中医協　総－６
８．１１．６

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８年９月16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８年11月13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	ユプリズナ点滴静注100mg	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	100mg10mL1瓶	3,495,304円	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。	10,485,912円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	247	1.00回	10,485,912円	27,062円
								010130xx99x3xx	248	2.00回	20,971,824円	407,364円
								010130xx99x4xx	249	2.00回	20,971,824円	1,485,220円
								010130xx99x5xx	250	2.00回	20,971,824円	2,535,155円
								010130xx97x0xx	251	1.00回	10,485,912円	29,932円
								010130xx97x4xx	252	2.00回	20,971,824円	2,104,853円
一変	ファビハルタカプセル200mg	イプタコパン塩酸塩水和物	200mg1カプセル	83,406.3円	IgA腎症	通常、成人にはイプタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。	83,406.3円/回	110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全				
								110280xx99000x	1761	24.00回	2,001,751円	28,990円
								110280xx99001x	1762	34.00回	2,835,814円	45,149円
								110280xx9901xx	1763	30.00回	2,502,189円	43,010円
								110280xx99020x	1764	16.00回	1,334,501円	23,101円
								110280xx99021x	1765	30.00回	2,502,189円	50,411円
								110280xx9903xx	1766	40.00回	3,336,252円	203,803円
								110280xx991xxx	1767	14.00回	1,167,688円	3,930円
								110280xx97x00x	1768	30.00回	2,502,189円	42,453円
								110280xx97x01x	1769	58.00回	4,837,565円	123,529円
								110280xx97x1xx	1770	56.00回	4,670,753円	137,820円
								110280xx97x2xx	1771	40.00回	3,336,252円	71,512円
								110280xx97x3xx	1772	86.00回	7,172,942円	584,661円
								110280xx03x00x	1773	20.00回	1,668,126円	22,521円
								110280xx03x01x	1774	40.00回	3,336,252円	74,115円
								110280xx03x10x	1775	40.00回	3,336,252円	66,054円
								110280xx03x11x	1776	60.00回	5,004,378円	115,778円
								110280xx02x00x	1777	16.00回	1,334,501円	14,130円
								110280xx02x01x	1778	36.00回	3,002,627円	52,304円

新薬･･･薬価収載予定の医薬品。()内は資料番号に対応　　一変･･･効能効果･用法用量の一部変更　　公知･･･事前評価済公知申請

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）	
1ページの続き								110280xx02x1xx	1779	70.00回	5,838,441円	132,784円
								110280xx02x2xx	1780	38.00回	3,169,439円	89,032円
								110280xx02x3xx	1781	104.00回	8,674,255円	384,553円
								110280xx01x0xx	1782	16.00回	1,334,501円	12,264円
								110280xx01x20x	1783	56.00回	4,670,753円	79,961円
								110280xx01x21x	1784	84.00回	7,006,129円	144,536円
一変	テビムブラ点滴静注100mg	チスレリズマブ（遺伝子組換え）	100mg10mL1瓶	214,498円	再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌	ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔で60分かけて点滴静注する。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分まで短縮できる。	428,996円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	03001x 頭頸部悪性腫瘍				
								03001xxx99x3xx	383	2.00回	896,924円	157,877円
								03001xxx99x40x	384	1.00回	448,462円	95,316円
								03001xxx99x41x	385	1.00回	448,462円	120,042円
								03001xxx99x5xx	386	2.00回	896,924円	327,805円
								03001xxx99x6xx	387	1.00回	442,641円	138,560円
								03001xxx99x70x	388	1.00回	442,641円	231,558円
								03001xxx99x71x	389	2.00回	891,103円	578,960円
								03001xxx97x3xx	394	3.00回	1,345,386円	330,886円
								03001xxx97x4xx	395	2.00回	891,103円	227,638円
								03001xxx97x5xx	396	3.00回	1,345,386円	511,926円
								03001xxx97x7xx	397	2.00回	896,924円	718,990円
								03001xxx0213xx	402	5.00回	2,242,310円	449,916円
