

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6年12月27日及び令和7年3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、令和7年3月6日に公知申請が受理された医薬品並びに令和7年5月21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	トレムフィア皮下注 100mgシリンジ	グセルクマブ (遺伝子組換え)	100mg1mL1筒	325,040円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了8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、点滴静注製剤による導入療法終了4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。	325,040円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	1166	1.00回	325,040円	37,706円
								060185xx99x1xx	1167	1.00回	325,040円	148,114円
								060185xx99x2xx	1168	1.00回	325,040円	265,486円
								060185xx99x3xx	1169	1.00回	325,040円	226,471円
								060185xx99x5xx	1171	1.00回	325,040円	208,160円
								060185xx97x0xx	1172	1.00回	325,040円	67,750円
								060185xx97x1xx	1173	1.00回	325,040円	281,494円
								060185xx0100xx	1177	1.00回	325,040円	39,797円
								060185xx0101xx	1178	1.00回	325,040円	213,620円
								060185xx0110xx	1179	1.00回	325,040円	78,086円
								060185xx0111xx	1180	1.00回	325,040円	285,249円
一変	オンボー点滴静注300mg	ミリキズマブ (遺伝子組換え)	300mg15mL1瓶	189,785円	中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、1回900mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。	569,355円/回	060180 クローン病等				
								060180xx99x0xx	1153	1.00回	569,355円	24,012円
								060180xx99x1xx	1154	1.00回	569,355円	134,415円
								060180xx97x0xx	1156	1.00回	569,355円	49,517円
								060180xx97x1xx	1157	2.00回	1,138,710円	244,896円
								060180xx01x0xx	1161	1.00回	569,355円	21,895円
								060180xx01x1xx	1162	2.00回	1,138,710円	206,774円
一変	オンボー皮下注100mg オートインジェクター オンボー皮下注100mgシリンジ	ミリキズマブ (遺伝子組換え)	100mg1mL1キット 100mg1mL1筒	125,123円 123,952円	中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。	366,840円/回	060180 クローン病等				
								060180xx99x0xx	1153	1.00回	366,840円	24,012円
								060180xx99x1xx	1154	1.00回	366,840円	134,415円
								060180xx97x0xx	1156	1.00回	366,840円	49,517円
								060180xx97x1xx	1157	2.00回	733,680円	244,896円
								060180xx01x0xx	1161	1.00回	366,840円	21,895円
								060180xx01x1xx	1162	2.00回	733,680円	206,774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	デュピクセント皮下注 300mgシリンジ デュピクセント皮下注 300mgペン	デュピルマブ (遺伝子組換え)	300mg2mL1筒 300mg2mL1キット	53,493円 53,659円	慢性閉塞性肺疾患 (既存治療で効果不 十分な患者に限る)	通常、成人にはデュピルマブ (遺伝子組換え)として1回 300mgを2週間隔で皮下投与す る。	53,493円/回	040090 急性気管支炎、急性細気管支炎、下気道感染症 (その他) 040120 慢性閉塞性肺疾患 040310 その他の呼吸器の障害				
								040090xxxxxxxx	589	1.00回	53,493円	8,450円
								040120xx99000x	602	1.00回	53,493円	35,933円
								040120xx99001x	603	2.00回	106,986円	77,325円
								040120xx9901xx	604	2.00回	106,986円	79,080円
								040120xx9902xx	605	2.00回	106,986円	86,482円
								040120xx97x0xx	607	2.00回	106,986円	91,346円
								040120xx01xxxx	609	1.00回	53,493円	31,147円
								040310xxxxxxxx	670	1.00回	53,493円	35,960円
一 変	イラリス皮下注射液 150mg	カナキヌマブ (遺伝子組換え)	150mg1mL1瓶	1,526,075円	既存治療で効果不十分 な成人発症スチル病	通常、カナキヌマブ (遺伝子組 換え) として1回4mg/kgを、4週 毎に皮下投与する。1回最高用量 は300mgとする。	3,052,150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	3,052,150円	46,698円
								070560xxxxx01x	1466	1.00回	3,052,150円	102,898円
								070560xxxxx1xx	1467	2.00回	6,104,300円	364,036円
								070560xxxxx2xx	1468	2.00回	6,104,300円	529,596円
								070560xxxxx3xx	1469	2.00回	6,104,300円	1,680,036円
								070560xxxxx4xx	1470	1.00回	3,052,150円	363,980円
								070560xxxxx90x	1473	1.00回	3,052,150円	1,077,682円
								070560xxxxx91x	1474	2.00回	6,104,300円	1,447,632円
