

■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

2016/4/20

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（2016年4月19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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という）第52条の規定により医薬品に添付する文書をいう。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、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という）第14条第9項（旧薬事法第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	リツキシマブ(遺伝子組換え)	旧薬事法第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薬事・食品衛生審議会（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・食品衛生審議会をいう）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	130140xxxxxxxx
3	ストレプトゾシン	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年9月26日に、旧薬事法第14条第1項の規定により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
4	ベムラフェニブ	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年12月26日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により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
5	ソホスブビル	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成27年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る）に係るものに限る	060295xx97x0xx
			060295xx99x0xx

（次頁に続く）

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
6	カトリデカコグ(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27年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により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
7	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27年5月26日に、医薬品医療機器等法第14条第9項(医薬品医療機器等法第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	060010xx01x4xx
			060010xx02x3xx
			060010xx02x40x
			060010xx02x41x
			060010xx97x3xx
			060010xx97x40x
			060010xx97x41x
			060010xx99x30x
			060010xx99x31x
			060010xx99x40x
060010xx99x41x			
8	ペグインターフェロンアルファ-2b(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27年5月26日に、医薬品医療機器等法第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
9	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27年6月26日に、医薬品医療機器等法第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	130030xx97x2xx
			130030xx97x3xx
			130030xx97x40x
			130030xx97x41x
			130030xx99x2xx
			130030xx99x30x
			130030xx99x31x
			130030xx99x40x
			130030xx99x41x

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
10	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成27年7月3日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	040110xxxxx0xx
			040110xxxxx1xx
11	パノビノスタット乳酸塩	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27年7月3日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	130040xx97x5xx
			130040xx99x5xx
12	レジパスビル アセトン付加物／ソホスブビル	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成27年7月3日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	060295xx97x0xx
			060295xx99x0xx
13	イピリムマブ(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27年7月3日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により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
14	アンチロンビン ガンマ(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27年7月3日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	120290xxxxx0xx
			130100xxxxx0xx
			130100xxxxx1xx
			130100xxxxx2xx
			130100xxxxx4xx
			130130xxxxx0xx
15	ボセンタン水和物	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27年8月24日に、医薬品医療機器等法第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	130130xxxxx1xx
			070560xx97x0xx
			070560xx97x1xx
			070560xx99x0xx
16	リバーロキサバン	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27年9月24日に、医薬品医療機器等法第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	070560xx99x1xx
			050180xx97xxxx

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
17	スクロオキシ水酸化鉄	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27年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	110280xx991x0x
18	ルストロンボパグ	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27年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により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
19	バンデタニブ	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成27年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	100020xx01x1xx
			100020xx97x1xx
			100020xx99x1xx
20	オムビタスビル水和物/パリタブ レビル水和物/リトナビル	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成27年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	060295xx97x0xx
			060295xx99x0xx
21	レベチラセタム	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26年7月4日に、旧薬事法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	010230xx97x00x
			010230xx99x00x
			010230xx99x01x
22	リュープロレリン酢酸塩	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27年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	090010xx01x3xx
			090010xx02x3xx
			090010xx03x2xx
			090010xx03x3xx
			090010xx04xxxx
			090010xx05xxxx
			090010xx99x2xx
			110080xx01x3xx
			110080xx02x30x
			110080xx9906xx
110080xx991xxx			

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
23	トラベクテジン	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成27年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により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
24	インジウムペンテトレオチド ( <sup>111</sup> In)	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27年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により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
25	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(平成27年12月17日に、医薬品医療機器等法第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
			040040xx99040x
			040040xx9913xx
			040040xx9914xx
26	コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム)	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27年7月3日に医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	070390xx99xxxx
			070390xx97xxxx
27	ラパチニブトシル酸塩水和物	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27年11月20日に、医薬品医療機器等法第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	090010xx99x2xx
			090010xx99x30x
			090010xx99x31x
			090010xx97x2xx
			090010xx97x30x
			090010xx97x31x
			090010xx03x2xx
			090010xx03x3xx
			090010xx02x3xx
090010xx01x3xx			

(次頁に続く)

	一般名	備考	該当する診断群分類番号
28	アピキサバン	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27年12月21日に、医薬品医療機器等法第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	050180xx97xxxx
29	インフリキシマブ(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27年12月21日に、医薬品医療機器等法第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	150070x0xx00xx
			150070x0xx1xxx
			150070x1xx00xx
			150070x1xx1xxx
30	ベキサロテン	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28年1月22日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る	130030xx99x2xx
			130030xx99x30x
			130030xx97x2xx

◎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