

中央社会保険医療協議会 総会（第 593 回） 議事次第

令和 6 年 8 月 7 日(水)
薬価専門部会終了後～

議 題

- 医療機器の保険適用について(令和 6 年 9 月 1 日収載予定)
- 医薬品の新規薬価収載等について
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- 薬価削除等手続きの明確化について
- DPC における高額な新規の医薬品等への対応について
- 放射性医薬品を用いた PET 検査の取扱い変更に伴う揭示事項等告示の一部改正について
- その他（再生医療等製品）

医療機器の保険適用について（令和6年9月1日収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	VARIPULSEパルスフィールド アブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド ・ジョンソン株式会社	681,000 円	類似機能区分 比較方式	経済性加算	0.84	2
②	PulseSelect PFA Loop カテーテル	日本メドトロニック 株式会社	681,000 円	類似機能区分 比較方式	経済性加算	0.61	6

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	ビズノバ	合同会社 オーリオンバイオテ ック・ジャパン	9,464,500 円	原価計算方式	有用性加算 5% 市場性加算 (I) 10%	—	10
②	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン 株式会社	675,400 円	原価計算方式	有用性加算 5%	1.00	14

ーション用のカテーテルであること。

③ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造により、熱アブレーション用（6区分）、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑧ 略

⑨ パルスフィールドアブレーション用

次のいずれにも該当すること。

ア 薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。

イ 高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルでないこと。

ウ ペーシング刺激による、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を行う機能を有すること。

○ 留意事項案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 熱アブレーション用の「体外式ペースティング機能付き」又は「体外式ペースティング機能付き・特殊型」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) パルスフィールドアブレーション用については、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

○ 関連技術料

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術

- | | |
|-------------------------|----------|
| 1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの | 40,760 点 |
| 2 その他のもの | 34,370 点 |

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル	670,000 円 （「迅速な保険導入に係る評価」を加算した場合 681,000 円）	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) 冷凍アブレーション用 ①バルーン型 改良加算5% 迅速な保険導入に係る評価	0.82

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：159,286 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：6,299 人

予測販売金額：42.2 億円

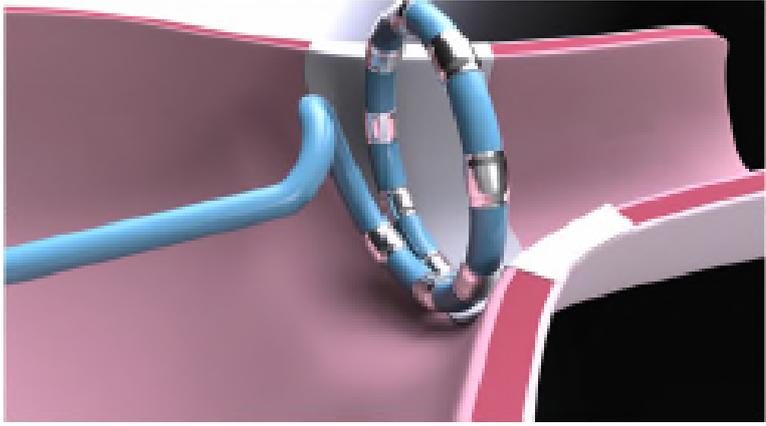
○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル	—	5,000.00 英ポンド (885,000 円)	4,300.00 ユーロ (662,200 円)	5,800.00 ユーロ (893,200 円)	—	813,467 円

*為替レート（令和5年4月～令和6年3月の日銀による為替レートの平均）

1 英ポンド=177 円、1 ユーロ= 154 円

製品概要

1 販売名	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル										
2 希望企業	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社										
3 使用目的	本品は、薬剤不応性症候性の発作性心房細動の治療のために、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする多電極カテーテルである。										
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 30%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、パルスフィールドによる電気的作用により心筋組織のアブレーションを行うカテーテルである。 </div> <div style="width: 60%; text-align: right;"> <p>出典：企業提出資料</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  <p><カテーテルを肺静脈に留置したイメージ></p> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">臨床上的安全性・有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、心筋組織を選択的に焼灼することで、既収載品である冷凍バルーンアブレーションと比較して、心臓周辺組織傷害の発生率低減に寄与する可能性がある。 本品の性能については、世界各国の学会が共同作成したExpert Consensus Statementに基づいて定められた有効性の目標値、及び過去の大規模臨床試験の結果に基づいて定められた安全性の目標値を上回り、十分な性能を有することが示された。 <p style="text-align: center;"><術後1年以内の非再発率及び手技7日以内の主要有害事象発生率></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">群</th> <th style="width: 20%;">非再発率 (95% CI)</th> <th style="width: 15%;">非再発率 目標値</th> <th style="width: 15%;">主要有害事象発生率</th> <th style="width: 15%;">主要有害事象発生率 目標値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発作性心房細動</td> <td>75.5% (69.5 - 81.8%)</td> <td>50%</td> <td>0.0%</td> <td>14%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 一般社団法人 日本循環器学会／一般社団法人 日本不整脈心電学会のガイドラインにおいて、冷凍バルーンアブレーション等と比較した本品の有効性は少なくとも短期的には同等レベルであり、安全性に関しては周辺組織への障害が少ないとされている。 	群	非再発率 (95% CI)	非再発率 目標値	主要有害事象発生率	主要有害事象発生率 目標値	発作性心房細動	75.5% (69.5 - 81.8%)	50%	0.0%	14%
群	非再発率 (95% CI)	非再発率 目標値	主要有害事象発生率	主要有害事象発生率 目標値							
発作性心房細動	75.5% (69.5 - 81.8%)	50%	0.0%	14%							

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PulseSelect PFA Loop カテーテル
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PulseSelect PFA Loop カテーテル	C1（新機能）	本品は心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療に用いるカテーテルである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
PulseSelect PFA Loop カテーテル	681,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) 冷凍アブレーション用 ①バルーン型 経済性加算	0.61	該当なし

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(32,000円)} = \frac{\text{予想費用削減額(64,000円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型 64,000円」を参考に決定した。

○ 定義案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 (29) 電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。
- ② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流等による心筋焼灼用、冷凍アブレーション用又はパルスフィールドアブレ

ーション用のカテーテルであること。

③ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造により、熱アブレーション用（6区分）、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑧ 略

⑨ パルスフィールドアブレーション用

次のいずれにも該当すること。

ア 薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。

イ 高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルでないこと。

ウ ペーシング刺激による、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を行う機能を有すること。

○ 留意事項案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 熱アブレーション用の「体外式ペースメーカー機能付き」又は「体外式ペースメーカー機能付き・特殊型」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) パルスフィールドアブレーション用については、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

○ 関連技術料

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術

1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 40,760 点

2 その他のもの 34,370 点

注1 三次元カラーマッピング下で行った場合には、三次元カラーマッピング加算として、17,000 点を所定点数に加算する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
PulseSelect PFA Loop カテーテル	796,000 円 (「迅速な保険導入に係る評価」を加算した場合 837,000 円)	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) 冷凍アブレーション用 ①バルーン型 114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型 有用性加算 15% 迅速な保険導入に係る評価	0.71

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：43,952 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：4,853 人

予測販売金額：38.6 億円

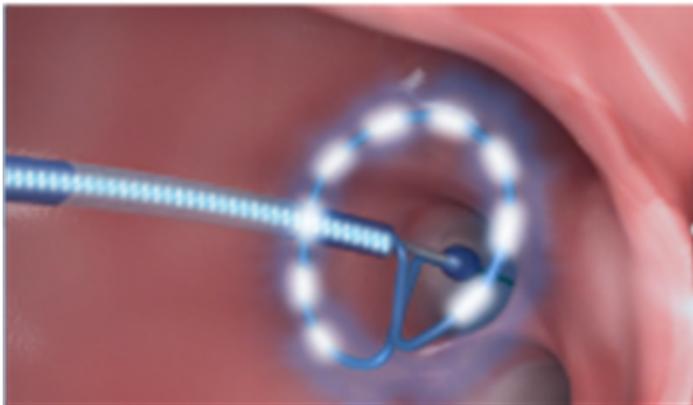
○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
PulseSelect PFA Loop カテーテル	9,750.00 米ドル (1,394,250 円)	5,625.00 英ポンド (1,006,875 円)	6,750.00 ユーロ (1,046,250 円)	6,750.00 ユーロ (1,046,250 円)	—	1,123,406 円

*為替レート (令和5年5月～令和6年4月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=143 円、1 英ポンド=179 円、1 ユーロ= 155 円

製品概要

1 販売名	PulseSelect PFA Loop カテーテル														
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社														
3 使用目的	本品は心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療に用いるカテーテルである。														
4 構造・原理	<div data-bbox="354 443 521 483" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1262 443 1530 474" style="text-align: right;">出典：企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、パルスフィールドによる電気的作用により心筋組織のアブレーションを行うカテーテルである。 <div data-bbox="553 618 1246 1023" style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">＜カテーテルを肺静脈に留置したイメージ＞</p>														
	<div data-bbox="347 1099 778 1142" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">臨床上の安全性・有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、心筋組織を選択的に焼灼することで、既記載品である冷凍バルーンアブレーションと比較して、心臓周辺組織傷害の発生率低減に寄与する可能性がある。 ・ 本品の性能については、世界各国の学会が共同作成したExpert Consensus Statementに基づいて定められた有効性の目標値、及び過去の大規模臨床試験の結果に基づいて定められた安全性の目標値を上回り、十分な性能を有することが示された。 <p style="text-align: center;">＜術後1年の治療成功率及び術後6ヶ月の主要安全性イベント発生率＞</p> <table border="1" data-bbox="314 1637 1520 1899"> <thead> <tr> <th>群</th> <th>治療成功率 (95% CI)</th> <th>治療成功率 目標値</th> <th>主要安全性イベント発生率 (95% CI)</th> <th>主要安全性イベント発生率 目標値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発作性心房細動</td> <td>66.2% (57.9 - 73.2%)</td> <td>50%</td> <td>0.7% (0.1 - 4.6 %)</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>持続性心房細動</td> <td>55.1% (46.7 - 62.7%)</td> <td>40%</td> <td>0.7% (0.1 - 4.6 %)</td> <td>13%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般社団法人 日本循環器学会／一般社団法人 日本不整脈心電学会のガイドラインにおいて、冷凍バルーンアブレーション等と比較した本品の有効性は少なくとも短期的には同等レベルであり、安全性に関しては周辺組織への障害が少ないとされている。 	群	治療成功率 (95% CI)	治療成功率 目標値	主要安全性イベント発生率 (95% CI)	主要安全性イベント発生率 目標値	発作性心房細動	66.2% (57.9 - 73.2%)	50%	0.7% (0.1 - 4.6 %)	13%	持続性心房細動	55.1% (46.7 - 62.7%)	40%	0.7% (0.1 - 4.6 %)
群	治療成功率 (95% CI)	治療成功率 目標値	主要安全性イベント発生率 (95% CI)	主要安全性イベント発生率 目標値											
発作性心房細動	66.2% (57.9 - 73.2%)	50%	0.7% (0.1 - 4.6 %)	13%											
持続性心房細動	55.1% (46.7 - 62.7%)	40%	0.7% (0.1 - 4.6 %)	13%											

○ 留意事項案

228 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キット

- (1) 水疱性角膜症の患者であって、最良矯正視力が 0.7 未満であること及び不可逆の角膜上皮浮腫が存在することが確認されたものに対して使用した場合に、1 回の手術において片眼につき 1 回に限り算定できる。
- (2) 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キットは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。
- (3) 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キットを使用する前の患眼の最良矯正視力及び角膜内皮細胞密度を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 準用技術料

K 2 5 9 角膜移植術 52,600 点

○ 留意事項案

- (1) 培養ヒト角膜内皮細胞移植術は、水疱性角膜症の患者に対して、培養ヒト角膜内皮細胞を前房内に注入して角膜内皮細胞移植を行った場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ビズノバ	11,932,800 円	原価計算方式 有用性加算 10% 市場性加算 (I) 10%	—

○ 準用技術料

K 2 5 9 角膜移植術

52,600 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：5 年度

推定適用患者数：960 人

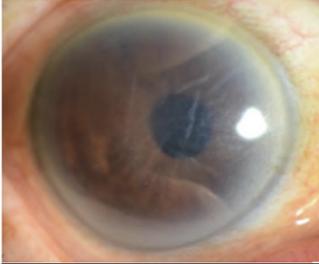
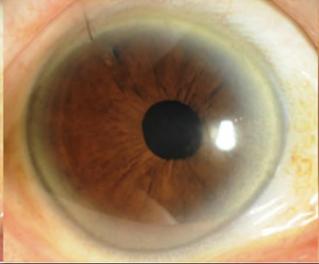
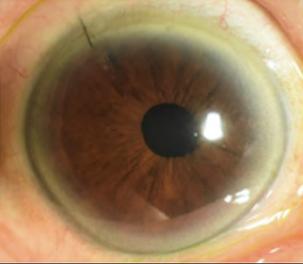
○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：6 年度