一 変	ベネクレスタ錠10mg ベネクレスタ錠50mg ベネクレスタ錠100mg	ベネトクラクス	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	872.8円 3,956.6円 7,585.9円	再発又は難治性のマ ントル細胞リンパ腫	イブルチニブとの併用におい て、通常、成人にはベネトクラ クスとして、用量漸増期は第1週 目に20mg、第2週目に50mg、第3 週目に100mg、第4週目に200mg、 第5週目に400mgをそれぞれ1日1 回、7日間食後に経口投与する。 その後の維持投与期は、400mgを 1日1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。	第1週目 1,745.6円/回 第2週目 3,956.6円/回 第3週目 7,585.9円/回 第4週目 15,171.8円/回 第5週目 30,343.6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				
								130030xx99x7xx	2007	14.00回	535,409円	498,041円
								130030xx97x70x	2024	34.00回	1,584,623円	908,248円
								130030xx97x71x	2025	65.00回	3,622,439円	1,863,590円
一 変	ライブリバント点滴静 注350mg	アミバンタマ ブ (遺伝子組 換え)	350mg7mL1瓶	160,014円	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	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) として 以下の用法及び用量で点滴静注 する。なお、患者の状態により 適宜減量する。	(1日目) 160,014円/回 (2日目) 320,028円/回 (8、15、22日目) 480,042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	493	3.00回	1,098,509円	515,655円
新薬 (1)	カムザイオスカプセル 1mg カムザイオスカプセル 2.5mg カムザイオスカプセル 5mg	マバカムテン	1mg1カプセル 2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	7,204.0円 7,264.8円 7,410.5円	閉塞性肥大型心筋症	通常、成人にはマバカムテンと して2.5mgを1日1回経口投与から 開始し、患者の状態に応じて適 宜増減する。ただし、最大投与 量は1回15mgとする。	7,264.8円/回	050060 心筋症 (拡張型心筋症を含む。)				
								050060xx9900xx	737	14.00回	101,707円	38,990円
								050060xx9901xx	738	27.00回	196,150円	143,090円
								050060xx9902xx	739	19.00回	138,031円	118,645円
								050060xx9910xx	740	7.00回	50,854円	16,797円
								050060xx9911xx	741	29.00回	210,679円	206,014円
								050060xx9912xx	742	16.00回	116,237円	109,624円
								050060xx9700xx	743	14.00回	101,707円	30,702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)	リブマーリ内用液 10mg/mL	マラリキシ バット塩化物	1%30mL1瓶	3,888,640.7 円	アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症における胆汁うっ滞に伴うそう痒	〈アラジール症候群〉 通常、マラリキシバット塩化物として、200μg/kgを1日1回食前に経口投与する。1週間後、400μg/kg1日1回に増量する。 〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症〉 通常、マラリキシバット塩化物として、300μg/kgを1日1回食前に経口投与する。1週間後、1回300μg/kg1日2回に増量する。さらに、1週間後、1回600μg/kg1日2回に増量する。	3,888,640.7円/回	060270 劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 140450 胆道の先天異常（拡張症）				
								060270xx99x0xx	1205	1.00回	3,888,641円	26,233円
								060270xx99x1xx	1206	3.00回	11,665,922円	175,766円
								060270xx99x4xx	1207	3.00回	11,665,922円	1,330,270円
								060270xx97x0xx	1208	3.00回	11,665,922円	126,426円
								060270xx97x1xx	1209	5.00回	19,443,204円	747,889円
								060270xx97x40x	1210	8.00回	31,109,126円	2,621,932円
								060270xx97x41x	1211	6.00回	23,331,844円	2,839,529円
								140450xx99xxxx	2215	1.00回	3,888,641円	17,572円
								140450xx97xxxx	2216	1.00回	3,888,641円	25,100円
								140450xx01xxxx	2217	2.00回	7,777,281円	70,199円
新薬 (4)	ティブソボ錠250mg	イボシデニブ	250mg1錠	30,007.6円	IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	アザシチジンとの併用において、通常、成人にはイボシデニブとして1日1回500mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	60,015.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病				
								130010xx99x9xx	1977	14.00回	962,398円	692,950円
								130010xx97x9xx	1990	39.00回	2,584,963円	1,473,554円
新薬 (5)	ラズクルーズ錠80mg ラズクルーズ錠240mg	ラゼルチニブ メシル酸塩水和物	80mg1錠 240mg1錠	4,403.3円 12,354.7円	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	アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはラゼルチニブとして240mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	12,354.7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	493	11.00回	1,098,509円	515,655円
新薬 (8)	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）	200mg2mL1筒 200mg2mL1キット	339,733円 339,733円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了8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、点滴静注製剤による導入療法終了4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。	325,040円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	1166	1.00回	325,040円	37,706円
