

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 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。
- 令和8年2月19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1月29日に公知申請が受理された医薬品並びに令和8年4月15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	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ テゼスパイア皮下注210mgペン	テゼベルマブ(遺伝子組換え)	210mg1.91mL1筒 210mg1.91mL1キット	169,058円 170,987円	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)	通常、成人にはテゼベルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。	169,058円/回	・令和6年度診断群分類番号 030350 慢性副鼻腔炎		1.00回	169,058円	7,380円
								030350xxxxxxx	441			
								・令和8年度診断群分類番号 030350 慢性副鼻腔炎		1.00回	169,058円	7,855円
								030350xxxxxxx	430			
一変	トテムフィア皮下注200mgシリンジ トテムフィア皮下注200mgペン トテムフィア皮下注100mgシリンジ	ゲセルクマブ(遺伝子組換え)	200mg2mL1筒 200mg2mL1キット 100mg1mL1筒	339,701円 339,253円 325,040円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはゲセルクマブ(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。 ゲセルクマブ製剤(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、ゲ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。	(導入療法) 678,506円/回 (維持療法) 325,040円/回	・令和6年度診断群分類番号 060185 潰瘍性大腸炎		1.00回	678,506円	37,706円
								060185xx99x0xx	1166			
								060185xx99x1xx	1167			
								060185xx99x2xx	1168			
								060185xx99x3xx	1169			
								060185xx99x5xx	1171			
								060185xx97x0xx	1172			
								060185xx97x1xx	1173			
								060185xx97x3xx	1174			
								060185xx97x5xx	1175			
								060185xx0100xx	1177			
								060185xx0101xx	1178			
								060185xx0110xx	1179			
060185xx0111xx	1180											
・令和8年度診断群分類番号 060185 潰瘍性大腸炎		2.00回	1,357,012円	1,193,935円								
060185xx97x7xx	1154											

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	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶	199,462円	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、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。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、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。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。	398,924円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	・令和6年度診断群分類番号 03001x 頭頸部悪性腫瘍				
								03001xxx01xxxx	413	1.00回	407,897円	21,220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	ロベ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	真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)	B法：通常、成人には、ロベ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週後以降) 518,246円/回	・令和6年度診断群分類番号 130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130050xx99x2xx	2047	2.00回	790,833円	280,113円
								130050xx99x4xx	2049	2.00回	790,833円	317,509円
								130050xx97x2xx	2051	3.00回	1,309,079円	411,672円
								130050xx97x4xx	2052	3.00回	1,309,079円	799,354円
								・令和8年度診断群分類番号 130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130050xx99x2xx	2021	2.00回	790,833円	159,279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(1)	アキブタ錠10mg アキブタ錠30mg アキブタ錠60mg	アトゲバント水和物	10mg1錠 30mg1錠 60mg1錠	339.9円 831.3円 1,461.6円	片頭痛発作の発症抑制	通常、成人にはアトゲバントとして60mgを1日1回経口投与する。	1,461.6円/回	・令和8年度診断群分類番号 010240 片頭痛、頭痛症候群(その他)				
								010240xxxxxxx	306	5.00回	7,308円	6,030円
新薬(2)	ラヴィクティ内用液 1.1g/mL	フェニル酪酸グリセロール	27.5g25mL1瓶	41,455.4円	尿素サイクル異常症	通常、フェニル酪酸グリセロールとして1日4.5mL/m ² (体表面積)を開始用量とし、3回から6回に分けて、食事若しくは栄養補給とともに又は食直後に経口投与する。その後は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量は11.2mL/m ² (体表面積)を超えないこと。	(3日分) 41,455.4円/回	・令和6年度診断群分類番号 100335 代謝障害(その他)				
								100335xx99x0xx	1661	5.00回	207,277円	47,550円
								100335xx99x1xx	1662	9.00回	373,099円	145,849円
								100335xx97x0xx	1663	8.00回	331,643円	93,912円
								100335xx97x1xx	1664	16.00回	663,286円	343,072円
								・令和8年度診断群分類番号 100335 代謝障害(その他)				
								100335xx99x00x	1635	4.00回	165,822円	33,923円
								100335xx99x01x	1636	6.00回	248,732円	56,332円
								100335xx99x10x	1637	8.00回	331,643円	135,612円
								100335xx99x11x	1638	11.00回	456,009円	187,817円
100335xx97x0xx	1639	8.00回	331,643円	100,213円								
100335xx97x1xx	1640	16.00回	663,286円	398,892円								
新薬(4)	エキシデンサー皮下注 100mgペン エキシデンサー皮下注 100mgシリンジ	デベモキマブ(遺伝子組換え)	100mg1mL1筒 100mg1mL1キット	1,143,284円 1,143,284円	○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)	〈気管支喘息〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはデベモキマブ(遺伝子組換え)として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 通常、成人にはデベモキマブ(遺伝子組換え)として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。	1,143,284円/回	・令和6年度診断群分類番号 030350 慢性副鼻腔炎 040100 喘息				
								030350xxxxxxx	441	1.00回	1,143,284円	7,380円
								040100xxxxx2xx	593	1.00回	1,143,284円	381,534円
								・令和8年度診断群分類番号 030350 慢性副鼻腔炎 040100 喘息				
								030350xxxxxxx	430	1.00回	1,143,284円	7,855円
040100xxxxx2xx	585	1.00回	1,143,284円	352,244円								

3 令和8年4月15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 (3)	ツカイザ錠50mg ツカイザ錠150mg	ツカチニブ エタノール付 加物	50mg1錠 150mg1錠	2,818.4円 7,317.0円	化学療法歴のある HER2陽性の手術不能 又は再発乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタピンとの併用において、通常、成人にはツカチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	14,634円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	<ul style="list-style-type: none"> ・令和6年度診断群分類番号 090010 乳房の悪性腫瘍
								<ul style="list-style-type: none"> 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「トラスツズマブ デルクステカン」であったことから、090010 乳房の悪性腫瘍 の「トラスツズマブ デルクステカン」による分岐に反映させる。
新薬 (4)	エキシデンサー皮下注 100mgペン エキシデンサー皮下注 100mgシリンジ	デベモキマブ （遺伝子組換え）	100mg1mL1筒 100mg1mL1キット	1,143,284円 1,143,284円	○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	〈気管支喘息〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはデベモキマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 通常、成人にはデベモキマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。	1,143,284円/回	<ul style="list-style-type: none"> ・令和6年度診断群分類番号 040100 喘息
								<ul style="list-style-type: none"> 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「メボリズムマブ」であったことから、040100 喘息 の「メボリズムマブ」による分岐に反映させる。
								<ul style="list-style-type: none"> ・令和8年度診断群分類番号 040100 喘息
								<ul style="list-style-type: none"> 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「メボリズムマブ」であったことから、040100 喘息 の「メボリズムマブ」による分岐に反映させる。