

中央社会保険医療協議会 総会（第 606 回） 議事次第

令和 7 年 4 月 9 日（水）
10:30～

議 題

- 部会・小委員会に属する委員の指名等について
- 医療機器の保険適用について
- 医薬品の新規薬価収載について
- DPC における高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- DPC 対象病院の退出に係る報告について
- 令和 8 年度診療報酬改定、薬価改定の議論の進め方について
- 選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集について

中央社会保険医療協議会委員名簿

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真人 佐 保 昌一 高 町 晃 司 奥 田 好 秀 鈴 木 順 三 伊 藤 徳 宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 茂 松 茂 人 江 澤 和 彦 池 端 幸 彦 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 飯 塚 敏 晃 小 塩 隆 士 笠 木 映 里 永 瀬 伸 子 本 田 文 子 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	岡 本 章 木 澤 晃 代 上 田 克 彦 小 松 知 子 藤 原 尚 也 石牟禮 武 志 荒 川 隆 治 守 田 恭 彦 前 田 桂 青 木 幸 生	九度山町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 神奈川歯科大学全身管理歯科学講座障害者歯科学分野教授 中外製薬株式会社 執行役員 渉外調査担当 塩野義製薬株式会社渉外部専任部長 アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長 ニプロ株式会社執行役員 日本メドトロニック株式会社 バイスプレジデント 丸木医科器械株式会社参与

◎印：会長

総会名簿

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真人 佐 保 昌一 高 町 晃司 奥 田 好秀 鈴 木 順三 伊 藤 徳宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公之 茂 松 茂人 江 澤 和彦 池 端 幸彦 太 田 圭洋 林 正純 森 昌平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯 塚 敏晃 ◎ 小 塩 隆士 笠 木 映里 永 瀬 伸子 本 田 文子 城 山 英明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	岡 本 章 木 澤 晃代 上 田 克彦 小 松 知子	九度山町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 神奈川歯科大学全身管理歯科学講座障害者歯科学分野教授

◎印：会長

調査実施小委員会委員名簿（案）

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真人 佐 保 昌一 奥 田 好秀 鈴 木 順三	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公之 江 澤 和彦 池 端 幸彦 林 正純 森 昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯 塚 敏晃 小 塩 隆士 永 瀬 伸子 ◎ 本 田 文子	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 一橋大学大学院経済学研究科教授

◎印：小委員長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿（案）

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 奥 田 好 秀 伊 藤 徳 宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 茂 松 茂 人 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯 塚 敏 晃 ◎ 小 塩 隆 士 笠 木 映 里 永 瀬 伸 子 本 田 文 子 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	木 澤 晃 代	日本看護協会常任理事

◎印：小委員長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿（案）

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 公益を代表する委員	飯塚敏晃 小塩隆士 笠木映里 ◎ 永瀬伸子 ○ 本田文子 城山英明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価専門部会委員名簿（案）

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 奥 田 好 秀	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 江 澤 和 彦 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小 塩 隆 士 ○ 笠 木 映 里 本 田 文 子 ◎ 城 山 英 明	一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	藤 原 尚 也 石 牟 禮 武 志 荒 川 隆 治	中外製薬株式会社 参与 渉外調査担当 塩野義製薬株式会社 渉外部専任部長 アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

保険医療材料専門部会委員名簿（案）

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	松本真人 佐保昌一 奥田好秀 伊藤徳宇	健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	茂松茂人 太田圭洋 林正純 森昌平	日本医師会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯塚敏晃 ◎ 笠木映里 ○ 永瀬伸子 城山英明	東京大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	守田恭彦 前田桂 青木幸生	ニプロ株式会社執行役員 日本メドトロニック株式会社 バイスプレジデント 丸木医科器械株式会社参与

