

日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

MPIのFAQ解説 03

「DPC包括評価対象外薬剤 後発医薬品の扱い」

日医工株式会社 学術部

作成：（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345 寺坂裕美
日医工医業経営研究所（日医工MPI）

監修：（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4463 菊地祐男

資料No.20170905-471



日医工株式会社

日医工MPIでは、直接のお問い合わせはお受けしていません。ご質問等は日医工MRにお尋ねください

DPC包括評価対象外薬剤 後発医薬品の扱いについて



Q:8月30日付で効能追加されたタゾピペ配合静注用「日医工」（後発医薬品）は、DPC包括評価対象外薬剤の対象となりますか？

DPC/PDPS包括評価対象外となる薬剤一覧 資料No.20170829-428-9

MPI資料
から抜粋

作成：日医工株式会社学術部 寺坂裕美 監修：日医工医薬経営研究所 菊地祐男

ゾシン静注用2.25、4.5、配合点滴静注用バッグ4.5 [タゾバクタム/ピペラシリン水和物]		効能追加
8/30 適用	深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染 『通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。』	050170xx99000
		050170xx03001
		050180xx99xxx
		080011xx99xxx
		080070xx99xxx
		080245xx97xxx
		080250xx99x0x
		100081xx99x0C
		100081xx99x1C
100100xx99x0x		

※後発医薬品について※

本資料は先発品名をベースにリストを作成しておりますが、実際の告示は成分名(一般名)で指定されています。よって、後発医薬品であっても包括評価対象外薬剤となりますが、表中に記載された効能効果・用法用量の承認を取得できていない期間は適用とはなりませんので、添付文書等で効能効果・用法用量をご確認いただけますようお願いいたします。

DPC包括評価対象外薬剤 後発医薬品の扱いについて

官報より抜粋 (2017年8月29日)

平成 29 年 8 月 29 日 火曜日

官 報

(号外第 186 号)

34

報	(号外第	<u>70</u>	既発医薬品へのプロトロンリン後口降（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29年3月30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。）	全ての番号
		<u>71</u>	タゾバクタム／ピペラシリン水和物（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29年5月18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。）	2433、 2437、 2439、 2445、 2446、 2451、 2457、 2458、 3179、 3186、 3187、 3209、 3210、 3386から3391まで及び3404
		<u>72</u>	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29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。）	2664、 2665、 2669、 2670、 2673、 2676、 2679及び2684
				2492 から 2495 まで、

一般名

<MPI見解>

MPI資料の「DPC/PDPS包括評価対象外となる薬剤一覧」は先発医薬品名を記載していますが、官報告示は一般名で記載されています。

当該MPI資料表紙の最下部にも記載しておりますが、後発医薬品でも表に記載された効能効果・用法用量で使用した場合は先発医薬品と同様DPC包括評価の対象外となります。

「タゾバクタム／ピペラシリン水和物」 経緯

平成 29 年 8 月 29 日 火曜日

官 報

(号外第 186 号)

71 =	タゾバクタム／ピペラシリン水和物（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29年5月18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。）	2433、 2437、 2439、 2445、 2446、 2451、 2457、 2458、 3179、 3186、 3187、 3209、 3210、 3386から3391ま で及び3404
---------	---	--

2017年5月18日	先発品（ゾシン静注用）に「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」の効能効果が追加承認される。
2017年8月29日	「タゾバクタム／ピペラシリン水和物」の新たに追加された効能効果「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」について、DPC包括評価対象外薬剤に指定する官報告示が発出される。
2017年8月30日	後発品（タゾピペ配合静注用「日医工」）に「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」の効能効果が追加承認される。 「タゾバクタム／ピペラシリン水和物」の「深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染」の効能効果について、DPC包括評価対象外薬剤の適用となる。

官報告示は一般名称であり、官報記載の条件に合致する薬剤は先発・後発に関わらず適用となる