一変	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）	100mg1瓶	192,652円	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	ペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）として1回5.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。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。	577,956円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x9xx	1534	1.00回	990,900円	708,278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	133,968円 1,551,853円	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミド併用投与の場合： 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サイクル目以降は1日目に皮下投与し、最大12サイクルまで投与を継続する。	（3回目まで） 133,968円/回 （4回目以降） 1,551,853円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx010xxx	2003	3.00回	792,303円	518,205円
								130030xx011xxx	2004	6.00回	5,732,065円	1,251,467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	イブランス錠25mg イブランス錠125mg	パルボシクリブ	25mg1錠 125mg1錠	5,076.8円 20,538.9円	ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法	トラスツズマブ（遺伝子組換え）、ペルツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤、又はトラスツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	20,538.9円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx97x7xx	1540	21.00回	468,548円	346,182円
一変	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	〈ダラツムマブ（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）配合皮下注製剤との併用の場合〉 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、3日目に0.3mg/kg、7日目に1.5mg/kgを皮下投与する。その後の継続投与期は、漸増期の1週間後から投与開始し、継続投与期の初回投与を起点に、1～6週目は1.5mg/kgを1週間間隔、7～22週目は3mg/kgを2週間間隔、23週目以降は3mg/kgを4週間間隔で皮下投与する。	（1回目、2回目） 216,930円/回 （3回目以降） 1,081,023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				
								130040xx99x6xx	2011	4.00回	3,410,124円	3,204,081円
								130040xx97x6xx	2019	7.00回	7,874,520円	4,519,598円
一変	リブロファズ配合皮下注	アミバンタマブ（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）	10mL1瓶	480,046円	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	B法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量に従い、1サイクル目は各週、2サイクル目以降は2週に1回又は4週に1回の投与間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <4週に1回投与> 80kg未満 ・１サイクル目 投与日：1日目、8日目、15日目、22日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：1,600mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え))：20,000単位 ・２サイクル目以降 投与日：1日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：3,520mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え))：44,000単位 80kg以上 ・１サイクル目 投与日：1日目、8日目、15日目、22日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：2,240mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え))：28,000単位 ・２サイクル目以降 投与日：1日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：4,640mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え))：58,000単位	（1サイクル目） 480,046円/回 （2サイクル目以降） 1,096,551円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9908xx	481	2.00回	1,085,871円	630,498円
								040040xx99090x	482	2.00回	1,073,293円	529,502円
								040040xx99091x	483	2.00回	1,136,183円	623,904円
								040040xx9919xx	494	3.00回	1,704,274円	690,353円
								040040xx97x8xx	504	4.00回	2,247,209円	1,742,452円
								040040xx97x9xx	505	4.00回	2,222,054円	609,560円
								040040xx97xAxx	506	5.00回	3,394,072円	2,991,539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(3)	エトカマ錠75mg	カミゼストラント	75mg1錠	55,103.6円	内分泌療法中にESR1遺伝子変異が確認され疾患進行が認められない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	CDK4/6阻害剤との併用において、通常、成人にはカミゼストラントとして75mgを1日1回経口投与する。	55,103.6円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x2xx	1526	27.00回	1,915,342円	48,178円
								090010xx99x30x	1527	7.00回	496,570円	81,943円
								090010xx99x31x	1528	18.00回	1,276,895円	143,742円
								090010xx99x4xx	1529	4.00回	283,754円	68,850円
								090010xx99x5xx	1530	6.00回	425,632円	156,144円
								090010xx99x6xx	1531	4.00回	283,754円	95,812円
								090010xx99x81x	1533	8.00回	567,509円	490,828円
								090010xx97x2xx	1537	29.00回	2,057,219円	143,366円
								090010xx97x3xx	1538	15.00回	1,064,079円	108,483円
								090010xx97x4xx	1539	8.00回	567,509円	120,112円