◎印：部会長 ○印：部会長代理

費用対効果評価専門部会委員名簿（案）

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真人 高 町 晃 司 奥 田 好 秀 鈴 木 順 三 伊 藤 徳 宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 江 澤 和 彦 池 端 幸 彦 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 飯 塚 敏 晃 小 塩 隆 士 笠 木 映 里 ○ 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	藤 原 尚 也 石 牟 禮 武 志 守 田 恭 彦 前 田 桂	中外製薬株式会社 参与 渉外調査担当 塩野義製薬株式会社 渉外部専任部長 ニプロ株式会社 執行役員 日本メドトロニック株式会社 バイスプレジデント

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

- ・ 福 田 敬（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）
- ・ 池 田 俊 也（国際医療福祉大学教授）

医療機器の保険適用について（令和7年6月1日収載予定）

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	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	502,000 円	類似機能区分 比較方式	—	0.86	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Hot AXIOS システム
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Hot AXIOS システム	C2（新機能・新技術）	1. 本品は、胃壁又は腸壁に密着している、症候性腓仮性嚢胞又は70%以上の液体成分を認める症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。 2. 本品は、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対し、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージを行う目的で使用される。

○ 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
Hot AXIOS システム	502,000 円	201 膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム 502,000 円	0.86	なし

○ 定義案

231 消化器用瘻孔形成補綴材留置システム

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(51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「膵臓用瘻孔形成補綴材」及び「経消化管胆道ドレナージシステム」であること。
- (2) 次のいずれにも該当すること。
 - ア 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と嚢胞壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム（デリバリーカテーテルを含む）であること。
 - イ 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と胆嚢壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する経消化管胆道ドレナージシステム（デ

リバリカテーテルを含む) であること。

(3) デリバリカテーテルについては、瘻孔形成部位を穿孔し、当該部位に補綴材を留置する機能を有していること。

○ 留意事項案

231 消化器用瘻孔形成補綴材留置システム

消化器用瘻孔形成補綴材留置システムは、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。

○ 準用技術料

K705 膵嚢胞胃(腸)バイパス術 1 内視鏡によるもの 13,820 点

○ 留意事項案

K705 膵嚢胞胃(腸)バイパス術

「1」については、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、消化器用瘻孔形成補綴材留置システムを用いて、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージ術を実施した場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 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
Hot AXIOS システム	502,000 円	201 膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム 502,000 円	0.86

○ 希望準用技術料

K705 膵嚢胞胃（腸）バイパス術 1 内視鏡によるもの 13,820 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：19,812 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：1,593 人

予測販売金額：7.99 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
Hot AXIOS システム	7,723 米ドル (1,158,450 円)	3,373.66 英ポンド (647,742 円)	4,718.70 ユーロ (769,148 円)	2,400 ユーロ (391,200 円)	5,297 豪ドル (527,531 円)	587,531 円

※為替レート（2024 年 1 月～2024 年 12 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル= 150 円、1 英ポンド= 192 円、1 ユーロ= 163 円、1 豪ドル= 99.6 円

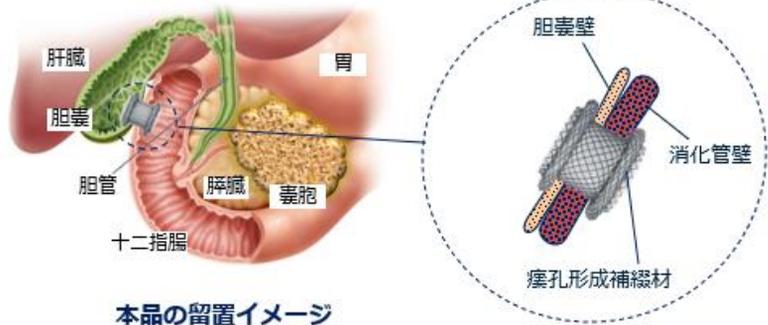
製品概要

1 販売名	Hot AXIOSシステム
2 希望企業	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3 使用目的	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品は、胃壁又は腸壁に密着している、症候性腭仮性嚢胞又は70%以上の液体成分を認める症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。 2. 本品は、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対し、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージを行う目的で使用される。

