

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%tileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和7年6月24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8月14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%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	ゼオメイン筋注用50単位 ゼオメイン筋注用100単位 ゼオメイン筋注用200単位	インコボツリヌストキシンA	50単位1瓶 100単位1瓶 200単位1瓶	17,130円 33,367円 64,861円	慢性流涎	通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺（片側につき30単位）及び顎下腺（片側につき20単位）に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。	33,367円/回	010069 脳卒中の続発症 010070 脳血管障害 010140 筋疾患（その他） 010155 運動ニューロン疾患等 010170 基底核等の変性疾患 150120 脳性麻痺 160100 頭蓋・頭蓋内損傷 161040 損傷の続発性、後遺症				
								010069xx99000x	197	1.00回	33,367円	11,670円
								010069xx9910xx	202	1.00回	33,367円	8,023円
								010069xx97x00x	203	1.00回	33,367円	19,746円
								010070xx99000x	206	1.00回	33,367円	21,125円
								010070xx9910xx	210	1.00回	33,367円	10,400円
								010070xx02x0xx	215	1.00回	33,367円	21,710円
								010140xxxxx0xx	259	1.00回	33,367円	19,996円
								010155xxxxx00x	260	1.00回	33,367円	29,382円
								010170xx99x00x	275	1.00回	33,367円	29,048円
								150120xx99x0xx	2256	1.00回	33,367円	2,920円
								150120xx99x1xx	2257	1.00回	33,367円	5,568円
								150120xx97x0xx	2258	1.00回	33,367円	31,903円
								160100xx99x00x	2260	1.00回	33,367円	13,326円
160100xx97x00x	2264	1.00回	33,367円	13,662円								
161040xxxxxxxx	2445	1.00回	33,367円	17,315円								
一変	リンヴォック錠15mg リンヴォック錠7.5mg	ウバダシチニブ水和物	15mg1錠 7.5mg1錠	4,325.8円 2,205.4円	既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎	通常、成人にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。	4,325.8円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xxxxx00x	1465	17.00回	73,539円	46,698円
								070560xxxxx01x	1466	26.00回	112,471円	102,898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	トレムフィア点滴静注200mg トレムフィア皮下注100mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgペン	グセルクマブ(遺伝子組換え)	200mg20mL1瓶 100mg1mL1筒 200mg2mL1筒 200mg2mL1キット	253,045円 325,040円 339,733円 339,733円	中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果が不十分な場合に限る)	<p><点滴静注> 通常、成人にはグセルクマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを初回、4週後、8週後に点滴静注する。</p> <p><皮下注> 通常、成人にはグセルクマブ(遺伝子組換え)として、1回400mgを初回、4週後、8週後に皮下投与する。グセルクマブ製剤(点滴静注又は皮下注)の投与開始16週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始12週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。</p>	253,045円/回	060180 クローン病等				
								060180xx99x0xx	1153	1.00回	253,045円	24,012円
								060180xx99x1xx	1154	1.00回	253,045円	134,415円
								060180xx97x0xx	1156	1.00回	253,045円	49,517円
								060180xx97x1xx	1157	2.00回	506,090円	244,896円
								060180xx01x0xx	1161	1.00回	253,045円	21,895円
								060180xx01x1xx	1162	2.00回	506,090円	206,774円
一変	①ネスブ注射液5μgブラシリンジ ネスブ注射液10μgブラシリンジ ネスブ注射液15μgブラシリンジ ネスブ注射液20μgブラシリンジ ネスブ注射液30μgブラシリンジ ネスブ注射液40μgブラシリンジ ネスブ注射液60μgブラシリンジ ネスブ注射液120μgブラシリンジ ネスブ注射液180μgブラシリンジ ②ダルベポエチン アルファ注5μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注10μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注15μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注20μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注30μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注40μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注60μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注120μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注180μgシリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	5μg0.5mL1筒 10μg0.5mL1筒 15μg0.5mL1筒 20μg0.5mL1筒 30μg0.5mL1筒 40μg0.5mL1筒 60μg0.5mL1筒 120μg0.5mL1筒 180μg0.5mL1筒	823円 1,023円 1,915円 2,097円 3,633円 4,157円 5,669円 9,434円 12,376円 438円 770円 1,061円 1,350円 1,976円 2,361円 3,424円 6,155円 8,230円	ベルズチファン投与に伴う貧血	通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、1回360μgを3週間以上の間隔をあけて皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	16,460円/回	010010 脳腫瘍 06007x 脾臓、脾臓の腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070590 血管腫、リンパ管腫 080180 母斑、母斑症 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 11001x 腎腫瘍 110100 精巣腫瘍				
