

令和 7 年 11 月 6 日

厚生労働大臣
上野賢一郎 殿

公益社団法人 日本新生児成育医学会
理事長 高橋 尚人

ニルセビマブ製剤におけるDPC 診断群分類の取扱い等に係る要望書

2026 年度の診療報酬改定において、同種同効薬と同様の DPC の新規診断群分類の設定又は高額薬剤通知(※)に係る制度の補完等の改定をいただきたく要望いたします。

RS ウイルス感染症は、特に乳児期早期(生後数週間～数か月間)に感染した場合には、細気管支炎、肺炎といった重篤な症状を引き起こすことがあり、乳児における入院の主要因になっていることから、RS ウイルス感染流行期に産まれた児においては、生後速やかに抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤の投与を開始することが重要です。我々、日本新生児成育医学会もその適正使用のため、RS ウイルス感染症流行期においても新生児集中治療室(NICU)での本剤の投与を推進してまいりました。

2024 年 5 月 22 日に、RS ウイルス感染症に対する抗RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤「ニルセビマブ」(ベイフォータス®筋注、以下、本剤)が薬価収載され、新生児、乳児および幼児において保険適用となりました。本剤は、長期間作用型の遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G1 κ (IgG1 κ)モノクローナル抗体であり、その有用性を踏まえ、既に日本小児科学会コンセンサスガイドラインにおいて推奨がなされています。本剤は NICU 入院期間中の投与が想定されたために薬価収載時に高額薬剤通知が発出されました。

しかしながら、医療機関における診療報酬請求の観点から、本剤の入院期間中の投与を見合わせざるを得ない事象が発生しています。具体的には、DPC に係る医療機関別係数が高い施設等で、同種同効薬を使用して包括算定となる診断群分類番号が該当する児において、本剤を使用して出来高請求しようとする場合にこの事象が発生しています(別添参照)。本来であれば入院中に本剤が投与される児が出来高算定を避けるために投与ができず、退院後の外来受診時に投与しています。この結果、RS ウイルス感染症流行期に産まれた児が外来受診までの期間に感染リスクにさらされることになります。また、早産児などのリスク児は遠方の NICU で入院加療を受けることも珍しくなく、その受診は保護者にとって大きな負担となります。さらに、NICU 退院後に RS ウイルス感染症に罹患した場合、小児集中治療室への入院が必要となるような重症化するリスクが高く、医療経済的にも大きく影響します。

つきましては、上述の課題に対し、2026 年度の診療報酬改定において、同種同効薬と同様の包括算定による新規診断群分類の設定、又は高額薬剤通知に係る制度の補完等の改定をいただきたく要望いたします。

この課題は小児医療において大変重要な案件であることから、2025年1月に本学会から一度、要望書を提出しておりますが、再度要望させていただきますので、どうぞよろしくお取り計らい頂きますようお願い申し上げます。

※「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者について」の一部改正について(令和 6 年 5 月 21 日 保医発 0521 第 4 号)

【別添】

本剤の使用が見合わせられていると考えられる診断群分類(令和6年度診療報酬改定時点)

診断群分類	
140010	妊娠期間短縮、低出産体重に関連する障害
14031x	先天性心疾患(動脈管開存症、心房中隔欠損症を除く。)
140390	食道の先天異常
140430	腸管の先天異常
140480	先天性腹壁異常
150110	染色体異常(ターナー症候群及びクラインフェルター症候群を除く。)

診療報酬請求額の観点から影響があると思われる診断群分類の事例

施設背景が 医療機関別係数約 1.6、入院期間 16 日 の場合

診断群分類番号 診療報酬請求額(参考額)	妊娠期間短縮、低出産体重に関連する障害(2500g 以上) 140010x197x2xx
同種同効薬を用いた包括算定の請求額 (同種動向薬の薬剤費(5 万)を除いた額)	約 120 万 (約 115 万)
本剤を用いた出来高算定の場合の請求額 (本剤の薬剤費(46 万)を除いた額)	約 140 万 (約 94 万)

施設背景が 医療機関別係数約 1.6、入院期間 26 日 の場合

診断群分類番号 診療報酬請求額(参考額)	妊娠期間短縮、低出産体重に関連する障害(1500g 以上 2500g 未満) 140010x297x2xx
同種同効薬を用いた包括算定の請求額 (同種動向薬の薬剤費(5 万)を除いた請求額)	約 285 万 (約 280 万)
本剤を用いた出来高算定の場合の請求額 (本剤の薬剤費(46 万)を除いた請求額)	約 300 万 (約 254 万)

施設背景が 医療機関別係数約 1.6、入院期間 66 日 の場合

診断群分類番号 診療報酬請求額(参考額)	妊娠期間短縮、低出産体重に関連する障害(1000g 以上 1500g 未満) 140010x397x2xx
同種同効薬を用いた包括算定の請求額 (同種動向薬の薬剤費(10 万)を除いた請求額)	約 730 万 (約 720 万)
本剤を用いた出来高算定の場合の請求額 (本剤の薬剤費(46 万)を除いた請求額)	約 670 万 (約 624 万)