

■ D P C 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

2014/09/02

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（2014年9月2日現在）。

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
1	オクトレオチド酢酸塩	当該薬剤の添付文書（薬事法（昭和35年法律第145号）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11月25日に、薬事法第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
2	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
			100335xx99x00x
			100335xx99x01x
			100335xx99x1xx
3	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
			100335xx97x1xx
			100335xx99x00x
			100335xx99x01x
			100335xx99x1xx
4	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	100360xxxxxxxxx

（次頁に続く）

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
5	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
			060335xx0200xx
			060335xx0210xx
			060335xx97x0xx
			060335xx99x00x
			060335xx99x01x
			060340xx0100xx
			060340xx02000x
			060340xx02001x
			060340xx0210xx
			060340xx03x00x
			060340xx97x00x
			060340xx99x00x
			060340xx99x01x
			060370xx99x00x
6	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
7	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
			100335xx99x00x
			100335xx99x01x
			100335xx99x1xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
8	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(平成26年3月17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を含む)に係るものに限る	03001xxx0103xx
			03001xxx0104xx
			03001xxx0113xx
			03001xxx0114xx
			03001xxx97x3xx
			03001xxx97x4xx
			03001xxx99x3xx
			03001xxx99x4xx
			070041xx01x3xx
			11001xxx01x1xx
			11001xxx97x1xx
			11001xxx99x1xx
9	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 100260xx9911xx
10	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
11	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
			100335xx99x00x
			100335xx99x01x
			100335xx99x1xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
12	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24年11月21日及び平成26年3月17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	010010xx01x50x
			010010xx01x51x
			010010xx97x4xx
			010010xx9904xx
			090010xx01x3xx
			090010xx01x4xx
			090010xx01x6xx
			090010xx02x3xx
			090010xx03x2xx
			090010xx03x3xx
			090010xx97x2xx
			090010xx97x30x
			090010xx97x31x
			090010xx97x5xx
			090010xx99x2xx
			090010xx99x30x
			090010xx99x31x
			090010xx99x40x
			090010xx99x41x
			180060xx97xxxx
180060xx99xxxx			

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
13	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
14	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
			070560xx99x4xx
			130140xxxxxxxx
15	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	010180xx97x0xx
			010180xx99x0xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
16	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
	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	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	040040xx97x3xx
			040040xx97x4xx
			040040xx9903xx
			040040xx9904xx
			040040xx9913xx
			040040xx9914xx
			060020xx01x4xx
			060020xx03x4xx
			060020xx97x4xx
			060020xx99x40x
060020xx99x41x			

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
17	レゴラフェニブ水和物	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25年8月20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を含む)に係るものに限る	060010xx01x3xx
			060010xx01x4xx
			060010xx02x3xx
			060010xx02x40x
			060010xx02x41x
			060010xx97x3xx
			060010xx97x40x
			060010xx97x41x
			060010xx99x30x
			060010xx99x31x
			060010xx99x40x
			060010xx99x41x
			060020xx01x3xx
			060020xx02x3xx
			060020xx03x3xx
			060020xx04x3xx
			060020xx97x3xx
			060020xx99x30x
			060020xx99x31x
			18
060030xx97x3xx			
060035xx0105xx			
060035xx0115xx			
060040xx02x6xx			
			100335xx97x0xx
			100335xx97x1xx
			100335xx99x00x
			100335xx99x01x
			100335xx99x1xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
19	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
20	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 060185xx01x1xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx99x2xx 060185xx99x3xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
21	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日及び11月22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
			010010xx01x50x
			010010xx01x51x
			010010xx01x7xx
			010010xx01x8xx
			010010xx97x4xx
			010010xx97x5xx
			010010xx97x6xx
			010010xx97x7xx
			010010xx9904xx
			010010xx99050x
			010010xx99051x
			010010xx9907xx
			120010xx01x4xx
			120010xx01x50x
			120010xx01x51x
			120010xx97x40x
			120010xx97x41x
			120010xx97x50x
			120010xx97x51x
120010xx99x40x			
120010xx99x41x			
120010xx99x50x			
120010xx99x51x			
22	アミノレブリン酸塩酸塩	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
			010010xx97x00x
23	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	090010xx01x6xx
			090010xx99x6xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
24	パリビズマブ(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8月20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	150110xxxxxxxx
25	ラニビズマブ(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8月20日及び平成26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	020180xx97x0x0
			020180xx97x0x1
			020180xx97x1x0
			020180xx97x1x1
			020180xx99xxxx
			020210xx01xxxx
			020210xx97xxxx
			020210xx99xxxx
			020350xx97xxxx
			020350xx99xxxx
			100060xxxxxxxx
			100070xxxxxxxx
26	タラポルフィンナトリウム	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25年9月20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	100080xxxxxxxx0x
			100080xxxxxxxx1x
			010010xx01x00x
			010010xx01x01x
			010010xx01x10x
			010010xx01x2xx
			010010xx01x3xx
			010010xx97x00x
			010010xx97x01x
			010010xx97x1xx
010010xx97x3xx			