								010010xx9906xx	5	1.00回	16,460円	6,692円
								06007xxx9910xx	1083	1.00回	16,460円	12,640円
								070030xx9910xx	1317	1.00回	16,460円	6,293円
								070590xx99x0xx	1483	1.00回	16,460円	9,480円
								070590xx97x0xx	1484	1.00回	16,460円	10,028円
								080180xx99xxxx	1528	1.00回	16,460円	4,671円
								080180xx970xxx	1529	1.00回	16,460円	2,630円
								080180xx971xxx	1530	1.00回	16,460円	4,378円
								100180xx99000x	1616	1.00回	16,460円	10,986円
								100180xx991xxx	1619	1.00回	16,460円	11,525円
								100180xx02xxxx	1622	1.00回	16,460円	12,930円
								11001xxx9910xx	1679	1.00回	16,460円	5,050円
								11001xxx01x0xx	1685	1.00回	16,460円	14,820円
								110100xx97x0xx	1753	1.00回	16,460円	11,722円
								110100xx01x0xx	1756	1.00回	16,460円	7,090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	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶 120mg12mL1瓶 240mg24mL1瓶	27,130円 131,811円 157,660円 311,444円	切除不能な肝細胞癌	イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。	108,520円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx9903xx	1042	2.00回	2,734,508円	253,474円
								060050xx99040x	1043	1.00回	1,367,254円	114,052円
								060050xx99041x	1044	1.00回	1,367,254円	173,676円
								060050xx9905xx	1045	1.00回	1,367,254円	460,765円
								060050xx97x3xx	1050	2.00回	2,734,508円	334,816円
								060050xx97x4xx	1051	1.00回	1,367,254円	214,079円
一変	ヤーボイ点滴静注液20mg ヤーボイ点滴静注液50mg	イピリムマブ(遺伝子組換え)	20mg4mL1瓶 50mg10mL1瓶	170,598円 419,578円	切除不能な肝細胞癌	ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回3mg/kg(体重)を3週間間隔で4回点滴静注する。	1,258,734円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx9903xx	1042	2.00回	2,734,508円	253,474円
								060050xx99040x	1043	1.00回	1,367,254円	114,052円
								060050xx99041x	1044	1.00回	1,367,254円	173,676円
								060050xx9905xx	1045	1.00回	1,367,254円	460,765円
								060050xx97x3xx	1050	2.00回	2,734,508円	334,816円
								060050xx97x4xx	1051	1.00回	1,367,254円	214,079円
新薬(3)	ウェリレグ錠40mg	ベルズチファン	40mg1錠	21,916.8円	①がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ②フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍	通常、成人には、ベルズチファンとして、1日1回120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	65,750.4円/回	010010 脳腫瘍 03001x 頭頸部悪性腫瘍 06007x 脾臓、脾臓の腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070590 血管腫、リンパ管腫 080180 母斑、母斑症 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100190 褐色細胞腫、パラグングリオーマ 11001x 腎腫瘍 110100 精巣腫瘍				
								010010xx9904xx	4	26.00回	1,709,510円	195,665円
								010010xx9906xx	5	5.00回	328,752円	6,692円
								010010xx97x4xx	13	46.00回	3,024,518円	461,338円
								010010xx97x5xx	14	34.00回	2,235,514円	266,933円
								010010xx03x4xx	25	66.00回	4,339,526円	683,951円
								010010xx03x5xx	26	37.00回	2,432,765円	462,853円
								010010xx03x6xx	27	35.00回	2,301,264円	127,072円
								03001xxx99x3xx	392	31.00回	2,038,262円	156,233円
								03001xxx99x40x	393	10.00回	657,504円	114,467円
								03001xxx99x41x	394	14.00回	920,506円	161,403円
								03001xxx97x3xx	403	60.00回	3,945,024円	309,340円
								03001xxx97x4xx	404	26.00回	1,709,510円	220,703円