本医療機器使用患者数：160 人

予測販売金額：19.09 億円

製品概要

1 販売名	ビズノバ								
2 希望企業	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン								
3 使用目的	本品は、水疱性角膜症の患者を対象として、成熟分化型培養ヒト角膜内皮細胞を前房内に移植することで、障害を受けた単層角膜内皮組織を再建することを目的とする。								
4 構造・原理	<div data-bbox="304 450 568 517" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は水疱性角膜症の治療に用いる培養ヒト角膜内皮細胞を含む角膜内皮細胞剤を主構成体、灌流液を副構成体とする再生医療等製品である。 <div data-bbox="1246 439 1481 757" style="text-align: right;">  </div> <div data-bbox="1230 779 1490 813" style="text-align: right; font-size: small;"> <p>出典：企業提出資料</p> </div> <div data-bbox="304 779 700 846" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>臨床上的有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品を水疱性角膜症患者の前房内に移植することで、角膜内皮細胞欠損部分に接着・伸展し、障害された単層角膜内皮組織を再建し、角膜の透明性を回復させることができる。 <div style="margin-top: 10px;"> <p><術後経過> 術前 術後3年 術後5年</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>細隙灯顕微鏡 画像</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 33%; font-size: small;">最良矯正視力 小数視力 (logMAR換算視力)</td> <td style="width: 33%;">0.10 (1.00)</td> <td style="width: 33%;">1.50 (-0.18)</td> <td style="width: 33%;">1.20 (-0.08)</td> </tr> </table> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 水疱性角膜症患者を対象とした臨床研究における本品による治療の有効性は下記のとおり(術後2年時点)。 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%; font-size: small;">角膜内皮細胞密度が維持(500 個/mm² 以上)されている患者の割合</td> <td style="width: 50%; font-size: small;">最良矯正視力(logMAR)改善*の割合</td> </tr> <tr> <td>100% (34/34例)</td> <td>94.1% (32/34例)</td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small; text-align: right; margin-top: 5px;">*logMAR換算視力にて0.2以上の向上を改善とする</p>	最良矯正視力 小数視力 (logMAR換算視力)	0.10 (1.00)	1.50 (-0.18)	1.20 (-0.08)	角膜内皮細胞密度が維持(500 個/mm ² 以上)されている患者の割合	最良矯正視力(logMAR)改善*の割合	100% (34/34例)	94.1% (32/34例)
最良矯正視力 小数視力 (logMAR換算視力)	0.10 (1.00)	1.50 (-0.18)	1.20 (-0.08)						
角膜内皮細胞密度が維持(500 個/mm ² 以上)されている患者の割合	最良矯正視力(logMAR)改善*の割合								
100% (34/34例)	94.1% (32/34例)								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 弁周囲逆流閉鎖セット
 保険適用希望企業 日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
弁周囲逆流閉鎖セット	C2 (新機能・新技術)	本品は、大動脈弁位または僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全もしくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高く、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象に、欠損孔を経皮的に閉鎖することを目的とする。 ただし、経カテーテル心臓弁に発生した人工弁周囲逆流の治療を除く。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
弁周囲逆流閉鎖セット	675,400 円	原価計算方式 有用性加算 5%	1.00	該当なし

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算

(ハ)：対象疾病の治療方法の改善

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる。に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

○ 定義案

229 弁周囲欠損孔閉鎖セット

次のいずれにも該当すること

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工心膜用補綴材」であること。
- ② 大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の欠損孔を閉鎖することを目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

○ 留意事項案

229 弁周囲欠損孔閉鎖セット

- (1) 弁周囲欠損孔閉鎖セットは、大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全若しくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高い患者のうち、本品による治療が医学的に必要であると判断された患者に対して、欠損孔を経皮的に閉鎖することを目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して2個を限度として算定できる。
- (2) 弁周囲欠損孔閉鎖セットは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。
- (3) 弁周囲欠損孔閉鎖セットの使用に当たっては、区分番号「K 5 5 5」弁置換術が適応とならない医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 準用技術料

(順行性アプローチ又は逆行性アプローチで実施した場合)

K 5 7 4-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術 31,850 点

(心尖部アプローチで実施した場合)

K 5 7 4 心房中隔欠損閉鎖術 1 単独のもの 39,130 点

○ 留意事項案

(順行性アプローチ又は逆行性アプローチで実施した場合)

- (1) 弁周囲欠損孔閉鎖術は、大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全若しくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高い患者のうち、本品による治療が医学的に必要であると判断された患者に対し、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、順行性アプローチ又は逆行性アプローチで実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
- (2) 本治療の実施に当たっては、「K 5 5 5」弁置換術が適応とならない理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(心尖部アプローチで実施した場合)

- (1) 弁周囲欠損孔閉鎖術は、大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全若しくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高い患者のうち、本品による治療が医学的に必要であると判断された患者に対し、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、心尖部アプローチで実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
- (2) 本治療の実施に当たっては、「K 5 5 5」弁置換術が適応とならない理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
弁周囲逆流閉鎖セット	849,000 円	131 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット 有用性加算 10%	1.26

○ 準用技術料：

(順行性アプローチで実施した場合)

K 5 7 4-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術 31,850 点

(心尖部アプローチで実施した場合)

K 5 5 5-2 経カテーテル弁置換術

1 経心尖大動脈弁置換術 61,530 点

(逆行性アプローチで実施した場合)

K 5 5 5-2 経カテーテル弁置換術

2 経皮的動脈弁置換術 39,060 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：初年度

推定適用患者数：290 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：9 年度

本医療機器使用患者数：290 人

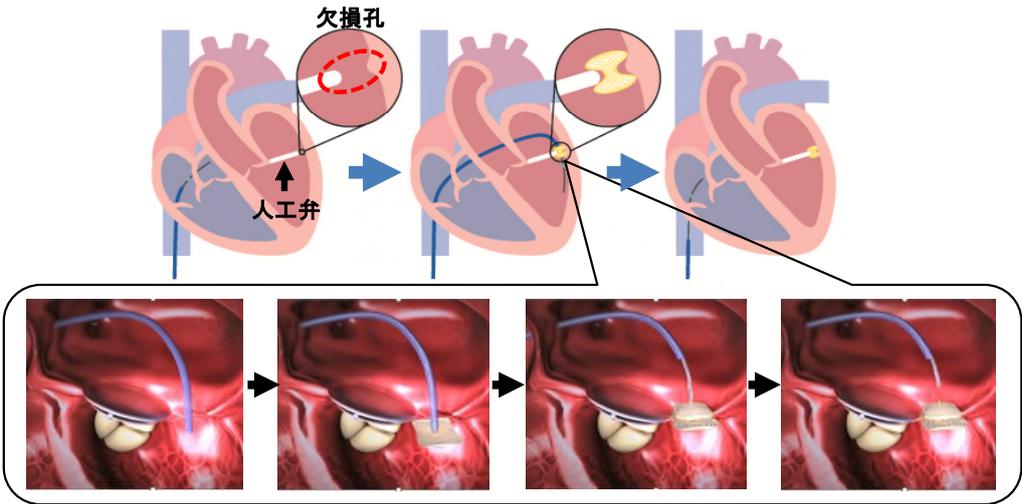
予測販売金額：3.1 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
弁周囲逆流閉鎖セット	未定	4,310 ユーロ (662,000 円)	4,340 ユーロ (667,000 円)	4,500 ユーロ (691,000 円)	未定	673,000 円

*為替レート (令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ=153.58 円

1 販売名	弁周囲逆流閉鎖セット
2 希望企業	日本ライフライン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、大動脈弁位または僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全もしくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高く、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象に、欠損孔を経皮的に閉鎖することを目的とする。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="304 521 568 595" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流(以下、「PVL」という。)の閉鎖に用いる医療機器である。 <div data-bbox="1155 528 1458 792" style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">出典: 企業提出資料</p> <p style="margin-top: 20px;"><手技概要></p> <div data-bbox="400 891 1422 1395" style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <div data-bbox="304 1424 700 1498" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>臨床上的有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本邦で実施された治験において、本品を用いた治療後30日死亡及び院内死亡の割合は3.4%(1/29 例)であった。 ● PVLによる溶血性貧血を伴う患者においては、術後24週時点で41.2%(7/17例)で溶血性貧血の改善が見られ、また、PVLによる心不全を伴う患者においては、術後24週時点で重症度の有意な改善(SAS代謝当量平均 3.1Mets (術前)→ 4.4Mets (術後24週))が見られ、患者の長期的な予後についても改善することが示唆された。 ● これまで確立した治療法が存在しなかった外科的手術リスクが高いPVLの患者に対して、新たな治療選択肢となる。 <div data-bbox="1177 1424 1437 1458" style="text-align: right; margin-top: 5px;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div>

新医薬品一覧表(令和6年8月15日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ブリアビアク錠25mg ブリアビアク錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	ユーシービージャパン株式会社	ブリーバラセタム	新有効成分含有医薬品	373.30円 609.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内113	抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む))	3
2	ジンタス錠50mg	50mg1錠	ノーベルファーマ株式会社	ヒステジン亜鉛水和物	新有効成分含有医薬品	232.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内322	無機質製剤(低亜鉛血症)	5
3	ファビハルタカプセル200mg	200mg1カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	イブタコバン塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	73,218.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品(発作性夜間ヘモグロビン尿症)	7
4	オムジャラ錠100mg オムジャラ錠150mg オムジャラ錠200mg	100mg1錠 150mg1錠 200mg1錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	モメロチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	21,214.00円 31,821.00円 42,428.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(骨髄線維症)	9
5	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	日本イーライリリー株式会社	ピルトブルチニブ	新有効成分含有医薬品	10,201.00円 19,465.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンデル細胞リンパ腫)	11
6	ハイイータン錠50mg	50mg1錠	海和製薬株式会社	ゲマロンチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	4,382.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内429	その他の腫瘍用薬(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	13
7	アビガン錠200mg	200mg1錠	富士フイルム富山化学株式会社	ファビピラビル	新効能医薬品、新用量医薬品	39,862.50円	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症)	15
8	リブテンシテ錠200mg	200mg1錠	武田薬品工業株式会社	マリバビル	新有効成分含有医薬品	37,536.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症)	17
9	ザビセフタ配合点滴静注用	(2.5g)1瓶	ファイザー株式会社	アピバクタムナトリウム/セフトンジム水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	16,111円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 新薬創出等加算	注613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(〈適応菌種〉本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌〈適応症〉敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍)	19
10	セブーロチン静注用1000単位	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	武田薬品工業株式会社	乾燥濃縮人プロテインC	新有効成分含有医薬品	558,108円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=15% 新薬創出等加算	注634	血液製剤類(先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病)	21
11	小児用レルベア50エリプタ14吸入用 小児用レルベア50エリプタ30吸入用	14吸入1キット 30吸入1キット	グラクソ・スミスクライン株式会社	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	新医療用配合剤	2,367.40円 4,846.80円	規格間調整	小児加算A=10% 新薬創出等加算	外229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合))	23

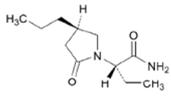
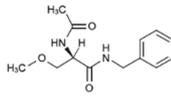
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	ブイタマークリーム1%	1%1g	日本たばこ産業株式会社	タピナロフ	新有効成分含有医薬品	300.80円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	外269	その他の外用薬(アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬)	25

	品目数	成分数
内用薬	12	8
注射薬	2	2
外用薬	3	2
計	17	12

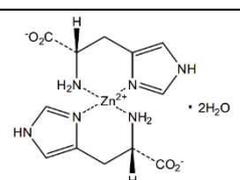
新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（内用薬）		
成分名	ブリーバラセタム		
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）		
販売名 （規格単位）	ブリアクタ錠25mg（25mg1錠） ブリアクタ錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日200mgを超えない範囲で適宜増減できる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：ラコサミド 会社名：ユーシービージャパン（株）	
		販売名（規格単位） ビムパット錠100mg ^注 （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 355.50円 （711.00円）
	規格間比	ビムパット錠100mg及びビムパット錠50mgの 規格間比：0.70685	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） （加算前） 100mg1錠 355.50円 → （加算後） 373.30円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	25mg1錠 50mg1錠	373.30円 609.30円	（1日薬価：746.60円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1錠 米国(NADAC) 22.79ドル 3,327円 英国 2.32ポンド 427円 独国 3.85ユーロ 608円 仏国 1.25ユーロ 198円 外国平均価格 411.00円 50mg1錠 米国(NADAC) 22.95ドル 3,351円 英国 2.32ポンド 427円 独国 3.85ユーロ 608円 仏国 1.25ユーロ 198円 外国平均価格 411.00円 （注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2016年1月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 4.8万人 178億円	
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ブリーバラセタム	ラコサミド
	イ. 効能・効果	<u>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	シナプス小胞たん白質2Aとの結合によるてんかん発作抑制作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日2回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] ----- 既収載品と異なり、用法・用量に漸増期間及び増量間隔の規定がない本剤は、既収載品と比して使用に際しての利便性が高いと考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当する（H1）		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

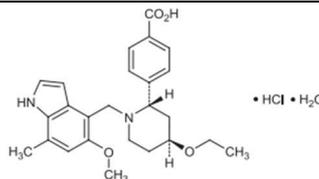
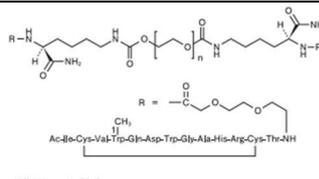
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ヒスチジン亜鉛水和物		酢酸亜鉛水和物
	イ. 効能・効果	<u>低亜鉛血症</u>		○ウィルソン病（肝レンズ核変性症） ○ <u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>亜鉛の補充</u>		銅吸収阻害作用 <u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造			(H ₃ C-CO ₂) ₂ Zn・2H ₂ O
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内服</u> <u>錠剤</u> 1日1回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1日2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当する（A=5%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は5%が妥当である。		
	先駆加算 (10～20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5～10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：小児加算適用）			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-内-3								
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）								
成分名	イプタコパン塩酸塩水和物								
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）								
販売名 （規格単位）	ファビハルタカプセル200mg（200mg 1カプセル）								
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症								
主な用法・用量	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。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：ペグセタコプラン 会社名：Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		エムパペリ皮下注1080mg ^注 （1080mg 20mL 1瓶）	488,121円 （139,463円）						
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目							
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1							
補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 200mg 1カプセル 69,731.50円 → （加算後） 73,218.10円								
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	200mg 1カプセル 73,218.10円 （1日薬価：146,436.20円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
（参考） 200mg 1カプセル 米国（AWP） 904.11ドル 132,000円 （注1）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2023年12月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8年度</td> <td style="text-align: center;">496人</td> <td style="text-align: center;">215億円</td> </tr> </table>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	8年度	496人	215億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
8年度	496人	215億円							
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日						