								090010xx97x7xx	1540	27.00回	1,915,342円	346,182円
新薬(4)	オジェンダ錠100mg オジェンダドライシロップ300mg	トボラフェニブ	100mg1錠 300mg1瓶	299,851.4円 990,880.4円	BRAF遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫	〈錠〉 通常、トボラフェニブとして以下の用量を週1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 体表面積　1回投与量 0.90m^2以上1.12m^2以下　400mg 1.13m^2以上1.39m^2以下　500mg 1.40m^2以上　600mg 〈ドライシロップ〉 通常、トボラフェニブとして以下の用量を週1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 体表面積　1回投与量 0.30m^2以上0.35m^2以下　125mg 0.36m^2以上0.42m^2以下　150mg 0.43m^2以上0.48m^2以下　175mg 0.49m^2以上0.54m^2以下　200mg 0.55m^2以上0.63m^2以下　225mg 0.64m^2以上0.77m^2以下　275mg 0.78m^2以上0.83m^2以下　300mg 0.84m^2以上0.89m^2以下　350mg 0.90m^2以上1.05m^2以下　375mg 1.06m^2以上1.25m^2以下　450mg 1.26m^2以上1.39m^2以下　525mg 1.40m^2以上　600mg	1,799,108.4円/回	010010 脳腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍			
								010010xx9904xx	4	4.00回	7,196,434円	218,342円
								010010xx9905xx	5	3.00回	5,397,325円	131,284円
								010010xx9906xx	6	2.00回	3,598,217円	14,662円
								010010xx97x4xx	14	7.00回	12,593,759円	419,970円
								010010xx97x5xx	15	5.00回	8,995,542円	281,975円
								010010xx03x4xx	25	9.00回	16,191,976円	605,110円
								010010xx03x5xx	26	6.00回	10,794,650円	402,699円
								070030xx9901xx	1296	2.00回	3,598,217円	179,800円
								070030xx97x1xx	1299	6.00回	10,794,650円	357,568円
								070030xx01x1xx	1301	7.00回	12,593,759円	375,242円
新薬(5)	モデーソカプセル125mg	ドルダビプロン塩酸塩	125mg1カプセル	439,549.2円	びまん性正中膠腫	通常、成人にはドルダビプロンとして625mgを週1回空腹時に経口投与する。体重が10kg以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週1回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。 小児の体重　投与量(週1回) 10kg以上12.5kg未満　125mg 12.5kg以上27.5kg未満　250mg 27.5kg以上42.5kg未満　375mg 42.5kg以上52.5kg未満　500mg 52.5kg以上　625mg	2,197,746円/回	010010 脳腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍			
								010010xx9904xx	4	4.00回	8,790,984円	218,342円
								010010xx9905xx	5	3.00回	6,593,238円	131,284円
								010010xx9906xx	6	2.00回	4,395,492円	14,662円
								010010xx97x4xx	14	7.00回	15,384,222円	419,970円
								010010xx97x5xx	15	5.00回	10,988,730円	281,975円
								010010xx03x4xx	25	9.00回	19,779,714円	605,110円
								010010xx03x5xx	26	6.00回	13,186,476円	402,699円
								070030xx9901xx	1296	2.00回	4,395,492円	179,800円
								070030xx97x1xx	1299	6.00回	13,186,476円	357,568円
								070030xx01x1xx	1301	7.00回	15,384,222円	375,242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(6)	オラデオ顆粒分包72mg オラデオ顆粒分包96mg オラデオ顆粒分包108mg オラデオ顆粒分包132mg	ベロトラルスタット塩酸塩	72mg1包 96mg1包 108mg1包 132mg1包	81,651.0円 108,868.0円 122,476.5円 149,693.5円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	通常、2歳以上12歳未満の小児には、ベロトラルスタットとして下記の体重別の用量を、1日1回、食後又は食事とともに経口投与する。 15kg以上24kg未満：ベロトラルスタットとして72mg 24kg以上32kg未満：ベロトラルスタットとして96mg 32kg以上40kg未満：ベロトラルスタットとして108mg 40kg以上：ベロトラルスタットとして132mg	108,868円/回	130150 原発性免疫不全症候群				
								130150xx97x0xx	2077	33.00回	3,592,644円	1,031,184円
新薬(7)	ビエプチ点滴静注100mg	エプチネズマブ（遺伝子組換え）	100mg1mL1瓶	116,508円	片頭痛発作の発症抑制	通常、成人にはエプチネズマブ（遺伝子組換え）として100mgを12週間隔で点滴静脈内注射する。	116,508円/回	010240 片頭痛、頭痛症候群（その他）				
								010240xxxxxxxx	306	1.00回	116,508円	6,030円
新薬(11)	ガミファント点滴静注液50mg	エマパルマブ（遺伝子組換え）	50mg10mL1瓶	2,249,071円	全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群	通常、エマパルマブ（遺伝子組換え）として初回に6mg/kgを、その後の5回は3日ごとに3mg/kgを、以降は週2回3mg/kgを、1時間以上かけて点滴静注する。なお、臨床症状及び臨床検査所見により適宜調節できるが、3日間の累積投与量として10mg/kgを上限とする。	（初回） 13,494,426円/回 （2回目以降） 6,747,213円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 130120 血液疾患（その他）				
								070560xxxxx0xx	1445	6.00回	47,230,491円	47,120円
								070560xxxxx1xx	1446	14.00回	101,208,195円	404,070円
								070560xxxxx2xx	1447	10.00回	74,219,343円	474,381円
								070560xxxxx3xx	1448	14.00回	101,208,195円	2,080,781円
