

D P C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8年8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、令和8年7月27日に公知申請が受理された医薬品並びに令和8年10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	ブフェニール錠500mg ブフェニール顆粒94%	フェニル酪酸 ナトリウム	500mg1錠 94%1g	470. 6円 871. 3円	進行性家族性肝内胆 汁うっ滞症1型及び2 型	通常、以下のとおり投与する。 [対象] [1日投与量（フェニ ル酪酸ナトリウムとし て）] 体重20kg未満 の乳幼児及び 小児 450mg/kgから開始し、 投与開始4週後、600mg /kgに増量する。患者の状態により600mg /kgは450mg/kgに450mg /kgは300mg/kgに減量す る。 成人及び体重 20kg以上の小 児 9. 75g/m ² から開始し、投 与開始4週後13. 0g/m ² 増 量する。患者の状態に より、13. 0g/m ² は9. 75 g/m ² に、9. 75g/m ² は6. 5 g/m ² に減量する。 [用法] 1日3回に分割し、食前に経口投与する。	(28日目まで) 2, 259. 4円/回 (29日目以降) 3, 012. 5円/回	060270 劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎				
								060270xx99x0xx	1184	36. 00回	81, 338円	26, 270円
								060270xx97x0xx	1187	66. 00回	149, 120円	148, 221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	エムパペリ皮下注 1080mg	ペグセタコプ ラン	1,080mg20mL1瓶	488,121円	C3腎症、一次性免疫 複合体型膜性増殖性 糸球体腎炎	通常、18歳以上の患者にはペグ セタコプランとして1回1080mgを 週2回皮下投与する。 通常、12歳以上18歳未満の患者 にはペグセタコプランとして体 重に基づいて下表に示す投与量 を週2回皮下投与する。 投与量換算表 [体重] [初回 [2回目 [3回目以降 投与量] 投与量] 投与量] 50kg以上 1080mg 1080mg 1080mg 35kg以上 50kg未満 648mg 810mg 810mg 30kg以上 35kg未満 540mg 540mg 648mg	488,121円/回	110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全				
								110280xx99000x	1761	4.00回	1,952,484円	28,990円
								110280xx99001x	1762	5.00回	2,440,605円	45,149円
								110280xx9901xx	1763	5.00回	2,440,605円	43,010円
								110280xx99020x	1764	3.00回	1,464,363円	23,101円
								110280xx99021x	1765	5.00回	2,440,605円	50,411円
								110280xx9903xx	1766	6.00回	2,928,726円	203,803円
								110280xx991xxx	1767	2.00回	976,242円	3,930円
								110280xx97x00x	1768	5.00回	2,440,605円	42,453円
								110280xx97x01x	1769	9.00回	4,393,089円	123,529円
								110280xx97x1xx	1770	8.00回	3,904,968円	137,820円
								110280xx97x2xx	1771	6.00回	2,928,726円	71,512円
								110280xx97x3xx	1772	13.00回	6,345,573円	584,661円
								110280xx03x00x	1773	3.00回	1,464,363円	22,521円
								110280xx03x01x	1774	6.00回	2,928,726円	74,115円
								110280xx03x10x	1775	6.00回	2,928,726円	66,054円
								110280xx03x11x	1776	9.00回	4,393,089円	115,778円
								110280xx02x00x	1777	3.00回	1,464,363円	14,130円
								110280xx02x01x	1778	6.00回	2,928,726円	52,304円
								110280xx02x1xx	1779	10.00回	4,881,210円	132,784円
								110280xx02x2xx	1780	6.00回	2,928,726円	89,032円
								110280xx02x3xx	1781	15.00回	7,321,815円	384,553円
								110280xx01x0xx	1782	3.00回	1,464,363円	12,264円
								110280xx01x20x	1783	8.00回	3,904,968円	79,961円
								110280xx01x21x	1784	12.00回	5,857,452円	144,536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	リブタヨ点滴静注350mg	セミプリマブ (遺伝子組換え)	350mg7mL1瓶	450,437円	根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌及び再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法	〈がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌〉 通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 〈再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法〉 通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で16回まで、30分間かけて点滴静注する。または、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で4回、30分間かけて点滴静注し、その後、1回700mgを6週間間隔で6回まで、30分間かけて点滴静注する。	450,437円/回	02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 03001x 頭頸部悪性腫瘍 080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 11002x 性器の悪性腫瘍 110100 精巣腫瘍 120030 外陰の悪性腫瘍				
								02001xxx99x1xx	317	1.00回	450,437円	79,344円
								03001xxx99x3xx	383	2.00回	900,874円	157,877円
								03001xxx99x40x	384	1.00回	450,437円	95,316円
								03001xxx99x41x	385	1.00回	450,437円	120,042円
								03001xxx97x3xx	394	3.00回	1,351,311円	330,886円
								03001xxx97x4xx	395	2.00回	900,874円	227,638円
								03001xxx0213xx	402	5.00回	2,252,185円	449,916円
								080006xx99x2xx	1480	2.00回	900,874円	59,974円
								080006xx99x3xx	1481	1.00回	450,437円	51,174円
								080006xx01x3xx	1484	1.00回	450,437円	53,928円
								11002xxx99x1xx	1660	1.00回	450,437円	101,395円
								110100xx99x10x	1724	1.00回	450,437円	104,388円
								110100xx99x11x	1725	2.00回	900,874円	186,510円
								110100xx97x10x	1727	2.00回	900,874円	285,113円