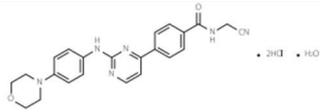
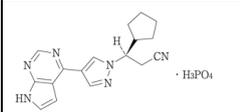
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	イプタコパン塩酸塩水和物		ペグセタコプラン
		イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症		左に同じ
		ロ. 薬理作用	補体B因子阻害作用		補体C3タンパク質及びC3bに結合することにより、C3の開裂を阻害し、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体生成を阻害
		ハ. 組成及び化学構造	 $\cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$		 n は約800～1100である。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回		注射 注射剤 週に2回	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当する（A=5%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] ----- 本剤は、補体B因子阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上的有用性が評価されていることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆加算 (10～20%)	該当しない			
	迅速導入加算 (5～10%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬取載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-内-4			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	モメロチニブ塩酸塩水和物			
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）			
販売名 （規格単位）	オムジャラ錠100mg（100mg1錠） オムジャラ錠150mg（150mg1錠） オムジャラ錠200mg（200mg1錠）			
効能・効果	骨髄線維症			
主な用法・用量	通常、成人にはモメロチニブとして200mg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。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ルキソリチニブリン酸塩 会社名：ノバルティス ファーマ（株）		
		販売名（規格単位） ジャカビ錠5mg ^{注）} （5mg1錠）	薬価（1日薬価） 4,074.20円 （40,742.00円）	
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
	規 格 間 比	1（ジャカビ錠5mg及びジャカビ錠10mgの規格間比が1を超えるため）		
	補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）		
		（加算前）	（加算後）	
		200mg1錠 40,742.00円	→ 42,779.10円	
外 国 平 均 価 格 調 整	（調整前）			
		200mg1錠 42,779.10円	→ 42,428.00円	
算 定 薬 価	100mg1錠 21,214.00円 150mg1錠 31,821.00円 200mg1錠 42,428.00円（1日薬価：42,428.00円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	
英国	188.33ポンド 34,653.30円	（ピーク時）	予測販売金額	
独国	197.88ユーロ 31,265.10円	5年度	284人 41億円	
外国平均価格		32,959.20円		
150mg1錠				
英国	188.33ポンド 34,653.30円			
独国	197.88ユーロ 31,265.10円			
外国平均価格		32,959.20円		
200mg1錠				
英国	188.33ポンド 34,653.30円			
独国	197.88ユーロ 31,265.10円			
外国平均価格		32,959.20円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年9月）				
（注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均				
製造販売承認日	令和6年6月24日		薬価基準収載予定日	
		令和6年8月15日		

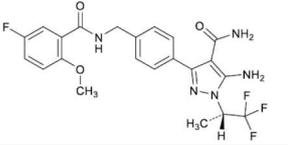
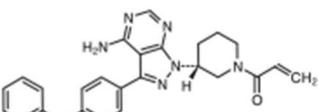
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	モメロチニブ塩酸塩水和物	ルキシソリチニブリン酸塩
	イ. 効能・効果	<u>骨髄線維症</u>	○左に同じ ○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） ○造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
	ロ. 薬理作用	<u>ヤヌスキナーゼ (JAK) / アクチビンA 受容体1型 (ACVR1) 阻害剤</u>	<u>ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用錠剤</u> 1日1回	<u>内用錠剤</u> 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 本剤は JAK 阻害薬による治療歴のある患者に対し効果が認められたことから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬取載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ピルトブルチニブ		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	ジャイパーカ錠50mg（50mg1錠） ジャイパーカ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはピルトブルチニブとして200mg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。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	規格間比	イムブルピカカプセル140mg ^注 （140mg1カプセル） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	〔有用性加算（II）（A=10%） （加算前） 100mg1錠 17,696.20円 → （加算後） 19,465.80円		
算定薬価	50mg1錠 10,201.00円 100mg1錠 19,465.80円（1日薬価：38,931.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 50mg1錠 米国(AWP) 294.00ドル 42,924.00円 100mg1錠 米国(AWP) 441.00ドル 64,386.00円 （注1）為替レートは令和5年7月～令和6年6月平均 （注2）米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2023年1月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 8年度	137人
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

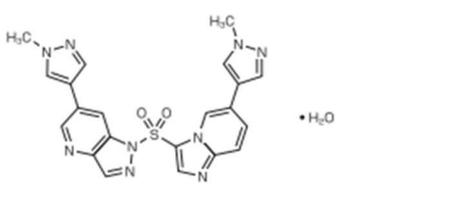
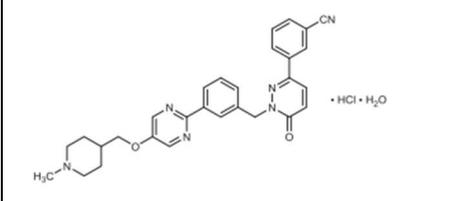
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ピルトブルチニブ	イブルチニブ
	イ. 効能・効果	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の <u>マントル細胞リンパ腫</u>	○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○ <u>マントル細胞リンパ腫</u> ○造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
	ロ. 薬理作用	<u>ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ カプセル剤 左に同じ
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=10%） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例／標準的治療法）：③-a/b=2p〕 ----- 本剤は、BTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の患者群において効果が認められており、米国NCCNガイドラインの記載等から、本邦においても標準的治療として位置づけされ得ると考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	グマロンチニブ水和物		
新薬収載希望者	海和製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ハイイータン錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはグマロンチニブとして1回300mgを1日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。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：テポチニブ塩酸塩水和物 会社名：メルクバイオファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		テプミトコ錠250mg ^{注）} （250mg1錠）	14,399.00円 （28,798.00円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	50mg1錠 4,382.30円（1日薬価：26,293.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数
		4年度	297人
最初に承認された国（年月）： 中国（2023年3月）		予測販売金額	
		16億円	
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

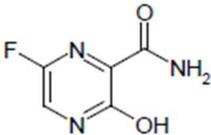
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	グマロンチニブ水和物	テポチニブ塩酸塩水和物	
	イ. 効能・効果	<u>ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	間葉上皮転換因子 (ME T) 阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-内-7		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	ファビピラビル		
新薬収載希望者	富士フィルム富山化学（株）		
販売名 （規格単位）	アビガン錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	<p>1. 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）</p> <p>2. 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</p> <p>※効能・効果の1. については、当該感染症への対策に使用すると厚生労働大臣が判断した場合においてのみ使用されるものであるため、効能・効果の2. についてのみ薬価収載を希望</p>		
主な用法・用量	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	25,549.00円
		営業利益	5,122.10円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>
		流通経費	2,273.20円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>
		消費税	3,294.40円
	補正加算	<p>市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 1.0</p> <p style="text-align: right;">（加算前）（加算後）</p> <p style="text-align: center;">200mg1錠 36,238.60円 → 39,862.50円</p>	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg1錠 39,862.50円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		予測販売金額 （ピーク時）	
最初に承認された国（年月）：日本		6年度	70人
			2.2億円
製造販売承認日	平成27年3月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

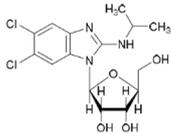
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年7月16日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	ファビピラビル	ロ) 及びニ) について、本剤とモルヌピラビルは一定の類似性があると考えられるものの、本剤は重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症を効能・効果とする初めての薬剤であることを踏まえると、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	
	ロ. 薬理作用	核酸 (RNA) 合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-内-8			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）			
成分名	マリバビル			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	リブテンシティ錠200mg（200mg1錠）			
効能・効果	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症			
主な用法・用量	通常、成人にはマリバビルとして1回400mgを1日2回経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	20,356.80円	
		営業利益	4,081.10円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	1,811.20円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	2,624.90円	
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%） 市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0.6 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> (加算前) (加算後) </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> 200mg1錠 28,874.00円 → 37,536.20円 </div>		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	200mg1錠 37,536.20円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg1錠 英国 206.30 ポンド 37,950.00円 独国 326.30 ユーロ 51,552.90円 外国平均価格 44,751.50円 （参考） 200mg1錠 米国（AWP） 266.80 ドル 38,950.50円 <small>（注1）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均</small> <small>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 151人 11億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2021年11月）				
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年7月16日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	マリバビル	イ) 及びニ) について、本剤とバルガンシクロビルは一定の類似性あると考えるが、バルガンシクロビルは薬価収載から10年以上経過(2004年11月収載)しており、新薬算定最類似薬は過去10年間に薬価収載されたものとする原則から外れることなどを勘案し、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	
	ロ. 薬理作用	UL97キナーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(I)(35~60%)	該当する(A=40%) [イ. 新規作用機序(異なる作用点): ①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善(不十分例): ③-a=1p] ----- 本剤はUL97キナーゼを標的分子とした新規作用機序医薬品であること、既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性の患者に対して有効性が期待できること等から、有用性加算(I)(A=40%)を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算(II)(5~30%)	該当しない	
	市場性加算(I)(10~20%)	該当する(A=10%) ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算(II)(5%)	該当しない	
	特定用途加算(5~20%)	該当しない	
	小児加算(5~20%)	該当しない	
	先駆加算(10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算(5~10%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する(主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アビバクタムナトリウム／セフトアジジム水和物	タゾバクタムナトリウム／セフトロザン硫酸塩	
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍</p>	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用／β-ラクタマーゼ阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日3回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当する（A=35%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p] ----- 本剤は、既記載のβ-ラクタマーゼ阻害薬と比べより広範囲のβ-ラクタマーゼを阻害すること、比較薬で効果が不十分な患者に対する治療選択肢となり得ることから、有用性加算（Ⅰ）（A=35%）を適用することが適当と判断した。		
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-注-2		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	乾燥濃縮人プロテインC		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	セプーロチン静注用1000単位（1,000国際単位1瓶（溶解液付））		
効能・効果	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病		
主な用法・用量	本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〉 通常、初回は100～120国際単位/kgを、次回以降3回は60～80国際単位/kgを6時間毎に投与し、その後は45～60国際単位/kgを6時間又は12時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。 〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉 通常、45～60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：乾燥濃縮人活性化プロテインC 会社名：KMバイオロジクス（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=15%） （加算前）	（加算後）
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	558,108円 （1日薬価：2,678,918円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国(ASP) 1,502.50 ドル 219,365円 英国 2,000 ポンド 368,000円 独国 3,178.49 ユーロ 502,201円 仏国 7,256 ユーロ 1,146,448円 外国平均価格 363,189円 （注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2001年7月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 16人 1.7億円	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

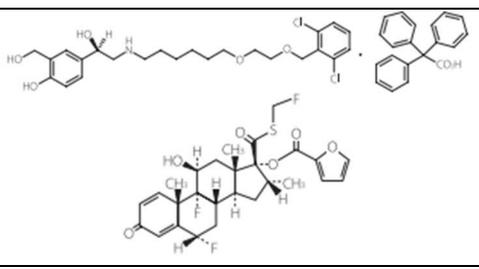
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	乾燥濃縮人プロテインC	乾燥濃縮人活性化プロテインC
	イ. 効能・効果	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患 ○深部静脈血栓症、急性肺血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病
	ロ. 薬理作用	プロテインCの補充	活性化プロテインCの補充
	ハ. 組成及び化学構造	461個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量約62kDa）	155アミノ酸残基からなる軽鎖と250アミノ酸残基からなる重鎖がジスルフィド結合で連結された二本鎖分子
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 6時間又は12時間毎に1回投与	注射 注射剤 24時間持続投与
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） 〔ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p〕 ----- 本剤は、比較薬の注射用アナクトCは24時間の点滴静脈内注射であるのに対し、本剤は6時間又は12時間毎の静脈内注射であり、投与時間も短縮されていることを踏まえ、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当する（A=15%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。日本人の試験組入れ数等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-外-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名 （規格単位）	小児用レルベア50エリプタ14吸入用 小児用レルベア50エリプタ30吸入用		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 μ g）及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 μ g）を1日1回吸入投与する。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レルベア100エリプタ30吸入用	4,857.80円（161.90円）
	規格間比	①アニュイティ100エリプタ30吸入用及びアニュイティ200エリプタ30吸入用の規格間比：0.40129 ②レルベア100エリプタ30吸入用及びレルベア100エリプタ14吸入用の規格間比：0.97315	
	補正加算	規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=10%） （加算前） 30吸入1キット 4,304.20円 → （加算後） 4,734.60円	
	外国平均 価格調整	なし	
キット特徴部 位の原材料費	14吸入1キット	2,255.20円 →	2,367.40円
	30吸入1キット	4,734.60円 →	4,846.80円
算定薬価	14吸入1キット	2,367.40円	
	30吸入1キット	4,846.80円（1日薬価：161.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時）	予測販売金額
		10年度	8.8千人
			96百万円
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年5月）			
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

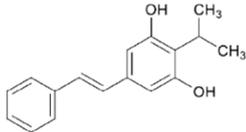
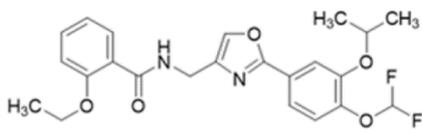
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和6年7月16日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ピランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル			左に同じ		
	イ. 効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	β受容体刺激作用／抗炎症作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造				左に同じ		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入			左に同じ 左に同じ 左に同じ			
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない					
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない					
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない					
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない					
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない					
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない					
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。本邦における承認は米国と比べて大きく遅れていないこと等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。					
	先駆加算 (10~20%)	該当しない					
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由：小児加算適用)						
費用対効果評価への 該当性	該当しない						
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-08-外-2								
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）								
成分名	タピナロフ								
新薬収載希望者	日本たばこ産業（株）								
販売名 （規格単位）	ブイタマーククリーム1%（1%1g）								
効能・効果	○アトピー性皮膚炎 ○尋常性乾癬								
主な用法・用量	<アトピー性皮膚炎> 通常、成人及び12歳以上の小児には、1日1回、適量を患部に塗布する。 <尋常性乾癬> 通常、成人には、1日1回、適量を患部に塗布する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：ジファミラスト 会社名：大塚製薬（株）							
		販売名（規格単位） モイゼルト軟膏1% （1%1g）	薬価（1日薬価） 150.40円 （601.60円）						
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	1%1g 300.80円（1日薬価：601.60円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
1%1g 米国(NADAC) 23.07ドル 3,367.90円 （注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年5月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 7年度</td> <td style="text-align: center;">61万人</td> <td style="text-align: center;">90億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 7年度	61万人	90億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 7年度	61万人	90億円							
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	タピナロフ	ジファミラスト	
	イ. 効能・効果	○アトピー性皮膚炎 ○尋常性乾癬	アトピー性皮膚炎	
	ロ. 薬理作用	芳香族炭化水素受容体（A h R）調節作用	ホスホジエステラーゼ4（P D E 4）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム剤 1日1回	左に同じ 軟膏剤 1日2回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	特定用途加算（5～20%）	該当しない		
	小児加算（5～20%）	該当しない		
	先駆加算（10～20%）	該当しない		
迅速導入加算（5～10%）	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：小児加算要件該当）			
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

