

告

厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部改正 (DPC/PDPS)

平成 29 年 2 月 14 日
厚生労働省告示第 35 号

【解説】2月14日付薬価基準改正（厚生労働省告示第33号）に伴い、「角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍」、「頭頸部悪性腫瘍」、「食道の悪性腫瘍（頸部を含む）」、「直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍」、「黒色腫」、「性器の悪性腫瘍」、「外陰の悪性腫瘍」、「腔の悪性腫瘍」の診断群分類の手術・処置等2が改められました。

〔DPC 点数早見表 2016〕p.85 右段下から 5 行目の次に下線部を挿入)

02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍
手術・処置等 2

……、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、化学療法、放射線療法

〔DPC 点数早見表 2016〕p.99 右段 21 行目に下線部を挿入)

03001x 頭頸部悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ⑥ セツキシマブ
- ⑦ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.150 右段下から 7 行目に下線部を挿入)

060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む）
手術・処置等 2

- ④ 化学療法ありかつ放射線療法なし
- ⑤ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.159 右段下から 14 行目に下線部を挿入)

060040 直腸肛門（直腸 S 状部から肛門）の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ⑦ パニツブマブ、セツキシマブ、……
- ⑧ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.235 右段下から 10 行目に下線部を挿入)

080005 黒色腫
手術・処置等 2

- ① G005, J045\$, インターフェロン、……
- ② ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.273 右段最下行に下線部を挿入)

11002x 性器の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ① 化学療法、放射線療法
- ② ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.291 右段最下行に下線部を挿入)

120030 外陰の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ③ 化学療法ありかつ放射線療法なし
- ④ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.292 右段 15 行目に下線部を挿入)

120040 腔の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ③ 化学療法ありかつ放射線療法なし
- ④ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

告 通

厚生労働大臣が別に定める者の一部改正／「厚生労働大臣が別に定める患者について」の一部改正 (DPC/PDPS)

平成 29 年 2 月 14 日
厚生労働省告示第 36 号・
保医発 0214 第 2 号

【解説】2月8日の中医協で、DPC において出来高算定するものとして承認された高額薬剤が官報告示されました。

厚生労働省告示第 36 号

〔DPC 点数早見表 2016〕p.428, 別表 1 右段 2 枠目を修正)

| | | |
|---|--|------|
| 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た。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。以下 | 3905 |
|---|--|------|

同じ）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〕

〔DPC 点数早見表 2016〕p.429, 別表 1 右段下から 2 枠目（本誌 2 月号 p.67 中段～右段で訂正）に下線部を挿入)

| | | |
|----|---|---|
| 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 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〕 | 3163 及び 3166 |
| | 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、平成 28 年 2 月 29 日、同年 8 月 26 日及び同年 12 月 2 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係るものに限る）に係るものに限る〕 | 1956 から 1958 まで、1967、1968、1977、1978、3163、3166、3480 から 3491 まで、3808、 <u>3809</u> 、 |

3811 及び 3812

（本誌 2016 年 6 月号 p.70 右段に下線部を挿入)

| | | |
|----|---|---|
| 33 | イブルチニブ〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成 28 年 3 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〕 | 3816 から 3818 まで、3820、3829 及び 3830 |
| | イブルチニブ〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成 28 年 12 月 2 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係るものに限る）に係るものに限る〕 | 3816 から 3820 まで、3822、3829 から 3831 まで及び 3833 |

〔DPC 点数早見表 2016〕p.429, 別表 1 右段の最下部に挿入)

| | | |
|----|----------------------|---------|
| 58 | <u>ペムプロリズマブ</u> （遺伝子 | 3163 及び |
|----|----------------------|---------|



| 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28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〕 | 3166 | 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・食品衛生審議会が平成28年11月24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) | | 62 ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩 〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成28年12月19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〕 | 2880から2883まで、2885及び2886 | | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------|--|-------------------------|------------|---------------------|-------------------------------|--|
| ペムプロリズマブ(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(平成28年12月19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〕 | 1956から1958まで、1967、1968、1977及び1978 | 60 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(平成28年12月19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〕 | 3472及び3473 | <p>保医発0214第2号</p> <p>〔「DPC点数早見表2016」p.431表25(ニボルマブ)(本誌2016年12月号p.86、2017年2月号p.68で訂正)に挿入〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>適応症</th> <th>ICD-10(参考)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</td> <td>C810、C811、C812、C813、C817、C819</td> </tr> </tbody> </table> | 適応症 | ICD-10(参考) | 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 | C810、C811、C812、C813、C817、C819 | |
| 適応症 | ICD-10(参考) | | | | | | | | |
| 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 | C810、C811、C812、C813、C817、C819 | | | | | | | | |
| 59 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター (医薬品医療機器等法第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) | 全ての番号 | 61 フマル酸ジメチル 〔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28年12月19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〕 | 1715及び1716 | <p>〔本誌2016年6月号p.71、表33(イブルチニブ)に挿入〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>適応症</th> <th>ICD-10(参考)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫</td> <td>C831</td> </tr> </tbody> </table> | 適応症 | ICD-10(参考) | 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 | C831 | |
| 適応症 | ICD-10(参考) | | | | | | | | |
| 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 | C831 | | | | | | | | |

〔「DPC点数早見表2016」p.431表の最下部に挿入〕

| 告示番号 | 薬剤名 | 銘柄(参考) | 適応症 | ICD-10(参考) |
|------|------------------------------|--------------------------------------|---|----------------|
| 58 | ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) | キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg | 根治切除不能な悪性黒色腫 PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | C43\$ C34\$ |
| 59 | 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター | ベリナートP静注用 500 | 侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制 | (特定出来ない) |
| 60 | カナキマブ(遺伝子組換え) | イラリス皮下注用 150mg | 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱 TNF受容体関連周期性症候群 高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症) | E850、D898 |
| 61 | フマル酸ジメチル | テクフィデラカプセル 120mg テクフィデラカプセル 240mg | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制 | G35 |
| 62 | ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩 | ジメンシー配合錠 | セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 | B182 |