

■DPCの包括評価において使用患者が包括対象外となる高額薬剤一覧

2013/8/27

2012年度改定に伴い、高額薬剤の対象薬剤が見直されました。4月1日からは、下記薬剤を該当する診断群分類番号の患者に対して使用した場合、その患者は包括対象外となります(2013年8月27日現在)。

一般名	備考	該当する診断群分類番号
1 エプタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組換え)	薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第9項(同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ)の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、申請書に添附しなけ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(平成11年法律第97号)第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成22年10月25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	130110x0xxx0xx
		130110x1xxx0xx
		130110x1xxx3xx
2 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	当該薬剤の添付文書(薬事法第52条の規定により医薬品に添附する文書をいう。以下同じ)において記載された効能又は効果(平成23年9月26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ついて承認されたもの)に限る	010130xx01x0xx
		010130xx97x0xx
		010130xx99x0xx
		010130xx99x3xx
3 ウステキヌマブ(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	070470xx01x2xx
		070470xx02x0xx
		070470xx02x2xx
		070470xx03x0xx
		070470xx03x2xx
		070470xx97x0xx
		070470xx97x2xx
		070470xx99x0xx
		070470xx99x1xx
		070470xx99x2xx
080140xxxxx0xx		

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
4	エリブリンメシル酸塩	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	090010xx01x3xx
			090010xx02x3xx
			090010xx97x30x
			090010xx97x31x
			090010xx99x30x
			090010xx99x31x
5	ボリノスタット	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	130030xx99x30x
			130030xx99x31x
6	ゴリムマブ(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	070470xx99x4xx
7	ダプトマイシン	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	050090xx97x0xx
			050090xx99x0xx
			050090xx99x1xx
			080011xx970x0x
			080011xx971xxx
			080011xx99xxxx
			180010x0xxx0xx
			180010x1xxx0xx
8	テリパラチド(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	070370xx99xxxx
9	ベンダムスチン塩酸塩	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	130030xx97x2xx
			130030xx99x2xx
			130030xx99x30x
			130030xx99x31x
10	アザシチジン	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	130060xx97x30x
			130060xx99x3xx
11	ロミプロスチム(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	130110x0xxx0xx
			130110x1xxx0xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
12	A型ボツリヌス毒素製剤	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22年10月27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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	全ての診断群分類番号
13	トラスツズマブ(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(平成23年3月10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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	060020xx01x3xx
			060020xx02x3xx
			060020xx03x3xx
			060020xx04x3xx
			060020xx97x2xx
			060020xx97x3xx
			060020xx99x2xx
			060020xx99x30x
14	エルロチニブ塩酸塩	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23年7月1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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	060020xx99x31x
			06007xxx0104xx
			06007xxx0114xx
			06007xxx97x3xx
			06007xxx97x40x
			06007xxx99x3xx
15	ボルテゾミブ	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成23年9月16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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	06007xxx99x40x
			130040xx97x5xx
			130040xx99x50x
16	カルボプラチン	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23年11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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	130040xx99x51x
			090010xx01x5xx
			090010xx99x5xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
17	オクトレオチド酢酸塩	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23年11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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	060035xx0103xx
			060035xx0113xx
			060035xx97x2xx
			060035xx97x30x
			060035xx97x31x
			060035xx99x2xx
			060035xx99x30x
			060035xx99x31x
			06007xxx0104xx
			06007xxx0114xx
			06007xxx97x3xx
			06007xxx97x40x
			06007xxx97x41x
			06007xxx99x3xx
06007xxx99x40x			
06007xxx99x41x			
18	ベバシズマブ(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(平成23年9月26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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	090010xx01x4xx
			090010xx02x4xx
			090010xx99x4xx
19	フィンゴリモド塩酸塩	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	010090xxxxx0xx
20	テラプレビル	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	060295xx97x1xx
			060295xx99x1xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
21	ホスフェニトインナトリウム水和物	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る	010230xx97x00x
			010230xx97x01x
			010230xx97x2xx
			010230xx99x00x
			010230xx99x01x
			010230xx99x10x
			010230xx99x11x
			010230xx99x20x
22	テリパラチド酢酸塩	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	010230xx99x21x
			070370xx97xxxx
23	カナキマブ(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	070370xx99xxxx
			全ての診断群分類番号
24	フルベストラント	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	090010xx01x3xx
			090010xx02x3xx
			090010xx97x30x
			090010xx97x31x
			090010xx99x30x
			090010xx99x31x