								110100xx97x11x	1728	3.00回	1,351,311円	498,243円
								120030xx99x2xx	1842	2.00回	900,874円	91,484円
								120030xx99x3xx	1843	1.00回	450,437円	76,480円
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	69,568円 282,585円	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	カルメット・ゲラン菌（BCG）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1500mgを4週間間隔で13回まで、60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。	847,755円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	110070 膀胱腫瘍				
								110070xx99x20x	1688	1.00回	877,042円	43,900円
								110070xx99x21x	1689	1.00回	891,685円	95,818円
								110070xx99x3xx	1690	1.00回	877,042円	553,984円
								110070xx97x2xx	1694	1.00回	891,685円	100,119円
								110070xx97x3xx	1695	1.00回	906,328円	828,080円
								110070xx03x20x	1698	1.00回	862,398円	17,860円
								110070xx03x21x	1699	1.00回	877,042円	33,028円
一変	ベスレミ皮下注250μgシリンジ ベスレミ皮下注500μgシリンジ	ロペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）	250μg0.5mL1筒 500μg1mL1筒	272,587円 518,246円	本態性血小板血症	真性多血症には以下のA法又はB法、本態性血小板血症には以下のB法により皮下投与する。 B法：通常、成人には、ロペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え））として1回250μgを開始用量とし、忍容性が良好であれば2週後に1回350μg、さらに2週後に1回500μg、以降は2週に1回500μgを投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	（初回） 272,587円/回 （2週目以降） 518,246円/回	130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130050xx99x2xx	2021	2.00回	790,833円	159,279円
								130050xx99x3xx	2022	2.00回	790,833円	65,450円
								130050xx99x4xx	2023	2.00回	790,833円	302,938円
								130050xx97x2xx	2026	2.00回	790,833円	285,024円
								130050xx97x4xx	2027	3.00回	1,309,079円	934,419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 (5)	イムルリオ錠200mg	イムルネストラントトシル酸塩	200mg1錠	27,551.8円	内分泌療法後に増悪したESR1遺伝子変異を有す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、成人にはイムルネストラントとして1日1回400mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	55,103.6円/回	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x2xx	1526	27.00回	1,487,797円	48,178円
								090010xx99x30x	1527	7.00回	385,725円	81,943円
								090010xx99x31x	1528	18.00回	991,865円	143,742円
								090010xx97x2xx	1537	29.00回	1,598,004円	143,366円
								090010xx97x3xx	1538	15.00回	826,554円	108,483円
新薬 (6)	ヒアニューオ錠10mg	セバベルチニブ水和物	10mg1錠	6,941.0円	HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはセバベルチニブとして1回20mgを1日2回食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	13,882.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	477	30.00回	416,460円	377,852円
								040040xx99061x	478	44.00回	610,808円	510,529円
								040040xx9916xx	492	80.00回	1,110,560円	858,556円
								040040xx97x6xx	502	72.00回	999,504円	881,903円
新薬 (7)	ラプシド錠25mg	レミブルチニブ	25mg1錠	929.0円	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）	通常、成人にはレミブルチニブとして1回25mgを1日2回経口投与する。	929.0円/回	080080 痒疹、蕁麻疹				
								080080xxxxxx0x	1495	10.00回	9,290円	7,444円
新薬 (8)	イムシブリー皮下注10mg	セトメラノチド酢酸塩	10mg1mL1瓶	349,863円	後天性視床下部性肥満	通常、成人及び4歳以上の小児には、1日1回、セトメラノチドとして0.5mgから皮下投与を開始する。1週間毎に年齢及び体重に応じて0.5mg又は1.0mgずつ、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量まで漸増する。なお、患者の状態に応じて、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量を超えない範囲で適宜増減する。 6歳未満 〔体重〕 20kg未満 20kg以上25kg未満 25kg以上30kg未満 30kg以上 6歳以上	349,863円/回	100120 肥満症				
								100120xx99xxxx	1581	2.00回	699,726円	11,790円
								100120xx97xxxx	1582	1.00回	349,863円	24,167円
新薬 (10)	ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ	ペピロビルセンナトリウム	150mg1mL1筒	183,015円	B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒	通常、成人にはペピロビルセンとして1回300mgを投与1週目及び2週目は3～4日毎に週2回、投与3週目以降は24週目まで週1回、皮下注射する。投与に際しては、必ず核酸アナログと併用すること。	366,030円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060290 慢性肝炎（慢性C型肝炎を除く。）				
								060290xx97x0xx	1193	5.00回	1,831,427円	113,056円

3 令和8年10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 (6)	ヒアニューオ錠10mg	セバベルチニブ水和物	10mg1錠	6,941.0円	HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはセバベルチニブとして1回20mgを1日2回食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	13,882.0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「ゾンゲルチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍 の「ゾンゲルチニブ」による分岐に反映させる。