								070560xxxxx4xx	1449	8.00回	60,724,917円	408,916円
								070560xxxxx9xx	1452	9.00回	67,472,130円	1,475,140円
								130120xxxxx00x	2069	4.00回	33,736,065円	27,457円
								130120xxxxx01x	2070	7.00回	53,977,704円	116,745円
								130120xxxxx1xx	2071	12.00回	87,713,769円	649,504円
新薬(13)	エラヒア点滴静注100mg	ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）	100mg20mL1瓶	502,832円	葉酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌	通常、成人にはミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）として1回6mg/kg（調整理想体重）を3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回の総投与量は以下の式により求められる調整理想体重に基づく用量とする。 調整理想体重（kg）＝理想体重（kg）＋0.4×［実体重（kg）－理想体重（kg）］ 女性の理想体重（kg）＝0.9×身長（cm）－92	2,011,328円/回	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍				
								120010xx99x2xx	1811	1.00回	2,011,328円	68,384円
								120010xx99x3xx	1812	1.00回	2,011,328円	42,320円
								120010xx97x2xx	1818	2.00回	4,022,656円	183,635円
								120010xx97x30x	1819	1.00回	2,011,328円	82,725円
								120010xx97x31x	1820	3.00回	6,033,984円	462,816円
								120010xx01x3xx	1824	2.00回	4,022,656円	131,500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（14）	キイジェクト配合皮下注395mg キイジェクト配合皮下注790mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）／ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	2.4mL1瓶 4.8mL1瓶	368,613円 728,172円	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 腎細胞癌における術後補助療法 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 根治切除不能な進行・再発の食道癌 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	〈悪性黒色腫〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。	368,613円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	03001x 頭頸部悪性腫瘍 040040 肺の悪性腫瘍 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍			

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）	
6ページの続き					ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 進行・再発の子宮体癌 がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 進行又は再発の子宮頸癌 局所進行子宮頸癌 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 治癒切除不能な胆道癌 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌	〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉 術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。					

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）	
7ページの続き						〈腎細胞癌における術後補助療法〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与期間は12ヵ月間までとする。 〈局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法〉 術前補助療法では、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。その後、術後補助療法では、放射線療法又はシスプラチンを用いた化学放射線療法との併用において、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は15回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は1回まで、術後補助療法は8回までとする。						

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）	
8ページの続き						〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。 〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前薬物療法は8回まで、術後薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、術前薬物療法は4回まで、術後薬物療法は5回までとする。 〈局所進行子宮頸癌〉 シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与期間は24ヵ月間までとする。 〈治癒切除不能な胆道癌〉 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。					
								03001xxx01xxxx	403	1.00回	377,586円	24,191円
								040040xx01xx0x	511	1.00回	368,613円	64,110円
								040040xx01xx1x	512	2.00回	737,226円	223,528円
								040050xx99x2xx	515	2.00回	737,226円	125,190円
								040050xx99x3xx	516	1.00回	368,613円	114,669円
								040050xx99x4xx	517	1.00回	377,586円	102,229円