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
25	エベロリムス	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23年12月22日及び平成24年11月21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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	06007xxx0104xx
			06007xxx0114xx
			06007xxx97x3xx
			06007xxx97x40x
			06007xxx97x41x
			06007xxx99x3xx
			06007xxx99x40x
			06007xxx99x41x
			010010xx99051x
			180060xx97xxxx
180060xx99xxxx			
26	カスポファンギン酢酸塩	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	130070xx99x0xx
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って、申請書に添付しなけ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11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成24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	040080x1xxx0xx
			040080x1xxx1xx
28	ヒトチロトロピン アルファ (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(2012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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	100020xx99x2xx
29	ドリペネム水和物	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(2012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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	040080x1xxx0xx
			040080x1xxx1xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
30	ミグルスタット	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	100335xx97x0xx
			100335xx97x1xx
			100335xx99x0xx
			100335xx99x1xx
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	040040xx01x4xx
			040040xx97x3xx
			040040xx97x4xx
			040040xx9903xx
			040040xx9904xx
			040040xx9913xx
			040040xx9914xx
32	モガムリズマブ (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	130050xx97x2xx
			130050xx99x2xx
33	ドルナーゼ アルファ (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	100335xx97x0xx
			100335xx99x0xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
34	スニチニブリンゴ酸塩	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24年8月24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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	06007xxx97x3xx
			06007xxx97x40x
			06007xxx97x41x
			06007xxx99x3xx
			06007xxx99x40x
			06007xxx99x41x
35	ソマトロピン(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24年8月24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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	100360xxxxxxxx
36	パクリタキセル	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って、申請書に添付しなけ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11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成24年9月6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	全ての診断群分類番号

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
37	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	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24年9月28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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	060335xx0100xx
			060335xx0101xx
			060335xx0110xx
			060335xx0200xx
			060335xx0201xx
			060335xx0210xx
			060335xx0211xx
			060335xx97x0xx
			060335xx97x1xx
			060335xx99x00x
			060335xx99x01x
			060335xx99x1xx
			060340xx0100xx
			060340xx0101xx
			060340xx0110xx
			060340xx0200xx
			060340xx0201xx
			060340xx0210xx
			060340xx0211xx
			060340xx03x00x
			060340xx03x01x
			060340xx97x00x
			060340xx97x01x
			060340xx99x00x
			060340xx99x01x
			060340xx99x1xx
060370xx01x0xx			
060370xx97x0xx			
060370xx99x00x			
060370xx99x01x			

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
38	シクロスポリン	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って、申請書に添付しなけ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11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成24年10月31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	020130xxxxxxx
39	スチリピントール	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	010230xx97x00x
			010230xx97x01x
			010230xx99x00x
			010230xx99x01x
			010230xx99x10x
40	フェニル酪酸ナトリウム	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	100335xx97x0xx
			100335xx97x1xx
			100335xx99x0xx
			100335xx99x1xx
41	パゾパニブ塩酸塩	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	03001xxx97x4xx
			03001xxx99x4xx
			070041xx01x3xx
			070041xx99x2xx
42	ランレオチド酢酸塩	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	100260xx9711xx
			100260xx9901xx
			100260xx9911xx
43	チゲサイクリン	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	全ての診断群分類番号

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
44	トブラマイシン	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	100335xx97x0xx
			100335xx97x1xx
			100335xx99x0xx
			100335xx99x1xx
45	セツキシマブ(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(平成24年12月21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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	03001xxx0103xx
			03001xxx0104xx
			03001xxx0113xx
			03001xxx0114xx
			03001xxx97x3xx
			03001xxx97x4xx
			03001xxx97x5xx
			03001xxx99x3xx
			03001xxx99x4xx
03001xxx99x5xx			
46	リツキシマブ(遺伝子組換え)	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って、申請書に添付しなけ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11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成25年1月31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	070560xx97x0xx
			070560xx97x1xx
			070560xx99x0xx
			070560xx99x1xx
			130140xxxxxxxx
47	B型ボツリヌス毒素	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	010180xx99x0xx
48	セルトリズムマブ ペゴル(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	070470xx99x4xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
49	パクリタキセル	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25年2月21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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	040040xx01x4xx
			040040xx97x3xx
			040040xx97x4xx
			040040xx9903xx
			040040xx9904xx
			040040xx9913xx
			040040xx9914xx
			060020xx01x4xx
			060020xx03x4xx
			060020xx97x4xx
			060020xx99x40x
			060020xx99x41x
			50
51	メトレプレチン(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	100335xx97x0xx
			100335xx97x1xx
			100335xx99x0xx
			100335xx99x1xx
52	オフアツムマブ(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	130050xx97x2xx
			130050xx99x2xx
53	アダリムマブ(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(平成25年5月16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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	060185xx01x0xx
			060185xx97x0xx
			060185xx97x1xx
			060185xx99x0xx
			060185xx99x1xx
			060185xx99x3xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
54	ベバシズマブ(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(平成25年6月14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ついて承認されたものに限る)に係るものに限る	010010xx01x4xx
			010010xx01x5xx
			010010xx01x7xx
			010010xx01x8xx
			010010xx97x4xx
			010010xx97x5xx
			010010xx97x7xx
			010010xx9904xx
			010010xx99050x
			010010xx9907xx
55	アミノレプリン酸塩酸塩	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	010010xx01x00x
56	ペルツズマブ(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	090010xx01x5xx
			090010xx99x5xx

◎診断群分類点数表に反映されていない新規で薬価収載・効能追加された高額薬剤で下記要件に該当する場合は、出来高算定となります。

- 前年度に使用実績のない薬剤等は、当該薬剤等の標準的な使用における薬剤費(併用する薬剤も含む)の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84パーセントを超えること
- 包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC(診断群分類)ごとに判定するものとする