市場拡大再算定品目について

○ 効能変更等が承認された既記載品及び2年度目以降の予想販売額が一定額を超える既記載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬記載の機会（年4回）を活用して、薬価を見直すこととされている。

○ 今般、NDBデータ（3月診療分）に基づく検討を行ったところ、デュピクセント皮下注について市場拡大再算定の特例の要件に該当したことから、新薬記載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

[要件の該当性]

デュピクセント皮下注は令和6年2月に「既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹」の効能又は効果が追加され、効能又は変更の承認を受けた日から10年を経過していない。また、NDBデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が1,000億円超1,500億円以下かつ、基準年間販売額の1.5倍以上に該当する。

《薬価算定組織 令和6年7月16日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		再算定の理由	補正加算	適用日
1	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 デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	デュピルマブ (遺伝子組換え)	サノフィ (株)	300mg2mL1 筒 300mg2mL1 キット 200mg1.14mL1 筒	61,523 円 61,714 円 43,320 円	53,493 円 53,659 円 39,549 円	注 449	その他の アレルギー用薬	市場拡大再算定の特例の要件に該当	A=10 A=7.5	令和6年11月1日 (※1)
	アドトラザゲ皮下注 150mg シリンジ	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	レオファーマ(株)	150mg1mL1 筒	29,295 円	24,182 円	注 449	その他のアレルギー用薬	類似品	無	令和6年11月1日 (※1)
	イブグリース皮下注 250mg シリンジ イブグリース皮下注 250mg オートインジェクター	レブリキズマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	250mg2mL1 筒 250mg2mL1 キット	61,520 円 61,520 円	50,782 円 50,782 円	注 449	その他のアレルギー用薬	類似品	無	令和6年11月1日 (※1)

※1 医療機関等における在庫への影響等を踏まえ、再算定薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	3	6
外用薬	0	0
計	3	6

テゼスパイアの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

テゼスパイアについて、令和6年6月12日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 (β) ※1	患者割合 (%)
(a-1) 2型喘息(血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ かつIgE抗原感作陰性)	デュピルマブ	0.1	30.9
(a-2) 2型喘息(IgE抗原感作陽性)	オマリズマブ	0.1	45.9
(b) 非2型喘息(血中好酸球数 $< 150/\mu\text{L}$ かつIgE抗原感作陰性)	標準療法	0.1	23.2

※1 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式(I)で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	テゼペルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	210mg1.91mL1筒	176,253円	169,058円	注229 その他の呼吸器官用薬	H1(市場規模が100億円以上)	令和6年11月1日
2	テゼスパイア皮下注 210mg ペン	テゼペルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	210mg1.91mL1キット	178,182円	170,987円	注229 その他の呼吸器官用薬	H5(テゼスパイア皮下注 210mg シリンジの類似品目)	令和6年11月1日

※2 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	テゼスパイア皮下注	気管支喘息※	176,253 円 (210mg 1.91mL 1筒)	5%	145 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/11/9	2

※ 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

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：テゼスパイア皮下注（テゼペルマブ）

製造販売業者名：アストラゼネカ株式会社

効能・効果：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）

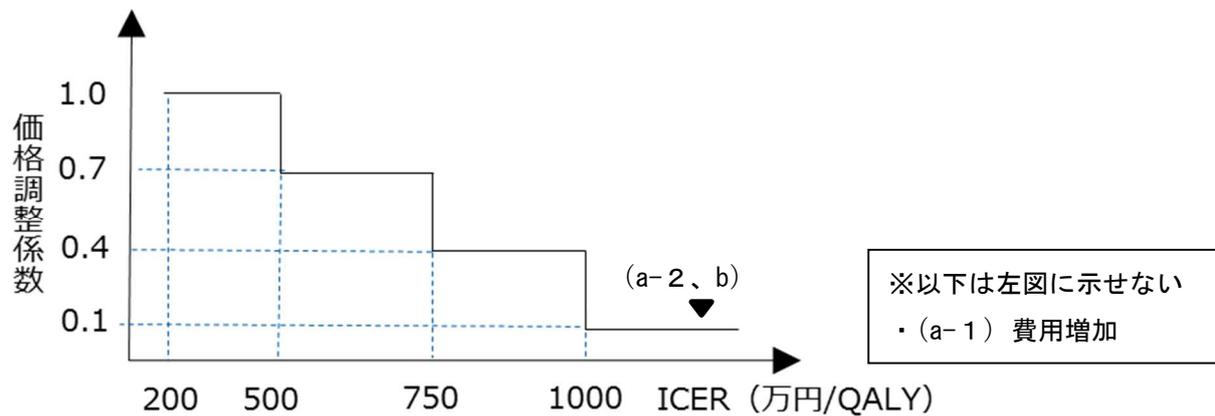
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1,2	患者割合（%）
(a-1) 2型喘息（血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ かつ IgE 抗原感作陰性）	デュピルマブ	費用増加※3	30.9
(a-2) 2型喘息（IgE 抗原感作陽性）	オマリズマブ	1,000 万円/QALY 以上	45.9
(b) 非2型喘息（血中好酸球数 $< 150/\mu\text{L}$ かつ IgE 抗原感作陰性）	標準療法	1,000 万円/QALY 以上	23.2

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの（価格調整係数（ β ）は 0.1）

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) テゼスパイアの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組み

分析対象集団	既存治療によってもコントロールできない難治性喘息 (a) 2型喘息(血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ 又はIgE抗原感作陽性) (a-1) 2型喘息(血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ かつIgE抗原感作陰性) (a-2) 2型喘息(IgE抗原感作陽性) (b) 非2型喘息(血中好酸球数 $< 150/\mu\text{L}$ かつIgE抗原感作陰性)
比較対照技術名	(a-1) 既存の生物学的製剤(メポリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ)のうち最も安価なもの (a-2) オマリズマブ (b) 標準療法*(評価対象技術: テゼペルマブ+標準療法) *標準療法は、吸入 β_2 刺激薬、吸入ステロイド薬等
その他	(a) 2型喘息(血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ 又はIgE抗原感作陽性)の集団については以下の感度分析を実施する。 分析対象集団: (a-1) 好酸球性喘息(抗IL-5抗体/IL-5R α 抗体が投与) (a-2) アトピー型喘息(抗IL-5抗体/IL-5R α 抗体以外の生物学的製剤が投与) 比較対照技術名: (a-1) ベンラリズマブ (a-2) オマリズマブ

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

公的分析は、上記の分析枠組み(分析対象集団と比較対照技術)を主張し、企業はその他に記載のある分析枠組みを主張した。

(専門組織(1回目)の見解)

- 臨床実態をどの程度考慮すべきかについては、分析を行うに当たっての実現可能性や、データが存在するかどうかということを含めて議論をする必要があるのではないか。
- 議論を踏まえ、公的分析を基本としつつ、臨床実態について論点となっているところである血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ 又はIgE抗原感作陽性の患者群については、感度分析として分析を行ってはどうか。

(企業の不服意見)

- 企業の主張する分析枠組みがより臨床実態に即しており、採用すべきと考える。

(専門組織(2回目)の見解)

- 公的分析枠組みを採用し、企業案は感度分析として位置づけたうえで、感度分析の内容等も含めて、専門組織で議論していくという方向が良いのではないか。

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

- ・ 公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。

・ 総死亡率に対する補正について

製造販売業者は、分析モデルから推計される各分析対象集団の総死亡率 2.7~3.6%（2年あたり）が、Roche らによるフランスの観察研究における報告値 8.0%（2年あたり）に比較すると低いことを理由に、後者に整合するように、分析モデル上の死亡への遷移確率を上方補正した。しかし、日本の統計値やヨーロッパ諸国の喘息患者を対象として死亡率を推計した Engelkes らの観察研究の報告値は、分析モデルから推計される総死亡率と乖離しておらず、フランスの観察研究の死亡率は過大評価されている可能性がある。よって、公的分析は、総死亡率を補正しない再分析を実施した。また、分析対象集団 (b) は、製造販売業者の分析結果（ICER 1,000 万円/QALY 未満）と公的分析結果（1,000 万円/QALY 以上）で区分が異なっていたため、補正による影響を分析するため、総死亡率（補正係数）と ICER の推移の関係性を評価した。

・ 感度分析について

シナリオ分析 (a-1) 集団における比較対照はベンラリズマブとされており、製造販売業者は Menzies-Gow らのネットワークメタアナリシス (NMA) 研究に基づき追加的有用性を主張しているが、企業の示したデータによると、ベンラリズマブの治療効果は、同じ抗 IL-5 抗体/IL-5R α 抗体であるメポリズマブに劣る傾向にある。また、同データから、デュピルマブの治療効果がメポリズマブと同様であることより、感度分析の対象集団である好酸球性喘息の患者において、抗 IL-5 抗体/IL-5R α 抗体を比較対照技術とすること自体、適切ではないのではないかと懸念される。

また、抗 IL-5 抗体/IL-5R α 抗体のうち、ベンラリズマブと効果同等であるとされたメポリズマブを比較対照技術として、Menzies-Gow らの NMA のデータを当てはめると、ICER の値が大きく変わるため、企業側の推計値はベストケースであり適切ではない。

- ・ 製造販売業者から提示された論点

・ 総死亡率に対する補正について

当初モデルで使用された死亡率パラメータは、本剤が適応となる「コントロール不良な難治性喘息患者」とマッチしたものではないため、モデルの外的妥当性を高め、費用対効果の適切な評価を行うためには、RWD 研究の死亡率データを用いた補正を行うべきではないかと懸念される。

・ ベスト/ワーストシナリオ分析について

公的分析は、生物学的製剤の有効性に優劣があるかのように、比較対照技術の有効性データを別の薬剤のものに置き換えて ICER を計算し、ベンラリズマブを比較対照とした感度分析は妥当ではないのではないかと主張したが、これは、分析枠組み決定時の前提と矛盾しており、分析ガイドラインにも反するものではないかと懸念される。

患者背景を揃えた MAIC (Matching Adjusted Indirect Comparison) の結果によれば、ベンラリズマブの有効性はメポリズマブと同等以上であり、Menzies-Gow らの NMA の結果のみに基づいてベンラリズマブがメポリズマブに劣るとすることは適切ではないかと懸念される。

・ 感度分析の扱いについて

実臨床における本剤の費用対効果が正しく評価されるよう、臨床実態をより反映した枠組みである感度分析に重きを置いた評価を検討すべきではないか。

以上を踏まえ、専門組織で議論し、総死亡率に対する補正について及び感度分析の検討について、下記のとおり議論され、公的分析結果が妥当と考えられた。

- ・ 死亡率が6.5%（2年あたり）より低ければ、ICERの区分が変わらないとする公的分析側の感度分析結果が提示されたが、コントロール不良な重症喘息による死亡率についての専門家の見解も踏まえると、日本の臨床現場で死亡率が6.5%（2年あたり）以上であるとは考えにくい。
- ・ シナリオ分析の結果を検討したところ、比較対照技術を入れ変えると、治療効果の推定値により結果が大きく変わり、製造販売業者は「ベストケース」を提出していると考えられる。このことから、シナリオ分析の評価も踏まえた上で、公的分析結果を採用すべきと考える。

上記専門組織の決定について、製造販売業者から、総死亡率に対する補正および感度分析の検討について不服意見が出され、MAICの結果を用いれば、総死亡率を補正せずともベンラリズマブとメボリズマブいずれと比較した場合のICERも1,000万円/QALYを下回ることが示された。

専門組織では、死亡率に関しては、年齢の高い集団の死亡率を当てはめるのは妥当ではないこと、また製造販売会社が主張する8%（2年あたり）という高い死亡率は臨床での印象と乖離があること等が議論された。また、感度分析の検討については、企業が示したMAICは、Menzies-GowらのNMAで使用されているSimulated Treatment Comparison(STC)と、患者背景を揃えているという点では同じであるが、これらの間でも結果は一貫しておらず、感度分析を採用するのは難しいと考えられた。また、基本的に生物製剤のどの薬剤でも使用が可能である現状において、その優劣が明らかでなく、効果が同等であると考えられる場合は、価格等を考慮して評価を行った基本分析結果がより妥当であることから、専門組織は公的分析結果を採用した。

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和6年8月7日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	取載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	10	ゾルゲンスマ (バルティファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	40	パキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（3001シート） 19,805.50円（6001シート）	5%	281億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	公的分析中
3	41	マンジャロ (日本イーライリリ)	2型糖尿病	1,924円（2.5mg0.5mL1キット） 3,848円（5mg0.5mL1キット） 5,772円（7.5mg0.5mL1キット） 7,696円（10mg0.5mL1キット） 9,620円（12.5mg0.5mL1キット） 11,544円（15mg0.5mL1キット）	10%	367億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	公的分析中
4	42	ゾコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円（125mg1錠）	5%	192億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	公的分析中
5	43	ベスレミ (ファーマイゼンジャパン)	真性多血症	297,259円（250µg0.5mL1筒） 565,154円（500µg1mL1筒）	なし	163億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/5/17	公的分析中
6	44	ゴアCTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※2	1,490,000円	5%	92億円	H2（市場規模が50億円以上）	2023/7/5	企業分析中
7	45	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	5,802.40円（50mg1カプセル）	5%	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/8/23	企業分析中
8	46	フォゼベル (協和キリン)	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円（5mg1錠） 345.80円（10mg1錠） 510.90円（20mg1錠） 641.80円（30mg1錠）	40%	193億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	企業分析中
9	47	レクビオ (バルティファーマ)	※3	443,548円	40%	195億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	企業分析中
10	48	ウゴービ (ボehringer Ingelheim)	※4	1,876円（0.25mg0.5mL1キット） 3,201円（0.5mg0.5mL1キット） 5,912円（1mg0.5mL1キット） 7,903円（1.7mg0.75mL1キット） 10,740円（2.4mg0.75mL1キット）	5%	328億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	企業分析中
11	49	エプキンリ (ジェンマ)	※5	137,724円（4mg0.8mL1瓶） 1,595,363円（48mg0.8mL1瓶）	10%	307億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	企業分析中
12	50	レケンビ (Eーザイ)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	45,777円（200mg2mL1瓶） 114,443円（500mg0.5mL1瓶）	45%	986億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/12/13	企業分析中