								040050xx97x3xx	520	2.00回	737,226円	200,821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(17)	リブロファズ配合皮下注22mL	アミバンタマブ（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）	22mL1瓶	1,096,551円	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	B法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量に従い、1サイクル目は各週、2サイクル目以降は2週に1回又は4週に1回の投与間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <4週に1回投与> 80kg未満 ・１サイクル目 投与日：1日目、8日目、15日目、22日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：1,600mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え)：20,000単位 ・２サイクル目以降 投与日：1日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：3,520mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え)：44,000単位 80kg以上 ・１サイクル目 投与日：1日目、8日目、15日目、22日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：2,240mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え)：28,000単位 ・２サイクル目以降 投与日：1日目 用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))：4,640mg 用量(ボルヒアルロニダーゼ　アルファ(遺伝子組換え)：58,000単位	(1サイクル目) 480,046円/回 (2サイクル目以降) 1,096,551円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9908xx	481	2.00回	1,085,871円	630,498円
								040040xx99090x	482	2.00回	1,073,293円	529,502円
								040040xx99091x	483	2.00回	1,136,183円	623,904円
								040040xx9919xx	494	3.00回	1,704,274円	690,353円
								040040xx97x8xx	504	4.00回	2,247,209円	1,742,452円
								040040xx97x9xx	505	4.00回	2,222,054円	609,560円
								040040xx97xAxx	506	5.00回	3,394,072円	2,991,539円

3　令和８年11月13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)	イコタイド錠200mg	イコトロキンラ塩酸塩	200mg1錠	5,930.4円	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、イコトロキンラとして1日1回200mgを起床時に空腹の状態で経口投与する。	5,930.4円/回	080140 炎症性角化症 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「リサンキズマブ（遺伝子組換え）」であったことから、080140 炎症性角化症 の「リサンキズマブ」による分岐に反映させる。
新薬 (14)	キイジェクト配合皮下注395mg キイジェクト配合皮下注790mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）／ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	2.4mL1瓶 4.8mL1瓶	368,613円 728,172円	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 腎細胞癌における術後補助療法 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 根治切除不能な進行・再発の食道癌	2参照のこと	368,613円/回	010010 脳腫瘍 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 03001x 頭頸部悪性腫瘍 040040 肺の悪性腫瘍 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060020 胃の悪性腫瘍 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。） 080005 黒色腫 080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 090010 乳房の悪性腫瘍 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 11001x 腎腫瘍 11002x 性器の悪性腫瘍 110050 後腹膜疾患 110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍 110080 前立腺の悪性腫瘍 110100 精巣腫瘍 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 120030 外陰の悪性腫瘍 120040 膣の悪性腫瘍 120050 絨毛性疾患 130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫 180050 その他の悪性腫瘍

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
11ページの続き					治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 進行・再発の子宮体癌 がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 進行又は再発の子宮頸癌 局所進行子宮頸癌 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 治癒切除不能な胆道癌 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌			本剤は類似薬効比較方式（Ⅱ）により薬価が算定され、類似薬が「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）」であったことから、010010、02001x、03001x、040040、060010、060020、060030、060035、060040、060050、060060、06007x、070041、080005、080006、090010、100020、100030、100180、11001x、11002x、110050、110060、110070、110080、110100、120010、12002x、120030、120040、120050、130020、130030、180050 の「ペムブロリズマブ」による分岐に反映させる。
新薬 (16)	クライジェファ皮下注300mgオートインジェクター クライジェファ皮下注300mgシリンジ	ゲフルリマブ（遺伝子組換え）	300mg2mL1キット 300mg2mL1筒	909,041円 907,922円	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	通常、成人には、ゲフルリマブ（遺伝子組換え）として、下表に示す用量を週に1回皮下投与する。 体重　初回投与　2回目以降 80kg未満　600mg　300mg 80kg以上　900mg　600mg	（初回投与） 1,815,844円/回 （2回目以降） 907,922円/回	010130 重症筋無力症 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「ラブリズマブ（遺伝子組換え）」であったことから、010130 重症筋無力症 の「ラブリズマブ」による分岐に反映させる。