

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 令和６年11月22日及び12月27日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和７年３月19日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の 84%ile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	67,871円 275,693円	進行・再発の子宮体癌	カルボプラチン及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1120mgを3週間間隔で、60分間以上かけて点滴静注する。その後の維持療法において、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg/kg（体重）とする。	827,079円/回	12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍				
								12002xxx99x40x	1856	1.00回	827,079円	42,370円
								12002xxx99x41x	1857	1.00回	827,079円	129,784円
								12002xxx99x50x	1858	1.00回	827,079円	349,372円
								12002xxx99x51x	1859	1.00回	827,079円	433,472円
								12002xxx97x3xx	1863	2.00回	1,654,158円	178,538円
								12002xxx97x4xx	1864	1.00回	827,079円	88,950円
								12002xxx97x5xx	1865	1.00回	827,079円	408,240円
								12002xxx01x4xx	1870	1.00回	827,079円	101,950円
一変	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,225.1円 4,788.0円	ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法	デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	9,576円/回 このほかに併用薬の費用がかかる	12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍				
								12002xxx99x40x	1856	10.00回	922,839円	42,370円
								12002xxx99x41x	1857	16.00回	980,295円	129,784円
								12002xxx99x50x	1858	10.00回	922,839円	349,372円
								12002xxx99x51x	1859	14.00回	961,143円	433,472円
								12002xxx97x3xx	1863	90.00回	2,515,998円	178,538円
								12002xxx97x4xx	1864	26.00回	1,076,055円	88,950円
								12002xxx97x5xx	1865	22.00回	1,037,751円	408,240円
								12002xxx01x4xx	1870	48.00回	1,286,727円	101,950円
一変	ヒフデュラ配合皮下注	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	5.6mL1瓶	604,569円	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	通常、成人には本剤1回5.6mL（エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として11,200単位）を週1回皮下投与する。	604,569円/回	010110 免疫介在性・炎症性ニューロパシー				
								010110xxxxx0xx	245	2.00回	1,209,138円	20,758円
								010110xxxxx3xx	246	5.00回	3,022,845円	512,001円
								010110xxxxx40x	247	3.00回	1,813,707円	1,135,650円
								010110xxxxx41x	248	6.00回	3,627,414円	1,545,532円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	オルダミン注射用1g	モノエタノールアミンオレイン酸塩	10%10g1瓶	15,313円	静脈奇形の硬化退縮	静脈奇形の硬化療法に用いる。 用時、1ババイアルあたり10mLの注射用水又は血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。 通常、5%モノエタノールアミンオレイン酸塩として、1治療あたり0.4mL/kg以内を静脈奇形病変内に注入する。 なお、1治療あたり5%モノエタノールアミンオレイン酸塩としての総注入量は30mL以内とする。	30,626円/回	070590 血管腫、リンパ管腫				
								070590xx99x0xx	1483	1.00回	30,626円	9,480円
								070590xx97x0xx	1484	1.00回	30,626円	10,028円
一変	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	30mg1mL1筒	319,342円	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間隔で皮下に注射する。	319,342円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xxxxx00x	1465	1.00回	319,342円	46,698円
								070560xxxxx01x	1466	1.00回	319,342円	102,898円
								070560xxxxx1xx	1467	2.00回	638,684円	364,036円
								070560xxxxx2xx	1468	2.00回	638,684円	529,596円
								070560xxxxx5xx	1471	2.00回	638,684円	451,691円
新薬 (5)	クアルソディ髄注100mg	トフェルセン	100mg15mL1瓶	2,788,883円	SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制	通常、成人には、トフェルセンとして1回100mgを1～3分かけて髄腔内投与する。初回、2週後、4週後に投与し、以降4週間間隔で投与する。	2,788,883円/回	010155 運動ニューロン疾患等				
								010155xxxxx00x	260	1.00回	2,788,883円	29,382円
								010155xxxxx01x	261	2.00回	5,577,766円	100,495円
								010155xxxxx10x	262	2.00回	5,577,766円	69,168円
								010155xxxxx11x	263	3.00回	8,366,649円	237,184円
								010155xxxxx20x	264	2.00回	5,577,766円	114,038円
								010155xxxxx21x	265	3.00回	8,366,649円	234,850円