※1 取載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

※3 効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

・心血管イベントの発現リスクが高い

・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

※4 効能・効果：肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

・BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する

・BMIが35kg/m²以上

※5 効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和6年8月7日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
13	51	レプロジル (アリストル・マヤース [®] スカイグ)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円 (25mg1瓶) 551,000円 (75mg1瓶)	45%	123億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/4/10	-
14	52	トルカブ (アストゼ [®] 初)	※ 6	9,263.50円 (160mg1錠) 11,244.30円 (200mg1錠)	35%	103億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/5/15	-
15	53	エルレフィオ (ファイバー)	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	558,501円 (44mg1瓶) 957,222円 (76mg1瓶)	10%	165億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/5/15	-
16	54	ピロイ (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	54,502円 (100mg1瓶)	5%	145億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/5/15	-
17	55	ブリイビアクト (ユーシービー・ジャパン)	てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)	373.30円 (25mg1錠) 609.30円 (50mg1錠)	5%	178億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/8/7	-

※ 6 効能・効果：内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN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

費用対効果評価終了品目（令和6年8月7日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (グラクカ・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (パルティスファーマ)	白血病	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アルクジオファーマ)	発作性夜間へモグロ ビン尿症	331億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (パルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (グラクカ・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イェスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	82億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (パルティスファーマ)	慢性心不全	141億円	H 5（コラランの 類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (パルティスファーマ)	慢性心不全	95億円	H 5（エンレストの 類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	112億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{※3}	129億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4}	127億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	-
16	13	リバルサス (ノボ・ルティスカファーマ)	2型糖尿病	116億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フザリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫）の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加）」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和6年8月7日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イーライリリ)	片頭痛	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キ ット)	42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キ ット)	2023/6/1
18	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1キ ット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1キ ット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジエン)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1mL 1キ ット)	38,980円 (70mg 1mL 1キ ット)	2023/6/1
20	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメド)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1瓶)	73,683円 (3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリット・サインズ)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1瓶)	61,997円 (100mg 1瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキューロ (ヤセファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本メドニック)	※ 5	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・イントロ・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1錠)	187.50円 (45mg 1錠)	2023/11/1

※ 5 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の挿込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※ 6 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

費用対効果評価終了品目（令和6年8月7日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
29	27	レットヴィモ (日本イーライリリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※7、甲状腺髄様癌※7	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	3,674.10円（40mgカプセル） 6,973.30円（80mgカプセル）	2024/2/1
30	31	ビヴラツツ (トリスファーマシューティカルズジャパン)	※8	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	80,596円（150mg6mL1瓶）	変更なし	-
31	32	ピンゼレックス (ユニビエーゼジャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	120億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	156,408円（160mg1mL1キット） 156,408円（160mg1mL1筒）	変更なし	-
32	33	ウィフガート (アルジェンタジャパン)	全身型重症筋無力症	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	421,455円（400mg20mL1瓶）	388,792円（400mg20mL1瓶）	2024/2/1
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	2,331.20円（40mgカプセル）	2,297.90円（40mgカプセル）	2024/2/1
34	35	オンデキサ (アレクシオファーマ)	※9	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	338,671円（200mg1瓶）	変更なし	-
35	36	ケレンディア (バイエル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	264億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	143.90円（10mg錠） 205.80円（20mg錠）	2024/7/1
36	37	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	2,357.80円（200mgカプセル）	2,164.90円（200mgカプセル）	2024/7/1
37	38	ソーティクツ (アリストル・マヤース・スクイア)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2,770.90円 (6mg錠)	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	2,770.90円（6mg錠）	2,533.40円（6mg錠）	2024/8/1
38	39	テゼスパイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	145億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	176,253円（210mg1.91mL1筒） 178,182円（210mg1.91mL1キット）※10	169,058円（210mg1.91mL1筒） 170,987円（210mg1.91mL1キット）※10	2024/11/1

※7 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

※8 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管痙攣、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

※9 効能効果：直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパン）とシリン酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

※10 テゼスパイア皮下注210mgペン、テゼスパイア皮下注210mgシリンジの収載後、新キット製品として2023年11月22日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。

薬価削除等手続きの明確化について

経緯

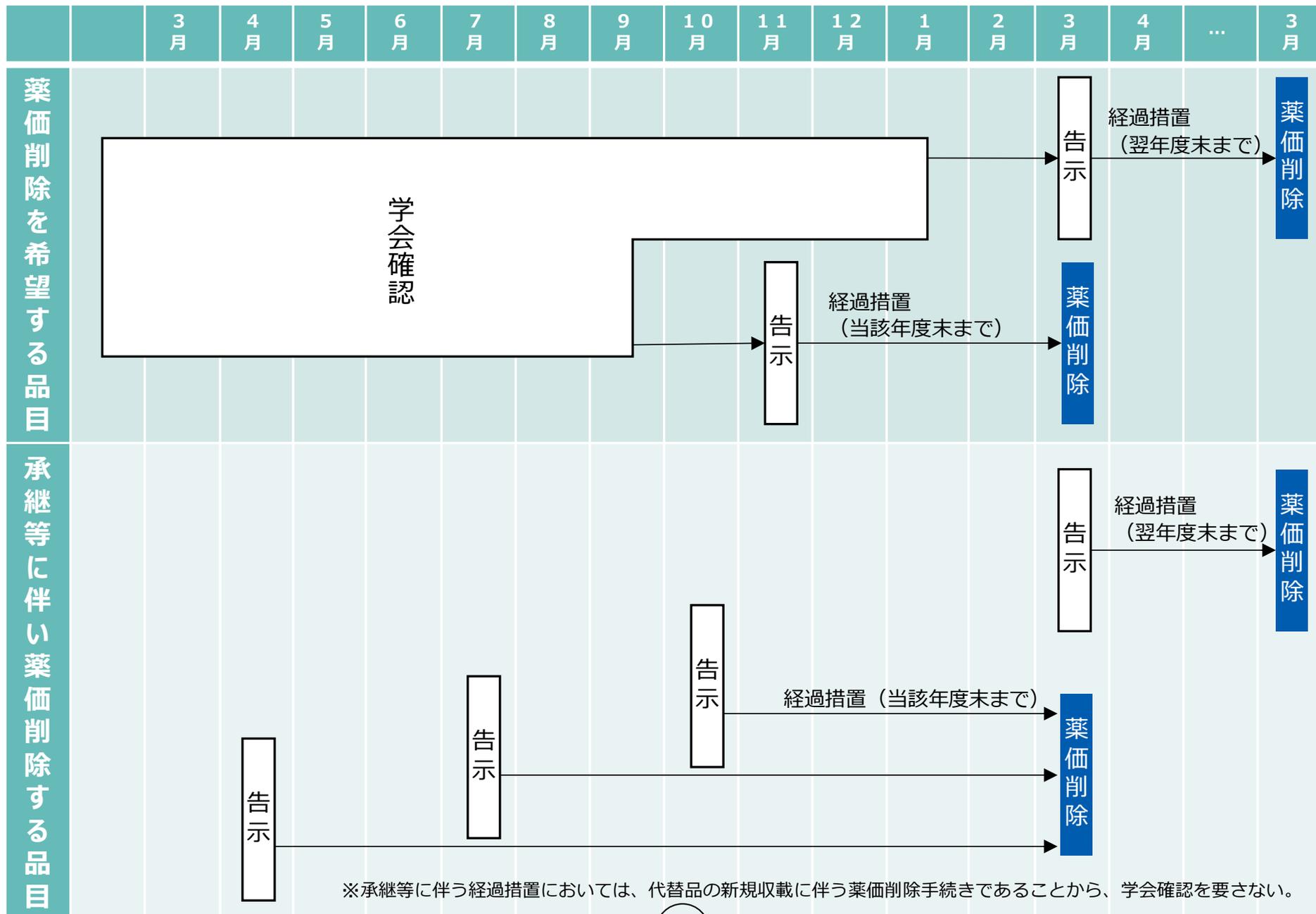
- 薬価基準に収載された医薬品を薬価基準から削除する際には、
 - ① 医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者が供給の停止及び薬価基準からの削除を希望する場合は、製造販売業者から提出される供給停止に係る事前報告書及び薬価基準収載品目削除願に基づき、厚生労働省において関係学会の意見を聴いた上で薬価削除等の可否を判断する
 - ② 承継、代替新規^{※1}又はG1撤退^{※2}に伴い既収載品の薬価基準からの削除が必要な場合は、製造販売業者から提出される薬価基準収載品目削除願に基づき、厚生労働省において薬価削除の可否を判断するといった手続きを経て、告示改正を行い、薬価削除までの時期（使用期限）を示した上で薬価基準上の経過措置品目に移行することとしている。
 - ※1 何らかの事情で承継ができない場合や、既承認品目の名称や成分等によりそのまま製造販売することが難しい場合等に、新規承認取得時に代替された既承認品目を承認整理することを前提として、代替された既承認品目とほぼ同一内容で承認を取得した品目を薬価収載する手続き
 - ※2 「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G1品目）の供給停止等に係る手続について」（平成31年3月29日付厚生労働省医政局経済課事務連絡）に基づく、後発医薬品の増産をあらかじめ調整した上で行うG1品目の削除手続き
- 今般、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書」（令和6年5月22日とりまとめ）において、「関係学会や製薬企業双方の負担軽減も考慮し、供給停止・薬価削除プロセスについて、少量多品目生産の適正化の観点からプロセスの明確化を図るとともに、一定の条件下で簡素化するなどの方策について、(中略)検討を行うべき」とされたところ。
- これを受けて、今後の薬価削除等手続きについては、その明確化のため、使用期限の設定及び経過措置品目への移行も含めて、別添のとおり行うこととしたい。
- 当該通知に基づき薬価基準等の削除を行おうとする品目については、経過措置品目が示される告示改正予定時期の1か月程度前を目安に中央社会保険医療協議会に報告することとする。

(別添) 薬価削除手続き (案)

- ① 医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者が供給の停止及び薬価基準からの削除を希望する場合
 1. 製造販売業者から供給停止事前報告書が提出された品目（以下「薬価削除品目」という。）について、厚生労働省が関係学会に対して撤退の可否確認を行う。
 2. 製造販売業者から提出された1の品目に係る薬価削除願に基づき、再度、厚生労働省が関係学会に対して撤退の可否確認を行う。(シェアが一定の割合以下の品目の場合は、再度の学会確認は不要)
 3. 2の後、今後、薬価削除される品目として中医協へ報告する。
 4. 薬価削除品目について、関係告示を改正し、経過措置期間の経過後に薬価基準から削除する。告示改正は毎年3月及び11月に行い、薬価基準削除の経過措置期間は告示改正後の最初の3月末までとする。
 5. 関係告示の改正後、必要があれば製造販売業者が経過措置期間の延長を申請する。当該申請があった品目については、中医協へ報告後、告示を改正し、翌年度末まで経過措置を延長する（1年間の延長）。

- ② 承継、代替新規又はG1撤退に伴い薬価削除が必要な場合
 1. 製造販売業者から提出された薬価削除品目に係る薬価削除願に基づき、中医協へ報告する。(代替品目が存在するため、学会確認は不要)
 2. 薬価削除品目について、関係告示を改正し、経過措置期間の経過後に薬価基準から削除する。告示改正は定期的に行い、薬価基準削除の経過措置期間は告示改正後の最初の3月末までとする。
 3. 関係告示の改正後、必要があれば製造販売業者が経過措置期間の延長を申請する。当該申請があった品目については、中医協へ報告後、告示を改正し、翌年度末まで経過措置を延長する（1年間の延長）。