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
27	パミドロン酸二ナトリウム水和物	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10月28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	140500xx97xxxx
28	タファミジスメグルミン	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	010111xxxxx0xx
			100370xx97xxxx
			100370xx99xxxx
29	シメプレビルナトリウム	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	060295xx97x1xx
			060295xx99x1xx
30	イオフルパン (¹²³ I)	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	01021xxxxx0x0x
31	アフリベルセプト(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11月22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	020210xx01xxxx
			020210xx97xxxx
			020210xx99xxxx
			020350xx97xxxx
			020350xx99xxxx
32	オキサリプラチン	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25年12月20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

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
33	イリノテカン塩酸塩水和物	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25年12月20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
34	レボホリナートカルシウム	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25年12月20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
35	フルオロウラシル	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12月20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
36	メロペネム水和物	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成25年12月20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	010080xx99x00x
37	デクスラゾキサソ	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
38	ブレンツキシマブ ベドチン(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	130020xx97x3xx
			130020xx99x3xx
			130030xx97x3xx
			130030xx99x30x
			130030xx99x31x
39	トラスツズマブ エムタンシン(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	090010xx01x3xx
			090010xx02x3xx
			090010xx03x3xx
			090010xx97x30x
			090010xx97x31x
			090010xx99x30x
			090010xx99x31x
40	シナカルセット塩酸塩	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26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	100220xx03xxxx
41	ゴセレリン酢酸塩	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成26年3月17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	090010xx01x3xx
			090010xx02x3xx
			090010xx03x2xx
			090010xx03x3xx
			090010xx99x2xx
42	トルバプタン	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26年3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	140550xx97xxxx
			140550xx99xxxx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
43	エンザルタミド	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	110080xx01x1xx
			110080xx02x1xx
			110080xx97x1xx
			110080xx97x20x
			110080xx97x21x
			110080xx9901xx
			110080xx9902xx
			110080xx9903xx
44	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩	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	060035xx0103xx
			060035xx0113xx
			060035xx99x2xx
			060040xx9713xx
45	ナタリズマブ(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	010090xxxxx0xx
46	インターフェロンガンマー1a(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26年5月23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	130030xx99x2xx
47	デノスマブ(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26年5月23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	070010xx010x0x
			070010xx010x1x
			070010xx011xxx
			070010xx970xxx
			070010xx971xxx
48	レボノルゲストレル	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26年6月20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	070010xx99xxxx
			120250xx97xxxx
49	ソラフェニブトシル酸塩	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成26年6月20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	120250xx99xxxx
			100020xx97x1xx
			100020xx99x1xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
50	乾燥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において記載された効能又は効果(平成26年7月4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	080105xxxxx0xx
51	システアミン酒石酸塩	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	100335xx97x0xx
			100335xx99x00x
			100335xx99x01x
			100335xx99x1xx
52	アレクチニブ塩酸塩	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る	040040xx97x5xx
			040040xx9905xx
			040040xx9915xx
53	アビラテロン酢酸エステル	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	110080xx01x1xx
			110080xx02x1xx
			110080xx97x1xx
			110080xx97x20x
			110080xx97x21x
			110080xx9901xx
			110080xx9902xx
			110080xx9903xx
54	ルキシソリチニブリン酸塩	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	130010xx97x2xx
			130050xx97x2xx
			130050xx99x2xx
55	シロリムス	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る	040030xx01xxxx
			040030xx99xxxx
			070010xx010x0x
			070010xx010x1x
			070010xx011xxx
			070010xx970xxx
			070010xx971xxx
			070010xx99xxxx
			180060xx97xxxx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
56	アスナプレビル	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
57	ダクラタスビル塩酸塩	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	060295xx97x1xx 060295xx99x1xx
58	トレプロスチニル	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	04026xxx01x0xx 04026xxx01x3xx 04026xxx97x0xx 04026xxx9900xx 04026xxx9901xx 04026xxx9902xx 04026xxx9903xx 04026xxx9910xx 04026xxx9912xx 04026xxx9913xx
59	カバジタキセル アセトン付加物	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	110080xx01x1xx 110080xx02x1xx 110080xx97x1xx 110080xx97x20x 110080xx97x21x 110080xx9901xx 110080xx9902xx 110080xx9903xx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
60	ニボルマブ(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	03001xxx0103xx
			03001xxx0104xx
			03001xxx0113xx
			03001xxx0114xx
			03001xxx97x3xx
			03001xxx97x4xx
			03001xxx99x3xx
			03001xxx99x4xx
			080005xx01x1xx
			080005xx97x1xx
			080005xx99x1xx

◎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