製品特徴

出典:企業提出資料

- ・ 本品は、症候性腭仮性嚢胞又は症候性被包化壊死に対して使用する瘻孔形成システムとして既に保険収載されており、今般、令和6年12月17日付けで、急性胆嚢炎への適用拡大に関する承認事項一部変更承認を受けた。
- ・ 急性胆嚢炎の治療においては、手術リスクが高く待機的胆嚢摘出術の適応とならない患者に対して、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術(EUS-GBD)を行うために使用される。



本品の留置イメージ

臨床上的有用性・安全性

4 構造・原理

✓ 経皮経肝胆嚢ドレナージ(PT-GBD)との比較

米国IDE試験	EUS-GBD	PT-GBD
症状消失までの日数	1.60±1.50日	3.5日
再インターベンション率	16.7%	46.2%

Boregowdaら(2023)	EUS-GBD	PT-GBD	P値
胆嚢炎の再発率	4.3%	8.2%	0.73
再インターベンション率	15%	67%	0.02
入院日数	7.4日	11.3日	0.00

✓ 内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ET-GBD)との比較

Rajeshら(2020)	EUS-GBD	ET-GBD	P値
技術的成功率	96.9%	81.1%	0.0006
胆嚢炎の再発率	2.2%	7.8%	0.01
膵炎	0%	3.3%	0.05

新医薬品一覧表(令和7年4月16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	イムデトラ点滴静注用1mg イムデトラ点滴静注用10mg	1mg1瓶(輸液安定化液付) 10mg1瓶(輸液安定化液付)	アムジェン株式会社	タルラタマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	137,100円 1,326,870円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌)	2
2	アナエプリ皮下注200mgペン	200mg1.2mL1キット	CSLベーリング株式会社	ガラダシマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	3,037,716円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	4