○薬価削除等手続きのイメージ



後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

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%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5月17日及び6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6年4月26日に公知申請が受理された医薬品並びに令和6年8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	ピラフトビカプセル 50mg ピラフトビカプセル 75mg	エンコラフェニブ	50mg1カプセル 75mg1カプセル	3,239.6円 4,769.8円	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌及びBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌	ピメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mg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。	28,618.8円/回 このほかに併用薬の費用がかかる	100020 甲状腺の悪性腫瘍				
								100020xx99x1xx	1575	25.00回	1,454,430円	94,388円
								100020xx99x2xx	1576	6.00回	349,063円	231,290円
								100020xx99x3xx	1577	15.00回	872,658円	323,814円
								100020xx99x5xx	1578	9.00回	523,595円	424,130円
一変	メクトビ錠15mg	ピメチニブ	15mg1錠	4,926.4円	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌及びBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌	エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはピメチニブとして1回45mg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	14,779.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる	100020 甲状腺の悪性腫瘍				
								100020xx99x1xx	1575	25.00回	1,454,430円	94,388円
								100020xx99x2xx	1576	6.00回	349,063円	231,290円
								100020xx99x3xx	1577	15.00回	872,658円	323,814円
								100020xx99x5xx	1578	9.00回	523,595円	424,130円
一変	ジーラスタ皮下注3.6mg	ペグフィルグラステム（遺伝子組換え）	3.6mg0.36mL1筒	82,672円	造血幹細胞の末梢血中への動員	通常、成人にはペグフィルグラステム（遺伝子組換え）として、7.2mgを1回皮下投与する。	165,344円/回	130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130020xx97x0xx	1997	1.00回	165,344円	23,872円
								130030xx97x00x	2013	1.00回	165,344円	24,333円
								130040xx97x0xx	2038	1.00回	165,344円	66,154円
一変	タルグレチンカプセル 75mg	ベキサロテン	75mg1カプセル	2,846.7円	皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫	通常、成人にはベキサロテンとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	17,080.2円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	2002	28.00回	478,246円	85,020円
								130030xx99x3xx	2003	16.00回	273,283円	138,882円
								130030xx97x2xx	2016	46.00回	785,689円	466,884円
								130030xx97x3xx	2017	30.00回	512,406円	448,760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	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	セルペルカチニブ	40mg1カプセル 80mg1カプセル	4,066.2円 7,717.4円	RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍	通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mg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。 通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量（セルペルカチニブとして1回約92mg/m ² ）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。	15,434.8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 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040040 肺の悪性腫瘍 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 050010 心臓の悪性腫瘍 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 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。） 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 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 100190 褐色細胞腫、パラングリオーマ 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・子宮付属器の悪性腫瘍 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 120030 外陰の悪性腫瘍 120040 陰の悪性腫瘍 120050 絨毛性疾患 180050 その他の悪性腫瘍	010010xx9904xx 4 52.00回 802,610円 195,665円 010010xx9906xx 5 10.00回 154,348円 6,692円 010010xx97x4xx 13 92.00回 1,420,002円 461,338円 010010xx97x5xx 14 68.00回 1,049,566円 266,933円 010010xx03x4xx 25 132.00回 2,037,394円 683,951円 010010xx03x5xx 26 74.00回 1,142,175円 462,853円 010010xx03x6xx 27 70.00回 1,080,436円 127,072円 02001xxx99x1xx 321 30.00回 463,044円 205,032円 03001xxx99x3xx 392 62.00回 956,958円 156,233円 03001xxx99x40x 393 20.00回 308,696円 114,467円 03001xxx99x41x 394 28.00回 432,174円 161,403円 03001xxx97x3xx 403 120.00回 1,852,176円 309,340円 03001xxx97x4xx 404 52.00回 802,610円 220,703円 03001xxx0213xx 412 224.00回 3,457,395円 359,179円 040010xx99x2xx 470 54.00回 833,479円 79,435円 040010xx99x30x 471 18.00回 277,826円 110,850円 040010xx99x31x 472 32.00回 493,914円 180,546円 040010xx97x3xx 475 44.00回 679,131円 267,583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)	
2ページ の続き								040040xx99060x	489	30.00回	463,044円	352,382円
								040040xx99061x	490	46.00回	710,001円	533,179円
								040040xx9916xx	503	74.00回	1,142,175円	705,814円
								040040xx97x6xx	513	74.00回	1,142,175円	876,488円
								040050xx99x2xx	524	46.00回	710,001円	101,466円
								040050xx99x3xx	525	38.00回	586,522円	114,436円
								040050xx97x3xx	529	50.00回	771,740円	174,388円
								050010xxxxxxxx	671	32.00回	493,914円	303,120円
								060010xx99x30x	912	32.00回	493,914円	63,536円
								060010xx99x31x	913	74.00回	1,142,175円	190,091円
								060010xx99x40x	914	18.00回	277,826円	74,458円
								060010xx99x41x	915	32.00回	493,914円	161,226円
								060010xx97x30x	921	82.00回	1,265,654円	224,706円
								060010xx97x31x	922	130.00回	2,006,524円	382,746円
								060010xx97x40x	923	34.00回	524,783円	147,838円
								060010xx97x41x	924	62.00回	956,958円	276,628円
								060010xx02x4xx	929	162.00回	2,500,438円	588,163円
								060020xx9902xx	933	46.00回	710,001円	88,155円
								060020xx9903xx	934	14.00回	216,087円	60,339円
								060020xx97x2xx	941	64.00回	987,827円	152,964円
								060020xx97x3xx	942	40.00回	617,392円	144,045円
								060030xx99x2xx	952	50.00回	771,740円	75,169円
								060030xx99x31x	954	22.00回	339,566円	225,490円
								060030xx97x2xx	960	64.00回	987,827円	285,630円
								060030xx97x3xx	961	40.00回	617,392円	245,932円
								060035xx99x2xx	969	48.00回	740,870円	102,054円
								060035xx99x3xx	970	14.00回	216,087円	67,543円
								060035xx97x2xx	978	76.00回	1,173,045円	218,621円
								060035xx97x3xx	979	50.00回	771,740円	156,116円
								060035xx0103xx	995	48.00回	740,870円	108,704円
								060040xx99x2xx	1002	50.00回	771,740円	64,709円
								060040xx99x30x	1003	14.00回	216,087円	67,416円
								060040xx99x31x	1004	30.00回	463,044円	169,604円
								060040xx9702xx	1013	72.00回	1,111,306円	172,666円
							060040xx9703xx	1014	48.00回	740,870円	190,747円	
							060040xx9712xx	1020	96.00回	1,481,741円	168,512円	
							060040xx0303xx	1032	48.00回	740,870円	134,080円	
							060050xx9903xx	1042	48.00回	740,870円	253,474円	
							060050xx99040x	1043	16.00回	246,957円	114,052円	
							060050xx99041x	1044	36.00回	555,653円	173,676円	
							060050xx97x3xx	1050	82.00回	1,265,654円	334,816円	
							060050xx97x4xx	1051	34.00回	524,783円	214,079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)	
3ページ の続き								060060xx9903xx	1060	14.00回	216,087円	34,684円
								060060xx9703xx	1064	26.00回	401,305円	64,788円
								060060xx9713xx	1067	42.00回	648,262円	104,857円
								06007xxx9903xx	1077	50.00回	771,740円	71,692円
								06007xxx9904xx	1078	12.00回	185,218円	64,943円
								06007xxx9914xx	1084	28.00回	432,174円	64,295円
								06007xxx97x3xx	1089	80.00回	1,234,784円	200,823円
								06007xxx97x4xx	1090	30.00回	463,044円	104,520円
								070030xx9901xx	1316	22.00回	339,566円	213,690円
								070030xx97x1xx	1319	76.00回	1,173,045円	466,735円
								070030xx01x1xx	1321	106.00回	1,636,089円	439,868円
								070040xx99x2xx	1323	42.00回	648,262円	96,860円
								070040xx99x3xx	1324	32.00回	493,914円	172,256円
								070040xx97x2xx	1328	78.00回	1,203,914円	215,137円
								070040xx97x3xx	1329	62.00回	956,958円	272,313円
								070040xx02x2xx	1332	90.00回	1,389,132円	205,076円
								070040xx02x3xx	1333	88.00回	1,358,262円	360,696円
								070041xx99x2xx	1335	56.00回	864,349円	78,473円
								070041xx99x3xx	1336	20.00回	308,696円	200,630円
								070041xx97x2xx	1341	90.00回	1,389,132円	469,960円
								070041xx97x3xx	1342	42.00回	648,262円	229,164円
								080005xx99x1xx	1497	18.00回	277,826円	108,630円
								080006xx99x2xx	1502	58.00回	895,218円	68,126円
								080006xx99x3xx	1503	14.00回	216,087円	55,508円
								090010xx99x2xx	1548	58.00回	895,218円	55,424円
								090010xx99x30x	1549	14.00回	216,087円	124,310円
								090010xx99x31x	1550	38.00回	586,522円	139,970円
								090010xx97x2xx	1558	68.00回	1,049,566円	210,289円
								090010xx97x3xx	1559	32.00回	493,914円	127,757円
								100030xx99x1xx	1584	36.00回	555,653円	159,571円
								100030xx97x1xx	1586	122.00回	1,883,046円	407,576円
								100180xx9901xx	1618	28.00回	432,174円	225,244円
								100180xx97x1xx	1621	64.00回	987,827円	388,944円
								100190xx99x1xx	1625	14.00回	216,087円	143,594円
								11001xxx9901xx	1677	32.00回	493,914円	98,397円
								11001xxx97x1xx	1682	60.00回	926,088円	210,286円
								11001xxx01x1xx	1686	46.00回	710,001円	103,747円
								11002xxx99x1xx	1688	24.00回	370,435円	127,424円
								110050xx99x1xx	1693	36.00回	555,653円	141,238円
								110050xx97x1xx	1696	66.00回	1,018,697円	253,222円
							110050xx02x1xx	1698	44.00回	679,131円	249,834円	
							110050xx01x1xx	1700	60.00回	926,088円	241,166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)	
4ページの続き								110060xx99x20x	1704	20.00回	308,696円	42,660円
								110060xx99x21x	1705	34.00回	524,783円	82,219円
								110060xx97x2xx	1709	44.00回	679,131円	101,725円
								110060xx01x2xx	1713	32.00回	493,914円	45,841円
								110070xx99x20x	1716	20.00回	308,696円	45,561円
								110070xx99x21x	1717	36.00回	555,653円	98,112円
								110070xx97x2xx	1722	44.00回	679,131円	108,848円
								110070xx03x20x	1726	14.00回	216,087円	18,750円
								110070xx03x21x	1727	32.00回	493,914円	51,044円
								110080xx9903xx	1735	26.00回	401,305円	90,688円
								110080xx9907xx	1738	10.00回	154,348円	5,929円
								110080xx97x3xx	1743	48.00回	740,870円	145,248円
								110100xx99x10x	1751	22.00回	339,566円	113,142円
								110100xx99x11x	1752	50.00回	771,740円	236,651円
								110100xx97x10x	1754	46.00回	710,001円	196,584円
								110100xx97x11x	1755	80.00回	1,234,784円	471,347円
								120010xx99x2xx	1836	46.00回	710,001円	91,582円
								120010xx99x30x	1837	10.00回	154,348円	44,000円
								120010xx99x31x	1838	18.00回	277,826円	103,025円
								120010xx97x2xx	1845	56.00回	864,349円	212,736円
								120010xx97x30x	1846	24.00回	370,435円	75,260円
								120010xx97x31x	1847	66.00回	1,018,697円	268,358円
								120010xx01x30x	1851	44.00回	679,131円	110,434円
								120010xx01x31x	1852	86.00回	1,327,393円	313,216円
								12002xxx99x40x	1856	10.00回	154,348円	42,370円
								12002xxx99x41x	1857	16.00回	246,957円	129,784円
								12002xxx97x3xx	1863	90.00回	1,389,132円	178,538円
								12002xxx97x4xx	1864	26.00回	401,305円	88,950円
								12002xxx01x4xx	1870	48.00回	740,870円	101,950円
								120030xx99x2xx	1872	60.00回	926,088円	89,402円
								120030xx99x3xx	1873	12.00回	185,218円	70,431円
								120040xx99x2xx	1877	52.00回	802,610円	83,871円
								120040xx99x3xx	1878	12.00回	185,218円	72,487円
120050xx99x1xx	1881	12.00回	185,218円	68,054円								
180050xx99x1xx	2473	28.00回	432,174円	134,556円								
180050xx97x1xx	2475	58.00回	895,218円	257,880円								
一変	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	バレメトスタットシル酸塩	50mg1錠 100mg1錠	6,267.7円 12,017.0円	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	通常、成人にはバレメトスタットとして200mgを1日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。	24,034.0円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x8xx	2008	21.00回	504,714円	471,073円
								130030xx97x8xx	2026	39.00回	937,326円	855,330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	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	50単位1瓶 100単位1瓶	33,368円 59,310円	上肢及び下肢痙縮	<p>〈上肢痙縮〉 小児 通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計3～6単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は6単位/kgと200単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。 ※緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等</p> <p>〈下肢痙縮〉 小児 通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位/kgと300単位、両下肢への投与で10単位/kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。 ※緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋等</p>	59,310円/回	全診断群分類		「上肢及び下肢痙縮」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。		
一変	スキリージ点滴静注600mg	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	600mg10mL1瓶	190,369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、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1200mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。	380,738円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	1166	1.00回	380,738円	37,706円
								060185xx99x1xx	1167	1.00回	380,738円	148,114円
								060185xx99x2xx	1168	1.00回	380,738円	265,486円
								060185xx99x3xx	1169	1.00回	380,738円	226,471円
								060185xx99x5xx	1171	1.00回	380,738円	208,160円
								060185xx97x0xx	1172	1.00回	380,738円	67,750円
								060185xx97x1xx	1173	2.00回	761,476円	281,494円
								060185xx97x3xx	1174	2.00回	761,476円	543,726円
								060185xx97x5xx	1175	2.00回	761,476円	555,884円
								060185xx0100xx	1177	1.00回	380,738円	39,797円
								060185xx0101xx	1178	2.00回	761,476円	213,620円
								060185xx0110xx	1179	1.00回	380,738円	78,086円
								060185xx0111xx	1180	2.00回	761,476円	285,249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)	
公知	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンボパグ オラミン	12.5mg1錠 25mg1錠	2,211.4円 4,356.5円	慢性特発性血小板減少性紫斑病 ※用法・用量の変更(1歳以上の小児への適用追加)	通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボパグとして初回投与量12.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は50mgとする。	2,211.4円/回	130110 出血性疾患(その他)				
								130110x1xxx0xx	2087	5.00回	11,057円	2,680円
新薬(4)	オムジャラ錠100mg オムジャラ錠150mg オムジャラ錠200mg	モメロチニブ塩酸塩水和物	100mg1錠 150mg1錠 200mg1錠	21,214.0円 31,821.0円 42,428.0円	骨髄線維症	通常、成人にはモメロチニブとして200mg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。	42,428.0円/回	130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130050xx99x4xx	2049	18.00回	763,704円	317,509円
								130050xx97x4xx	2052	31.00回	1,315,268円	799,354円
新薬(5)	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠100mg	ピルトブルチニブ	50mg1錠 100mg1錠	10,201.0円 19,465.8円	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫	通常、成人にはピルトブルチニブとして200mg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。	38,931.6円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x7xx	2007	14.00回	545,042円	498,041円
								130030xx97x70x	2024	34.00回	1,323,674円	908,248円
								130030xx97x71x	2025	65.00回	2,530,554円	1,863,590円
新薬(6)	ハイイータン錠50mg	グマロンチニブ水和物	50mg1錠	4,382.3円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはグマロンチニブとして1回300mgを1日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。	26,293.8円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	489	15.00回	394,407円	352,382円
								040040xx99061x	490	23.00回	604,757円	533,179円
								040040xx9916xx	503	37.00回	972,871円	705,814円
								040040xx97x6xx	513	37.00回	972,871円	876,488円
新薬(7)	アビガン錠200mg	ファビピラビル	200mg1錠	39,862.5円	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。	(1日目) 358,762.5円/回 (2日目から10日目) 15,9450.0円/回	180030 その他の感染症(真菌を除く。)				
								180030xxxxxx0x	2466	20.00回	3,587,625円	31,670円
								180030xxxxxx1x	2467	20.00回	3,587,625円	107,457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%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)	
新薬(9)	ザビセフタ配合点滴静注用	アビバクタムナトリウム／セフトラジウム水和物	(2.5g)1瓶	16,111円	本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌による敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	通常、成人には1回2.5g(アビバクタムとして0.5g/セフトラジウムとして2g)を1日3回2時間かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。	16,111円/回 一部の適応症に対してはこのほかに併用薬の費用がかかる	040080 肺炎等 040081 誤嚥性肺炎 060150 虫垂炎 060310 肝膿瘍(細菌性・寄生虫性疾患を含む。) 060335 胆嚢炎等 060340 胆管(肝内外)結石、胆管炎 060370 腹膜炎、腹腔内膿瘍(女性生殖器を除く。) 060570 その他の消化器等の障害 11013x 下部尿路疾患 110310 腎臓又は尿路の感染症 120110 子宮・子宮附属器の炎症性疾患 120270 産褥期を中心とするその他の疾患 180010 敗血症 180040 手術・処置等の合併症				
								0400800x99x0xx	533	42.00回	676,662円	72,390円
								0400800x99x1xx	534	42.00回	676,662円	171,588円
								0400800x97x0xx	535	42.00回	676,662円	201,354円
								0400801099x0xx	537	18.00回	289,998円	10,610円
								0400801099x1xx	538	36.00回	579,996円	49,986円
								0400801097x0xx	539	18.00回	289,998円	10,610円
								0400801097x1xx	540	42.00回	676,662円	186,344円
								0400801199x0xx	541	18.00回	289,998円	10,610円
								0400801199x1xx	542	36.00回	579,996円	49,986円
								0400801197x0xx	543	18.00回	289,998円	10,610円
								0400801197x1xx	544	42.00回	676,662円	186,344円
								0400802299x000	545	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802299x001	546	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802299x002	547	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802299x003	548	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802299x004	549	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802299x010	550	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802299x011	551	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802299x012	552	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802299x013	553	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802299x014	554	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802299x1xx	555	42.00回	676,662円	157,999円
								0400802297x0xx	556	42.00回	676,662円	186,344円
								0400802297x1xx	557	42.00回	676,662円	638,823円
								0400802399x000	558	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802399x001	559	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802399x002	560	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802399x003	561	36.00回	579,996円	50,450円
								0400802399x004	562	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802399x005	563	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802399x010	564	36.00回	579,996円	50,450円
0400802399x011	565	42.00回	676,662円	59,300円								
0400802399x012	566	42.00回	676,662円	59,300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)	
8ページの続き								0400802399x013	567	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802399x014	568	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802399x015	569	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802399x1x0	570	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802399x1x1	571	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802399x1x2	572	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802399x1x3	573	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802399x1x4	574	42.00回	676,662円	157,999円
								0400802399x1x5	575	42.00回	676,662円	157,999円
								0400802397x0xx	576	42.00回	676,662円	186,344円
								0400802397x1xx	577	42.00回	676,662円	638,823円
								0400802499x0xx	578	42.00回	676,662円	59,300円
								0400802499x1x1	579	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802499x1x2	580	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802499x1x3	581	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802499x1x4	582	42.00回	676,662円	143,350円
								0400802499x1x5	583	42.00回	676,662円	157,999円
								0400802497xxxx	584	42.00回	676,662円	186,344円
								040081xx99x0xx	585	42.00回	676,662円	72,060円
								040081xx99x1xx	586	42.00回	676,662円	124,778円
								040081xx97x0xx	587	42.00回	676,662円	168,090円
								040081xx97x1xx	588	42.00回	676,662円	427,188円
								060150xx99xxxx	1138	24.00回	415,176円	41,475円
								060150xx97xxxx	1139	36.00回	622,764円	50,736円
								060150xx03xxxx	1140	18.00回	311,382円	14,070円
								060150xx02xxxx	1141	30.00回	518,970円	45,572円
								060150xx01xxxx	1142	42.00回	726,558円	85,327円
								060310xx99xxxx	1239	42.00回	726,558円	100,858円
								060310xx97xx0x	1240	42.00回	726,558円	160,194円
								060310xx97xx1x	1241	42.00回	726,558円	710,893円
								060335xx99x0xx	1249	39.00回	674,661円	43,580円
								060335xx99x1xx	1250	42.00回	726,558円	137,082円
								060335xx97x0xx	1251	42.00回	726,558円	73,790円
								060335xx97x1xx	1252	42.00回	726,558円	287,912円
								060335xx0200xx	1253	24.00回	415,176円	17,240円
								060335xx0201xx	1254	42.00回	726,558円	99,255円
								060335xx0210xx	1255	42.00回	726,558円	71,324円
								060335xx0211xx	1256	42.00回	726,558円	246,650円
								060335xx0100xx	1257	42.00回	726,558円	49,381円
								060335xx0101xx	1258	42.00回	726,558円	193,444円
							060335xx0110xx	1259	42.00回	726,558円	119,101円	
							060335xx0111xx	1260	42.00回	726,558円	387,045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)	
9ページの の続き								060340xx99x0xx	1261	30.00回	518,970円	35,440円
								060340xx99x1xx	1262	42.00回	726,558円	113,602円
								060340xx97x0xx	1263	42.00回	726,558円	72,470円
								060340xx97x1xx	1264	42.00回	726,558円	296,436円
								060340xx03x00x	1265	30.00回	518,970円	33,550円
								060340xx03x01x	1266	42.00回	726,558円	84,205円
								060340xx03x1xx	1267	42.00回	726,558円	212,468円
								060340xx0200xx	1268	36.00回	622,764円	29,120円
								060340xx0201xx	1269	42.00回	726,558円	176,389円
								060340xx02100x	1270	42.00回	726,558円	55,336円
								060340xx02101x	1271	42.00回	726,558円	175,300円
								060340xx0211xx	1272	42.00回	726,558円	301,157円
								060340xx0100xx	1273	42.00回	726,558円	63,344円
								060370xx99x0xx	1293	42.00回	726,558円	67,308円
								060370xx99x1xx	1294	42.00回	726,558円	161,236円
								060370xx9700xx	1295	42.00回	726,558円	104,768円
								060370xx9701xx	1296	42.00回	726,558円	369,494円
								060370xx9710xx	1298	42.00回	726,558円	126,904円
								060370xx9711xx	1299	42.00回	726,558円	413,921円
								060570xx99x0xx	1309	24.00回	415,176円	16,840円
								060570xx97x0xx	1311	42.00回	726,558円	68,928円
								11013xxx99xxxx	1765	27.00回	434,997円	21,010円
								11013xxx97xxxx	1766	36.00回	579,996円	28,766円
								11013xxx04xxxx	1767	12.00回	193,332円	3,780円
								11013xxx03xxxx	1768	27.00回	434,997円	13,744円
								11013xxx02xxxx	1769	18.00回	289,998円	6,000円
								11013xxx01xxxx	1770	42.00回	676,662円	27,284円
								110310xx99xxxx	1820	42.00回	676,662円	38,410円
								110310xx97xxxx	1821	42.00回	676,662円	98,300円
								110310xx02xxxx	1822	42.00回	676,662円	91,997円
								110310xx01xxxx	1823	42.00回	676,662円	47,608円
								120110xx99xx0x	1898	27.00回	467,073円	38,825円
								120110xx99xx1x	1899	42.00回	726,558円	58,648円
								120110xx97xxxx	1900	42.00回	726,558円	87,946円
							120110xx02xxxx	1901	30.00回	518,970円	51,724円	
							120110xx01xx0x	1902	30.00回	518,970円	50,605円	
							120110xx01xx1x	1903	42.00回	726,558円	138,146円	
							120270xx99x0xx	1967	18.00回	311,382円	14,199円	
							120270xx97x0xx	1968	27.00回	467,073円	26,240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)	
10ページの続き								180010x0xxx0xx	2459	42.00回	676,662円	98,590円
								180010x0xxx1xx	2460	42.00回	676,662円	356,937円
								180010x0xxx2xx	2461	42.00回	676,662円	307,828円
								180010x0xxx3xx	2462	42.00回	676,662円	448,638円
								180010x1xxx0xx	2464	24.00回	386,664円	20,438円
								180040xx99x0xx	2469	33.00回	570,867円	40,000円
								180040xx99x1xx	2470	42.00回	726,558円	169,536円
								180040xx97x1xx	2471	42.00回	726,558円	314,863円
新薬(10)	セブローチン静注用1000単位	乾燥濃縮人ブロテインC	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	558,108円	先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症及び電撃性紫斑病の治療及び血栓形成傾向の抑制	用法用量 本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充(周術期、抗凝固療法開始時等)〉 通常、初回は100~120国際単位/kgを、次回以降3回は60~80国際単位/kgを6時間毎に投与し、その後は45~60国際単位/kgを6時間又は12時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。 〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉 通常、45~60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。	1,674,324円/回	050180 静脈・リンパ管疾患 050190 肺塞栓症 130110 出血性疾患(その他)				
								050180xx99xxxx	883	32.00回	53,578,368円	40,854円
								050180xx02xxxx	884	6.00回	10,045,944円	1,320円
								050180xx01xxxx	885	32.00回	53,578,368円	65,508円
								050190xx99x0xx	886	30.00回	50,229,720円	40,059円
								050190xx99x1xx	887	48.00回	80,367,552円	123,394円
								050190xx99x2xx	888	38.00回	63,624,312円	92,540円
								050190xx99x3xx	889	36.00回	60,275,664円	203,884円
								050190xx9700xx	890	38.00回	63,624,312円	68,705円
								050190xx9701xx	891	76.00回	127,248,624円	263,992円
								050190xx9702xx	892	68.00回	113,854,032円	186,079円
								050190xx9703xx	893	48.00回	80,367,552円	312,148円
								050190xx975xxx	894	66.00回	110,505,384円	744,697円
								130110x0xxx0xx	2084	36.00回	60,275,664円	68,932円
								130110x0xxx2xx	2085	54.00回	90,413,496円	560,096円
								130110x0xxx5xx	2086	52.00回	87,064,848円	1,124,601円
								130110x1xxx0xx	2087	10.00回	16,743,240円	2,680円
130110x1xxx5xx	2088	14.00回	23,440,536円	303,568円								

