

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 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。
- 2 令和7年2月20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4月16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	テセントリク点滴静注840mg テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	840mg14mL1瓶 1,200mg20mL1瓶	445,699円 563,917円	切除不能な胞巣状軟部肉腫	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。通常、2歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、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。	563,917円/回	070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。）				
								070041xx99x2xx	1335	2.00回	1,127,834円	78,473円
								070041xx99x3xx	1336	1.00回	563,917円	200,630円
								070041xx97x2xx	1341	3.00回	1,691,751円	469,960円
								070041xx97x3xx	1342	1.00回	563,917円	229,164円
一変	エプキンリ皮下注4mg エプキンリ皮下注48mg	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	4mg0.8mL1瓶 48mg0.8mL1瓶	137,724円 1,595,363円	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）	・3ステップ漸増 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目に1回3mg、22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。	(1サイクル目) (1、8、15日目) 137,724円/回 (22日目) 1,595,363円/回 (2サイクル目以降) 1,595,363円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	2002	4.00回	2,008,535円	85,020円
								130030xx99x3xx	2003	3.00回	413,172円	138,882円
								130030xx97x2xx	2016	7.00回	6,794,624円	466,884円
								130030xx97x3xx	2017	5.00回	3,603,898円	448,760円
一変	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	60,364円 266,786円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回20mg/kgを、以下のA法の投与間隔で点滴静注する。 A法：1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	266,786円/回 このほかに併用薬の費用がかかる	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx97x51x	2045	8.00回	4,482,887円	4,434,768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	レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル5mg	レナリドミド水和物	2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	6,762.4円 8,070.8円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 B法：1日1回25mgを14日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	40,354.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx97x51x	2045	50.00回	4,482,887円	4,434,768円
新薬(1)	イムデトラ点滴静注用1mg イムデトラ点滴静注用10mg	タルラタマブ(遺伝子組換え)	1mg1瓶(輸液安定化液付) 10mg1瓶(輸液安定化液付)	137,100円 1,326,870円	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	通常、成人にはタルラタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。	(1日目) 137,100円/回 (8日目、15日目以降) 1,326,870円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9908xx	493	2.00回	1,463,970円	515,655円

3 令和7年4月16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(1)	イムデトラ点滴静注用1mg イムデトラ点滴静注用10mg	タルラタマブ(遺伝子組換え)	1mg1瓶(輸液安定化液付) 10mg1瓶(輸液安定化液付)	137,100円 1,326,870円	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	通常、成人にはタルラタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。	(1日目) 137,100円/回 (8日目、15日目以降) 1,326,870円/回	040040 肺の悪性腫瘍
								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「アミバンタマブ」であったことから、040040の「アミバンタマブ」による分岐に反映させる。
新薬(2)	アナエプリ皮下注200mgペン	ガラダシマブ(遺伝子組換え)	200mg1.2mL1キット	3,037,716円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	通常、成人及び12歳以上の小児には、ガラダシマブ(遺伝子組換え)として初回に400mgを皮下投与し、以降は200mgを月1回皮下投与する。	(初回) 6,075,432円 (2回目以降) 3,037,716円	130150 原発性免疫不全症候群
								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「ラナデルマブ」であったことから、130150の「ラナデルマブ」による分岐に反映させる。