								060185xx99x1xx	1167	1.00回	325,040円	148,114円
								060185xx99x2xx	1168	1.00回	325,040円	265,486円
								060185xx99x3xx	1169	1.00回	325,040円	226,471円
								060185xx99x5xx	1171	1.00回	325,040円	208,160円
								060185xx97x0xx	1172	1.00回	325,040円	67,750円
								060185xx97x1xx	1173	1.00回	325,040円	281,494円
								060185xx0100xx	1177	1.00回	325,040円	39,797円
								060185xx0101xx	1178	1.00回	325,040円	213,620円
								060185xx0110xx	1179	1.00回	325,040円	78,086円
								060185xx0111xx	1180	1.00回	325,040円	285,249円
新薬	オンボー皮下注200mg オートインジェクター オンボー皮下注200mgシリンジ	ミリキズマブ （遺伝子組換え）	200mg2mL1キット 200mg2mL1筒	242,888円 242,888円	中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	ミリキズマブ（遺伝子組換え） 点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。	366,840円/回	060180 クローン病等				
								060180xx99x0xx	1153	1.00回	366,840円	24,012円
								060180xx99x1xx	1154	1.00回	366,840円	134,415円
								060180xx97x0xx	1156	1.00回	366,840円	49,517円
								060180xx97x1xx	1157	2.00回	733,680円	244,896円
								060180xx01x0xx	1161	1.00回	366,840円	21,895円
								060180xx01x1xx	1162	2.00回	733,680円	206,774円

3 令和7年5月21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)	ビヨントラ錠400mg	アコラミジス塩酸塩	400mg1錠	8,995.9円	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	通常、成人にはアコラミジス塩酸塩として1回800mgを1日2回経口投与する。	17,991.8円/回	100370 アミロイドーシス
								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「タファミジス」であったことから、100370 の「タファミジス」による分岐に反映させる。
新薬 (4)	ティブソ錠250mg	イボシデニブ	250mg1錠	30,007.6円	IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	アザシチジンとの併用において、通常、成人にはイボシデニブとして1日1回500mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	60,015.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病
								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「ベネトクラクス」であったことから、130010 の「アザシチジン+ベネトクラクスあり」及び「ベネトクラクス」による分岐に反映させる。
新薬 (5)	ラズクルーズ錠80mg ラズクルーズ錠240mg	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	80mg1錠 240mg1錠	4,403.3円 12,354.7円	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	アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはラゼルチニブとして240mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	12,354.70円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍
								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「オシメルチニブメシル酸塩」であったことから、040040 の「オシメルチニブメシル酸塩」による分岐に反映させる。
新薬 (7)	トレムフィア点滴静注200mg	グセルクマブ（遺伝子組換え）	200mg20mL1瓶	253,045円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	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。	253,045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「ミリキズマブ」であったことから、060185 の「ミリキズマブ」による分岐に反映させる。
新薬 (9)	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	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、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。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、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。	060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）
								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「ペムプロリズマブ」であったことから、060010 の「ペムプロリズマブ」による分岐に反映させる。
新薬 (10)	テブダック点滴静注用40mg	チソツマブベドチン（遺伝子組換え）	40mg1瓶	252,241円	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	通常、成人にはチソツマブベドチン（遺伝子組換え）として1回2mg/kg（体重）を30分以上かけて、3週間間隔で点滴静注する。ただし、1回量として200mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。	756,723円/回	12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍
								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「セミブリマブ」であったことから、12002x の「セミブリマブ」による分岐に反映させる。