3 令和6年8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)	ファビハルタカプセル200mg	イブタコパン塩酸塩水和物	200mg1カプセル	73,218.1円	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人にはイブタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。	73,218.1円/回	130090 貧血(その他) 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「ペグセタコプラン」であったことから、130090の「ペグセタコプラン」による分岐に反映させる。
新薬(4)	オムジャラ錠100mg オムジャラ錠150mg オムジャラ錠200mg	モメロチニブ塩酸塩水和物	100mg1錠 150mg1錠 200mg1錠	21,214.0円 31,821.0円 42,428.0円	骨髄線維症	通常、成人にはモメロチニブとして200mg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。	42,428.0円/回	130050 骨髄増殖性腫瘍 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「ルキソリチニブリン酸塩」であったことから、130050の「ルキソリチニブリン酸塩」による分岐に反映させる。
新薬(5)	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠100mg	ピルトブルチニブ	50mg1錠 100mg1錠	10,201.0円 19,465.8円	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	通常、成人にはピルトブルチニブとして200mg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。	38,931.6円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 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「イブルチニブ」であったことから、130030の「イブルチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(6)	ハイータータン錠50mg	グマロンチニブ水和物	50mg1錠	4,382.3円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはグマロンチニブとして1回300mgを1日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。	26,293.8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「テボチニブ塩酸塩水和物」であったことから、040040の「テボチニブ塩酸塩」による分岐に反映させる。
新薬(10)	セプーロチン静注用1000単位	乾燥濃縮人プロテインC	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	558,108円	先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症及び電撃性紫斑病の治療及び血栓形成傾向の抑制	本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充(周術期、抗凝固療法開始時等)〉 通常、初回は100~120国際単位/kgを、次回以降3回は60~80国際単位/kgを6時間毎に投与し、その後は45~60国際単位/kgを6時間又は12時間毎に投与する。 なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。 〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉 通常、45~60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。	1,674,324円/回	130130 凝固異常(その他) 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「乾燥濃縮人活性化プロテインC」であったことから、130130の「活性型プロテインC」による分岐に反映させる。

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済告知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

放射性医薬品を用いた PET 検査の取扱い変更に伴う 揭示事項等告示の一部改正について

1. 経緯

- 保険診療において使用できる医薬品は、薬価基準に収載されている医薬品及び揭示事項等告示別表第3に収載されている医薬品等と定められており、揭示事項等告示別表第3に収載されている品目については薬価が設定されておらず、薬剤の費用は技術料に包括されている。

- 令和5年12月にアミロイド PET イメージング製剤を用いた PET 撮影、放射性医薬品の院内合成装置及び PET 検査薬（アミヴィッド静注及びビザミル静注）が保険適用*となり、このうち PET 検査薬については揭示事項等告示別表第3に収載されたところ。
 - ※ レケンピ点滴静注（令和5年12月収載）について、保険診療における投与可否の判断を行う際に脳内アミロイドベータの測定が必要

- 一方、令和6年度診療報酬改定において、保険医療材料等専門組織が、保険適用を行うことが妥当と判断した PET 検査については、当該検査に必要な PET 検査薬を薬価基準に収載し、技術料とは別に請求することが可能となった。

- 上記の制度変更を背景に、アミヴィッド静注及びビザミル静注については令和6年5月に薬価基準に収載されたところ。

2. 改正事項

- アミヴィッド静注及びビザミル静注については薬価基準に収載されたことを踏まえ、揭示事項等告示別表第3から削除し、合わせて所用の記載整備を行う。

薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会 における
コラテジェン筋注用4mgについて(概要)

令和6年7月 19 日(金)

令和6年7月 19 日に開催された薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会における、「3. その他 議題1 コラテジェン筋注用4mgについて」の概要は以下のとおりです。