	品目数	成分数
内用薬	0	0
注射薬	3	2
外用薬	0	0
計	3	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-04-注-1		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	タルラタマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アムジェン（株）		
販売名 （規格単位）	イムデトラ点滴静注用1mg（1mg1瓶（輸液安定化液付）） イムデトラ点滴静注用10mg（10mg1瓶（輸液安定化液付））		
効能・効果	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはタルラタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：アミバンタマブ（遺伝子組換え） 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）
		ライブリバント点滴静注350mg ^{注）} （350mg7mL1瓶）	160,014円 （38,099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	エプキンリ皮下注48mg及び同皮下注4mgの 規格間比：0.98579	
補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=15%） （加算前） （加算後） 10mg1瓶（輸液安定化液付） 533,386円 → 853,418円		
外国平均 価格調整	（調整前） （調整後） 10mg1瓶（輸液安定化液付） 853,418円 → 1,326,870円		
算定薬価	1mg1瓶（輸液安定化液付） 137,100円 10mg1瓶（輸液安定化液付） 1,326,870円 （1日薬価：94,776円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(ASP) 1,575.42 ドル 239,464円 英国 955.00 ポンド 184,315円 外国平均価格 211,890円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 1.8千人 247億円	
10mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(ASP) 15,754.20 ドル 2,394,638円 英国 9,550.00 ポンド 1,843,150円 外国平均価格 2,118,894円 （注1）為替レートは令和6年3月～令和7年2月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		（参考） 1mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(AWP) 1,800ドル 273,600円 米国(WAC) 1,500ドル 228,000円 米国(FSS) 1,432.16ドル 217,688円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2024年5月）		10mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(AWP) 18,000ドル 2,736,000円 米国(WAC) 15,000ドル 2,280,000円 米国(FSS) 14,321.61ドル 2,176,885円	
製造販売承認日	令和6年12月27日	薬価基準収載予定日	令和7年4月16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7年3月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	タルラタマブ (遺伝子組換え)	アミバンタマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ. 薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体 (EGFR) / 間葉上皮転換因子 (MET) 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖二価二重特異性モノクローナル抗体 (scFv-scFv'-scFc) であり、982個のアミノ酸残基からなるタンパク質	455個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-H鎖 (γ1鎖) 1本、449個のアミノ酸残基からなる抗MET-H鎖 (γ1鎖) 1本、214個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-L鎖 (κ鎖) 1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗MET-L鎖 (κ鎖) 1本で構成される糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週に1回又は2週に1回	左に同じ 左に同じ 3週に1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=45%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点、重篤な疾病を対象) : ①-a, ①-c=3p] [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] <hr/> 本剤はDLL3及びCD3の両者に結合する新規作用機序医薬品であること、標準治療法が確立されていない小細胞肺癌の3次治療以降の患者において一定の有効性が示されたこと、国内ガイドラインにおいて3次治療以降での使用が推奨されていることから、有用性加算 (I) (A=45%) 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=15%) <hr/> 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。3次治療以降の患者数は限られる中、海外に大きく遅れることなく開発されたこと、国際共同治験の日本人の組入れ数等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。	
	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	該当する (H1)		
当初算定案に対する新薬収載希望者不服意見の要点			
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	25-04-注-2			
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（注射薬）			
成分名	ガラダシマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	CSLベーリング（株）			
販売名 （規格単位）	アナエブリ皮下注200mgペン（200mg 1.2mL 1キット）			
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制			
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ガラダシマブ（遺伝子組換え）として初回に400mgを皮下投与し、以降は200mgを月1回皮下投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ラナデルマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
	タクザイロ皮下注300mgシリンジ ^注 （300mg 2mL 1筒）	1,288,729円 （92,052円）	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
200mg 1.2mL 1キット	2,761,560円 → 3,037,716円			
補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=5%） （加算前） （加算後）			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	200mg 1.2mL 1キット 3,037,716円 （1日薬価：101,257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） 10年度	266人	84億円
最初に承認された国（年月）： 豪州（2025年1月）				
製造販売承認日	令和7年2月20日		薬価基準収載予定日	令和7年4月16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7年3月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ガラダシマブ (遺伝子組換え)	ラナデルマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	活性化血液凝固第XII因子阻害作用	血漿カリクレイン阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	456個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ鎖)2本で構成される糖タンパク質	451個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本と、213個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤 (キット製品)</u> 月に1回	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週に1回又は4週に1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] ----- 本剤は活性化血液凝固第XII因子阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上的有用性が一定程度評価されている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。国際共同第III相試験 (3001試験) を実施したが、日本人小児被験者が組み入れられなかったことを踏まえ、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: 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	

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7年2月20日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和7年4月16日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%ile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	テセントリク点滴静注840mg テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	840mg14mL1瓶 1,200mg20mL1瓶	445,699円 563,917円	切除不能な胞巣状軟部肉腫	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。通常、2歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	563,917円/回	070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。）				
								070041xx99x2xx	1335	2.00回	1,127,834円	78,473円
								070041xx99x3xx	1336	1.00回	563,917円	200,630円
								070041xx97x2xx	1341	3.00回	1,691,751円	469,960円
								070041xx97x3xx	1342	1.00回	563,917円	229,164円
一変	エプキンリ皮下注4mg エプキンリ皮下注48mg	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	4mg0.8mL1瓶 48mg0.8mL1瓶	137,724円 1,595,363円	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）	・3ステップ漸増 通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目に1回3mg、22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。	(1サイクル目) (1、8、15日目) 137,724円/回 (22日目) 1,595,363円/回 (2サイクル目以降) 1,595,363円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	2002	4.00回	2,008,535円	85,020円
								130030xx99x3xx	2003	3.00回	413,172円	138,882円
								130030xx97x2xx	2016	7.00回	6,794,624円	466,884円
								130030xx97x3xx	2017	5.00回	3,603,898円	448,760円
一変	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	60,364円 266,786円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回20mg/kgを、以下のA法の投与間隔で点滴静注する。 A法：1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	266,786円/回 このほかに併用薬の費用がかかる	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx97x51x	2045	8.00回	4,482,887円	4,434,768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	レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル5mg	レナリドミド水和物	2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	6,762.4円 8,070.8円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 B法：1日1回25mgを14日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	40,354.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx97x51x	2045	50.00回	4,482,887円	4,434,768円
新薬(1)	イムデトラ点滴静注用 1mg イムデトラ点滴静注用 10mg	タルラタマブ(遺伝子組換え)	1mg1瓶(輸液安定化液付) 10mg1瓶(輸液安定化液付)	137,100円 1,326,870円	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	通常、成人にはタルラタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目を以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。	(1日目) 137,100円/回 (8日目、15日目を以降) 1,326,870円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9908xx	493	2.00回	1,463,970円	515,655円