新薬 (6)	ファセンラ皮下注30mgペン	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	30mg1mL1キット	351,731円	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間隔で皮下に注射する。	351,731円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xxxxx00x	1465	1.00回	351,731円	46,698円
								070560xxxxx01x	1466	1.00回	351,731円	102,898円
								070560xxxxx1xx	1467	2.00回	703,462円	364,036円
								070560xxxxx2xx	1468	2.00回	703,462円	529,596円
								070560xxxxx5xx	1471	2.00回	703,462円	451,691円
新薬 (9)	テクベイリ皮下注30mg テクベイリ皮下注153mg	テクリスタマブ（遺伝子組換え）	30mg3mL1瓶 153mg1.7mL1瓶	216,930円 1,081,023円	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	通常、成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として、漸増期は、1日目に0.06mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.3mg/kg、1.5mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、1.5mg/kgを1週間間隔で皮下投与する。なお、継続投与期において、部分奏効以上の奏効が24週間以上持続している場合には、投与間隔を2週間間隔とすることができる。	(2回目まで) 216,930円/回 (3回目以降) 1,081,023円/回	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x2xx	2034	5.00回	3,676,929円	79,774円
								130040xx99x3xx	2035	4.00回	2,595,906円	143,456円
								130040xx97x2xx	2040	7.00回	5,838,975円	303,508円
								130040xx97x3xx	2041	5.00回	3,676,929円	339,453円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (10)	ルンスミオ点滴静注1mg ルンスミオ点滴静注30mg	モスネツズマブ（遺伝子組換え）	1mg1mL1瓶 30mg30mL1瓶	83,717円 2,393,055円	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	通常、成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mg、2サイクル目は1日目に60mg、3サイクル目以降は1日目に30mgを8サイクルまで点滴静注する。8サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計17サイクルまで投与を継続する。	(1サイクル目) (1日目) 83,717円/回 (8日目) 167,434円/回 (15日目) 4,786,110円/回 (2サイクル目) (1日目) 4,786,110円/回 (3サイクル目以降) (1日目) 2,393,055円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	2002	4.00回	9,823,371円	85,020円
								130030xx99x3xx	2003	3.00回	5,037,261円	138,882円
								130030xx97x2xx	2016	5.00回	12,216,426円	466,884円
								130030xx97x3xx	2017	4.00回	9,823,371円	448,760円

3 令和7年3月19日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの標準的な費用 (A)	反映させる診断群分類
新薬 (2)	ゼボジアカプセル 0.92mg ゼボジアカプセルスターターパック	オザニモド塩酸塩	0.92mg1カプセル 1シート	4,792.8円 12,313.3円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはオザニモドとして1～4日目は0.23mg、5～7日目は0.46mg、8日目以降は0.92mgを1日1回経口投与する。	(7日目まで) 12,313.3円 (8日目以降) 4,792.8円/回	060185 潰瘍性大腸炎
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「カロテグラストメチル」であったことから、060185 の「カロテグラストメチル」による分岐に反映させる。
新薬 (3)	ブルキンザカプセル 80mg	ザヌブルチニブ	80mg1カプセル	6,636.1円	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）および原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	通常、成人にはザヌブルチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	13,272.2円/回	130030 非ホジキンリンパ腫
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「イブルチニブ」であったことから、130030 の「イブルチニブ」による分岐に反映させる。
新薬 (4)	ブリービアクト静注 25mg	ブリーパラセタム	25mg2.5mL1瓶	2,450円	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するブリーパラセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	ブリーパラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、ブリーパラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。 ブリーパラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 通常、成人にはブリーパラセタムとして1日50mgを1日2回に分け、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量は200mgとする。	2,450円/回	010230 てんかん
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「ラコサミド」であったことから、010230 の「ラコサミド（点滴静注用に限る。）」による分岐に反映させる。
新薬 (8)	ダトロウエイ点滴静注 用100mg	ダトボタマブデルクステカン（遺伝子組換え）	100mg1瓶	311,990円	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	通常、成人にはダトボタマブデルクステカン（遺伝子組換え）として1回6mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。	935,970円/回	090010 乳房の悪性腫瘍
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「サシツズマブ ゴビテカン」であったことから、090010 の「サシツズマブ ゴビテカン」による分岐に反映させる。