								03001xxx0213xx	412	112.00回	7,364,045円	359,179円
								06007xxx9903xx	1077	25.00回	1,643,760円	71,692円
								06007xxx9904xx	1078	6.00回	394,502円	64,943円
								06007xxx9914xx	1084	14.00回	920,506円	64,295円
								06007xxx97x3xx	1089	40.00回	2,630,016円	200,823円
								06007xxx97x4xx	1090	15.00回	986,256円	104,520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)	
3ページの続き								070030xx9901xx	1316	11.00回	723,254円	213,690円
								070030xx97x1xx	1319	38.00回	2,498,515円	466,735円
								070030xx01x1xx	1321	53.00回	3,484,771円	439,868円
								070590xx99x0xx	1483	6.00回	394,502円	9,480円
								070590xx97x0xx	1484	7.00回	460,253円	10,028円
								080180xx99xxxx	1528	4.00回	263,002円	4,671円
								080180xx970xxx	1529	4.00回	263,002円	2,630円
								080180xx971xxx	1530	6.00回	394,502円	4,378円
								100180xx9901xx	1618	14.00回	920,506円	225,244円
								100180xx97x1xx	1621	32.00回	2,104,013円	388,944円
								100190xx99x1xx	1625	7.00回	460,253円	143,594円
								11001xx9901xx	1677	16.00回	1,052,006円	98,397円
								11001xxx97x1xx	1682	30.00回	1,972,512円	210,286円
								11001xx01x1xx	1686	23.00回	1,512,259円	103,747円
								110100xx99x10x	1751	11.00回	723,254円	113,142円
								110100xx99x11x	1752	25.00回	1,643,760円	236,651円
								110100xx97x10x	1754	23.00回	1,512,259円	196,584円
110100xx97x11x	1755	40.00回	2,630,016円	471,347円								
新薬(5)	エアウィン皮下注用45mg エアウィン皮下注用60mg	ソタテルセプト(遺伝子組換え)	45mg1瓶 60mg1瓶	1,082,630円 1,441,677円	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人にはソタテルセプト(遺伝子組換え)として初回に0.3mg/kgを投与し、2回目以降は0.7mg/kgに増量し、3週間ごとに皮下投与する。	1,082,630円/回	04026x 肺高血圧性疾患				
								04026xxx9900xx	655	1.00回	1,082,630円	35,172円
								04026xxx9901xx	656	2.00回	2,165,260円	91,800円
								04026xxx9902xx	657	2.00回	2,165,260円	129,474円
								04026xxx9903xx	658	1.00回	1,082,630円	515,374円
								04026xxx9904xx	659	1.00回	1,082,630円	1,051,640円
								04026xxx99100x	660	1.00回	1,082,630円	14,120円
								04026xxx99101x	661	1.00回	1,082,630円	35,063円
								04026xxx9912xx	662	1.00回	1,082,630円	107,725円
								04026xxx9913xx	663	1.00回	1,082,630円	289,106円
								04026xxx9914xx	664	1.00回	1,082,630円	994,517円
								04026xxx97x0xx	665	2.00回	2,165,260円	97,061円
								04026xxx97x3xx	666	2.00回	2,165,260円	1,230,026円
								04026xxx01x0xx	668	1.00回	1,082,630円	7,313円
								04026xxx01x3xx	669	1.00回	1,082,630円	146,077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(7)	タービー皮下注3mg タービー皮下注40mg	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	3mg1.5mL1瓶 40mg1mL1瓶	146,284円 1,879,962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、成人にはトアルクエタマブ(遺伝子組換え)として、以下のA法又はB法で投与する。 A法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2~4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.4mg/kgを1週間間隔で皮下投与する。 B法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2~4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kg、0.8mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.8mg/kgを2週間間隔で皮下投与する。	(2回目まで) 146,284円/回 (3回目以降) 1,023,988円/回	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x2xx	2034	5.00回	3,364,532円	79,774円
								130040xx99x3xx	2035	4.00回	2,340,544円	143,456円
								130040xx97x2xx	2040	6.00回	4,388,520円	303,508円
								130040xx97x3xx	2041	5.00回	3,364,532円	339,453円

3 令和7年8月14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)	ベルスピティ錠2mg	エトランモドレーアルギニン	2mg1錠	4,792.8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、成人にはエトランモドとして2mgを1日1回経口投与する。	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「オザニモド塩酸塩」であったことから、060185の「オザニモド塩酸塩」による分岐に反映させる。