自己注射の継続を希望しています。

また、血友病患者に対して在宅自己注射療法を行うに当たっては、これまでも患者さんに対して、

我々専門医をはじめとする医療従事者から自己注射に関する資材を提供して、安全性等の観点から適切な投与方法や、投与のタイミング、廃棄物の処理方法等を患者や家族に十分説明・指導し、事前に手技や投与方法等が適切に行われているかを十分に確認してから使用しており、これらを引き続き徹底することで、本剤を正確かつ安全に投与することが可能であると考えます。

これらの状況を鑑み、当学会としては、医師、患者の治療の選択肢を広げ、患者さんの負担軽減及び生活の質を高めるために、エミシズマブの早期承認、および在宅自己注射の保険適用を強く要望するものであります。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、4月25日開催の薬食審医薬品第二部会及び4月27日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液 50mg、 同 100mg、同 200mg 【(株)ヤクルト本社】	<適応の追加> 小腸癌
フルオロウラシル	5-FU注 250mg、同 1000mg 【協和発酵キリン(株)】	<適応の追加> 小腸癌
レボホリナートカルシウム	アイソボリン点滴静注用 25mg、 同 100mg 【ファイザー(株)】	<適応の追加> 小腸癌
ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用 60mg 【大塚製薬(株)】	<用法・用量の追加> 「同種造血幹細胞移植の前治療」及び 「ユーイング肉腫ファミリー主要、神経芽細胞腫における自家幹細胞移植の前治療」に対する用法・用量の追加
ドブタミン塩酸塩	ドブレックス注射液 100mg、同 キット点滴静注液 200mg、同キ ット点滴静注液 600mg 【共和薬品工業(株)】	<適応の追加> 心エコー図検査における負荷

(参考)

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日
中医協了承〕

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

D P C 対象病院の合併に係る報告について

1. 概要

- D P C 対象病院に合併の予定があり、合併後も D P C 制度への継続参加を希望する場合は、D P C 制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認を行い、その結果について中央社会保険医療協議会に報告することとしている。
- 2 件の合併案件があったため、以下の通り報告する。

2. 合併事例

(1) 地方独立行政法人桑名市総合医療センター桑名東医療センター、地方独立行政法人桑名市総合医療センター桑名西医療センター、地方独立行政法人桑名市総合医療センター桑名南医療センター

- 当該病院は、平成 30 年 5 月 1 日に合併し、合併後も、DPC/PDPS を継続する。

	合併前病院①	合併前病院②	合併前病院③	合併後病院
	桑名東 医療センター	桑名西 医療センター	桑名南 医療センター	桑名市総合 医療センター
保険医療機関の所在地 (予定)	三重県桑名市寿 町 3-11	三重県桑名市北 別所 416-1	三重県桑名市中 央町 1-32-1	三重県桑名市寿 町 3-11
所属する医療圏 (予定)	北勢医療圏	北勢医療圏	北勢医療圏	北勢医療圏
総病床数 (予定)	349 床	234 床	79 床	400 床
D P C 算定病床数 (予定)	349 床	234 床	79 床	400 床

(2) 独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター松本病院、独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院

- 当該病院は、平成 30 年 5 月 1 日に合併し、合併後も、DPC/PDPS を継続する。

	合併前病院①	合併前病院②	合併後病院
	まつもと医療センター 松本病院	まつもと医療センター 中信松本病院	まつもと 医療センター
保険医療機関の所在地 (予定)	長野県松本市村井町南 2-20-30	長野県松本市大字寿豊 岡 811	長野県松本市村井町南 2-20-30
所属する医療圏 (予定)	松本医療圏	松本医療圏	松本医療圏
総病床数 (予定)	250 床	280 床	458 床
D P C 算定病床数 (予定)	200 床	130 床	237 床

平成 30 年 3 月 26 日保医発第 0326 第 7 号
「DPC 制度への参加等の手続きについて」(抜粋)

第 1 DPC 対象病院

(略)

3 DPC 対象病院の合併又は分割について

(1) 複数の DPC 対象病院の合併について

DPC 対象病院又は合併年月日(予定を含む。以下同じ。)に DPC 対象病院となる予定の DPC 準備病院(以下「DPC 対象病院等」という。)が、他の DPC 対象病院等と合併(2 つ以上の DPC 対象病院等と 1 つ以上の DPC 対象病院等以外の保険医療機関による合併を含む。)の予定があり、合併後も DPC 制度への継続参加を希望している場合は、合併年月日の 6 か月前までに、別紙 2「DPC 対象病院等の合併に係る申請書」及び別紙 3「DPC 対象病院等の合併に係る申請書(別紙)」を地方厚生(支)局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

(略)

(4) 合併、分割又は対象病床数の変更を行う DPC 対象病院等については、上記(1)、(2)又は(3)の規定に基づく申請書を提出する場合に該当するか否かにかかわらず、DPC 制度に継続参加を希望する場合は、原則として以下の基準を満たしていること。

- ① 合併の場合は、合併前の主たる病院が DPC 対象病院であること。
- ② 申請の直近 1 年以上、継続してデータが提出されていること。
- ③ 申請の直近 1 年の(データ/病床)比が 1 か月あたり 0.875 以上であること。

(5) 合併、分割又は対象病床数の変更に係る申請の審査等について

上記(1)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容から DPC 制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認をし、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告するものとする。

また、上記(2)又は(3)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容から DPC 制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとする。

いずれの場合であっても申請が認められた場合は、合併、分割又は対象病床数の変更後も DPC 対象病院として DPC 制度に継続参加するものとする。

(略)

DPC 対象病院同士の合併・分割の取扱いについて（案）

1. 医療機関別係数の設定方法

1) 複数の DPC 対象病院が合併する場合

係数	対応
基礎係数	合併前の主たる病院が所属した医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	合併前の病院の機能評価係数Ⅱの加重平均値（症例数ベース）を適用
激変緩和係数	合併前の病院の激変緩和係数の加重平均値（症例数ベース）を適用

（機能評価係数Ⅰは、合併後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

2) DPC 対象病院が分割し、複数の DPC 対象病院となる場合

係数	対応
基礎係数	全ての DPC 対象病院に DPC 標準病院群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	分割前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	分割前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、分割後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

3) DPC 対象病床が一定以上増減する場合

係数	対応
基礎係数	病床数増減前の病院の医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	病床数増減前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	病床数増減前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、病床数増減後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

※ ただし、病床が増減した次の診療報酬改定において、激変緩和係数の最大値は 0 とする。

2. 前回改定以降に分割が生じた場合の医療機関別係数の設定に係る取扱い

分割後の医療機関別係数については、原則分割後のデータを用いて設定することとする。但し、改定に用いるデータの対象期間において、分割前の期間が長い場合は、分割前のデータを用いて設定することとする。