1. 主な議論

アンジェス株式会社(以下「同社」という。)から申請取り下げがなされたため、6月 27 日付けでコラテジェン筋注用4mg(以下「本品」という。)の製造販売承認は失効したことが報告され、同社の申請資料とそれを受けた PMDA の審査報告書の内容を踏まえ、本品については、有効性が推定されるとした条件及び期限付承認時の判断は否定されないものの、非盲検下で実施した市販後調査では二重盲検の国内第 III 相臨床試験成績を再現できなかったことなどの意見交換を行いました。

2. 今後の予定

特になし

《参考》製品概要

販売名	コラテジェン筋注用 4 mg
製造販売業者	アンジェス株式会社(販売元:田辺三菱製薬株式会社)
承認年月日	平成 31 年 3 月 26 日(条件及び期限付承認)
承認期限	5 年(令和 6 年 3 月 25 日)
剤形・含量	1 バイアル中にベペルミノゲン ペルプラスミド(ヒト肝細胞増殖因子を発現するプラスミド DNA) 4 mg を含有する注射剤
効能、効果又は性能	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)における潰瘍の改善

保医発 0627 第 1 号
令和 6 年 6 月 27 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「コラテジェン筋注用 4mg」の保険診療上の取扱いについて

今般、令和 6 年 6 月 27 日医薬機審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき行われた申請の取下げについて」において、再生医療等製品「コラテジェン筋注用 4mg」（以下「本品」という。）の製造販売承認の失効について通知されたところですが、それに伴う保険診療上の取扱いを下記のとおりお示ししますので、十分御了知の上、遺憾のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 本品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づく製造販売承認が失効したことにより、薬価基準から削除することとなること。
なお、これに伴う薬価基準等の一部改正については、目下準備を進めていること。
2. 市場に流通している本品については、速やかに回収措置が講じられることとなるので、薬価基準からの削除の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。

医薬機審発 0627 第 1 号
令和 6 年 6 月 27 日

各都道府県衛生主管部(局)長

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき行われた申請の取下げについて

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づきアンジェス株式会社(以下「同社」という。)から改めて申請のあった再生医療等製品「コラテジェン筋注用 4mg」(以下「本品」という。)について、別添のとおり、同社から本品に係る当該申請の取下げ願が提出されたため、本品の医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づく製造販売承認は失効しましたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別添)

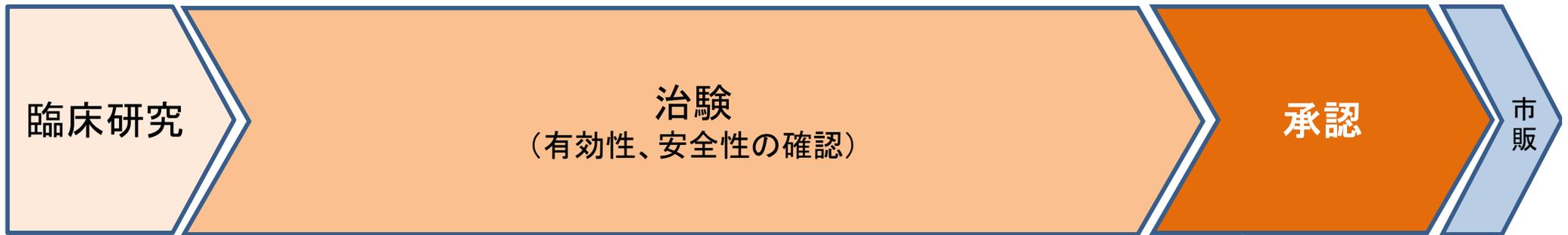
販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日	期限到来日	申請取下げ日
コラテ ジェン 筋注用 4mg	ベペルミノゲ ン ペルプラ スミド	アンジェス 株式会社	令和5年 5月31日	令和6年 3月25日	令和6年 6月27日

(参考①) 再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

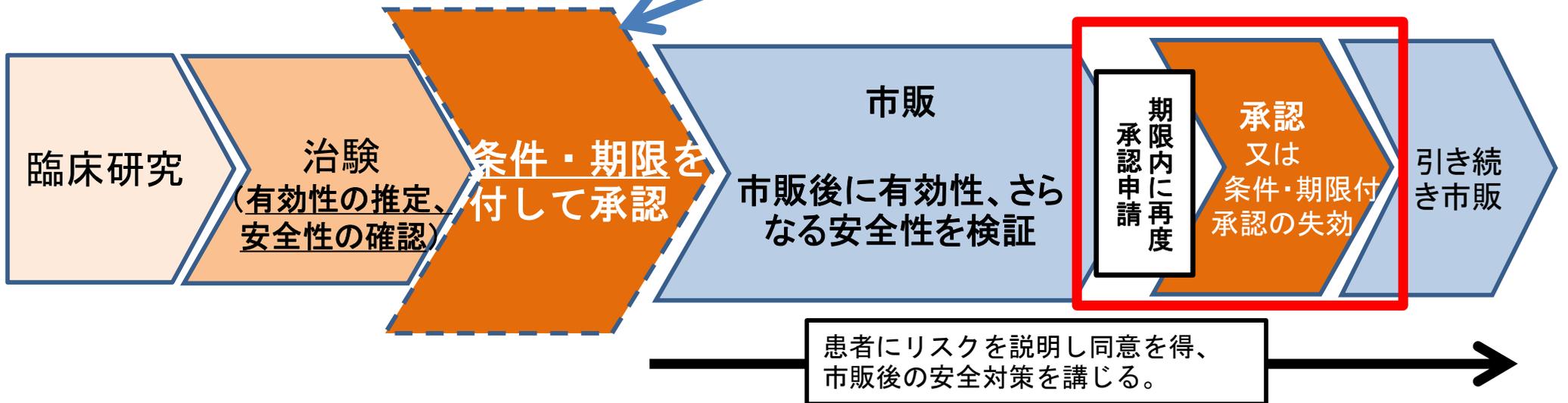
【従来の承認までの道筋】

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



※患者のアクセスをより早く！

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

(参考②) 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品一覧

	ハートシート (テルモ株式会社)	ステミラック注 (ニプロ株式会社)	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社)	デリタクト注 (第一三共株式会社)
製品	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト肝細胞増殖因子(HGF)を発現するプラスミドDNA	改変ヘルペスウイルス
適応症	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 <対象とする心不全の状態> ・NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・安静時における左室駆出率が35%以下	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)における潰瘍の改善	悪性神経膠腫
承認日	2015年9月18日 (承認期限5年+3年延長)	2018年12月28日 (承認期限7年)	2019年3月26日 (承認期限5年)	2021年6月11日 (承認期限7年)
承認時 評価資料	・国内臨床試験:単群(7例)、多施設(3施設)	・国内臨床試験:単群(13例)、単施設	・二重盲検比較試験(ASO第Ⅲ相試験) ・一般臨床試験(TAO一般臨床試験) ・臨床研究(先進医療B臨床研究)	・国内臨床試験:単群(19例)、単施設
市販後 承認条件 評価	・本品60例 ・外部対照120例 ・主要評価項目:生命予後(心臓疾患関連死)	<u>コホート①</u> AIS A、20~70歳の頸髄損傷患者 ・本品27症例 ・外部対照群54症例 ・主要評価項目: AIS2段階以上の改善(受傷後6~8週から180日) <u>コホート②</u> AIS B及びC、20~70歳の頸髄損傷患者 ・本品63症例 ・外部対照125症例 ・主要評価項目: AIS1段階以上の改善(受傷後6~8週から180日)	・本品120例 ・外部対照80例 ・主要評価項目:本品初回投与後12週時点での評価対象潰瘍の完全閉鎖率	<u>①使用成績比較調査</u> 本品投与全例と対照群*において、以下のそれぞれについてOSを主要評価項目として比較検定を行う ・初発(残存)膠芽腫(目標150例) ・再発膠芽腫(目標100例) ・悪性神経膠腫(目標60~100例) *対照群:本品納入施設において、本品初回投与日の2年6カ月前から2年前の6カ月の間に悪性神経膠腫と診断された全ての患者。10因子によるマッチングを行う。 <u>②製造販売後臨床試験</u> 下位に病変を要する悪性神経膠腫患者を対象にOS及び安全性を評価する。対照群は、使用成績比較調査の対照群のうち下位に病変を有する患者とする。

薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会 における
ハートシートの審議の概要について

令和6年7月 19 日(金)

令和6年7月 19 日に開催された薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において審議されたハートシート(以下、「本品」という。)について、審議の概要は以下のとおりです。

1. 主な議論と審議結果

1) 使用成績調査及び臨床研究の結果

<主要評価項目>

心臓疾患関連死

<重要な副次評価項目>

- ・ いずれかの重大な心血管イベントによる入院の発生までの期間
- ・ 本品移植後 6 ヶ月において LVEF が本品移植時より 5 %以上改善した症例の割合

<症例登録数/有効性解析対象集団数>

本品群：使用成績調査 67 例/49 例

対照群（参照群）：臨床研究 104 例/102 例

<評価結果>

- ✓ 参照した臨床研究のデータが外部対照であり、調整を行ってもなお両群の比較には限界があるものの、主要評価項目である心臓疾患関連死までの期間について、本品群の対照群（参照群）に対する優越性は示されなかった。
- ✓ 副次評価項目である心機能に関する LVEF の改善などでも、本品群で対照群（参照群）より優れた結果は認められなかった。
- ✓ 安全性については、条件及び期限付承認時に確認されたリスクや有害事象を超える新たな懸念は認められないものの、本品の有効性が示されていないことから、ベネフィットリスクの観点から許容可能とは言えない。

2) 結論

有効性が推定されたとした条件及び期限付承認時の判断は否定されないものの、本品の条件及び期限付承認後に実施された使用成績調査及び臨床研究の検討結果からは、本品の「効能・効果又は性能」に対する有効性は示されておらず、薬機法第 23 条の 25 第 2 項第 3 号イ「申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。」に該当すると考えるため、同法第 23 条の 25 第 1 項の規定に基づき本品を承認することは適切ではない。

2. 今後の予定

薬事審議会において、本品の製造販売承認の可否等を審議する予定。

《参考》製品概要

販売名	ハートシート
製造販売業者	テルモ株式会社
承認年月日	平成 27 年 9 月 18 日（条件及び期限付承認）
承認期限	5 年、後に 3 年延長（令和 5 年 9 月 17 日）
製品概要	本品は、虚血性心疾患で重症心不全となった患者の治療を目的として、医療機関において患者自身から採取した骨格筋に含まれる骨格筋芽細胞を製造所において培養して増殖させた後に、専用容器に充填して凍結保存したものを医療機関においてシート状に調製し、患者の心臓表面に 5 枚を移植して使用する再生医療等製品である。
承認効能・効果又は性能	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 <対象とする心不全の状態> ・ NYHA 心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左室駆出率が 35%以下

医薬機審発 0724 第 1 号
令和 6 年 7 月 24 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する
法律第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき製造販売業者から改めて
申請のあった再生医療等製品の審議結果について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法
律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 23 条の
26 第 5 項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製
品について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査が終了し、厚
生労働省薬事審議会の審議結果は別表のとおりでしたので、御了知の上、関
係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別表)

医薬品医療機器等法第23条の26第5項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった下記の再生医療等製品については、医薬品医療機器等法第23条の25第2項第3号イに該当する。

番号	販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日
1	ハートシート	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	テルモ株式会社	令和5年9月7日

医薬機審発 0724 第 2 号
令和 6 年 7 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第23条の26第5項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製品「ハートシート」の審議結果については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第5項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製品の審議結果について」（令和6年7月24日付け医薬機審発0724第1号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)により、お示ししたところです。

これを踏まえ、再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについては、下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願います。

記

1 処分の取扱い

再生医療等製品「ハートシート」については、厚生労働省薬事審議会の審議結果を踏まえ、必要な手続きを経て、医薬品医療機器等法第23条の25第2項第3号イの規定に基づき本品の製造販売の承認を与えないこととする予定であること。

2 処分までの取扱い

再生医療等製品「ハートシート」については、医薬品医療機器等法第23条の26第6項の規定に基づき、処分がなされるまでの間は、なおその効力を有するとされているが、可能な限りすみやかに承認整理を行わせるとともに、承認整理を行うまでの間であっても新規の製造を自粛させること。

医薬機審発 0725 第 1 号
令和 6 年 7 月 25 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医
療等製品の承認整理について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) 第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づきテルモ株式会社(以下「同社」という。) から改めて申請のあった再生医療等製品「ハートシート」(以下「本品」という。) については、「再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについて」(令和 6 年 7 月 24 日付け医薬機審発 0724 第 2 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知) において、可能な限りすみやかに承認整理を行わせる旨をお示したところですが、今般、別添のとおり、同社から本品に係る承認整理の届書が提出されましたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別添)

販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日	期限	承認整理日
ハートシート	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	テルモ株式会社	令和5年9月7日	令和5年9月17日	令和6年7月25日

保医発 0725 第 4 号
令和 6 年 7 月 25 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「ハートシート」の保険診療上の取扱いについて

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医療等製品の承認整理について」（令和 6 年 7 月 25 日医薬機審発 0725 第 1 号）において、再生医療等製品「ハートシート」（以下「本品」という。）の承認整理について通知されたところですが、それに伴う保険診療上の取扱いを下記のとおりお示します。十分御了知の上、遺憾のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

本品については、「医薬品の製造等の承認の整理について」（昭和 46 年 6 月 29 日薬発第 588 号）に基づく承認整理の届書が提出されたことにより、材料価格基準から削除することとなること。

なお、これに伴う材料価格基準等の一部改正については、目下準備を進めていること。

医薬機審発 0725 第 1 号
令和 6 年 7 月 25 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づき条件及び期限付承認された再生医
療等製品の承認整理について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) 第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づきテルモ株式会社(以下「同社」という。)から改めて申請のあった再生医療等製品「ハートシート」(以下「本品」という。)については、「再生医療等製品「ハートシート」の取扱いについて」(令和 6 年 7 月 24 日付け医薬機審発 0724 第 2 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)において、可能な限りすみやかに承認整理を行わせる旨をお示したところですが、今般、別添のとおり、同社から本品に係る承認整理の届書が提出されましたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別添)

販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日	期限	承認整理日
ハートシート	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	テルモ株式会社	令和5年9月7日	令和5年9月17日	令和6年7月25日