3 令和7年4月16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(1)	イムデトラ点滴静注用 1mg イムデトラ点滴静注用 10mg	タルラタマブ(遺伝子組換え)	1mg1瓶(輸液安定化液付) 10mg1瓶(輸液安定化液付)	137,100円 1,326,870円	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	通常、成人にはタルラタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目を以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。	(1日目) 137,100円/回 (8日目、15日目を以降) 1,326,870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「アミバンタマブ」であったことから、040040の「アミバンタマブ」による分岐に反映させる。
新薬(2)	アナエプリ皮下注200mgペン	ガラダシマブ(遺伝子組換え)	200mg1.2mL1キット	3,037,716円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	通常、成人及び12歳以上の小児には、ガラダシマブ(遺伝子組換え)として初回に400mgを皮下投与し、以降は200mgを月1回皮下投与する。	(初回) 6,075,432円 (2回目以降) 3,037,716円	130150 原発性免疫不全症候群
								本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「ラナデルマブ」であったことから、130150の「ラナデルマブ」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。

保険医が投与することができる注射薬 (処方箋を交付することができる注射薬) 及び

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

- 在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤に係る運用基準（令和5年8月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

1. レブリキズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

イブグリース皮下注250mgオートインジェクター及び同皮下注250mgシリンジ

【効能・効果】

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

【用法・用量】

通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、レブリキズマブ（遺伝子組換え）として初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週間隔で皮下投与することができる。

【薬理作用】

レブリキズマブはインターロイキン（IL）-13に結合するIgG4モノクローナル抗体である（KD値:31pM）。レブリキズマブはIL-13に結合することにより、IL-13受容体複合体（IL-4R α /IL-13R α 1）を介したIL-13シグナル伝達を特異的に阻害する。レブリキズマブは、IL-13の内在化に関与するIL-13受容体 α 2サブユニット（IL-13R α 2:デコイ受容体）に対するIL-13の結合は阻害しない。

【主な副作用】

アレルギー性結膜炎、結膜炎、注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒感、腫脹等）、好酸球増加症、角膜炎、春季カタル、帯状疱疹 等

【必要な在宅療養指導管理材料加算】

なし。

【承認状況】

令和6年1月 薬事承認

(参考) 関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない。厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準 (昭和 58 年厚生省告示第 14 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない。別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等 (平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。))に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジン₁₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水(本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸

塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤(筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。)、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤(季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。)、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤(四週間に一回投与する場合に限る。)、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤(四週間を超える間隔で投与する場合を除く。)、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスブアルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼベルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインC製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤及びロザノリキシズマブ製剤

二 (略)

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

- 六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
 - 別表第九に掲げる注射薬
- 六の七の四 注入器加算に規定する注射薬
 - 別表第九の一の三に掲げる注射薬
- 六の十 注入ポンプ加算に規定する注射薬
 - 別表第九の一の五に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

- インスリン製剤
- 性腺刺激ホルモン製剤
- ヒト成長ホルモン剤
- 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
- 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅷ因子製剤
- 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
- 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
- 性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド—1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L—システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド—1受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製剤
オフアツムマブ製剤
ボソリチド製剤
エレヌマブ製剤
アバロパラチド酢酸塩製剤
カプラシズマブ製剤

乾燥濃縮人C1—インアクチベーター製剤
フレマネズマブ製剤
メトトレキサート製剤
チルゼパチド製剤
ビメキズマブ製剤
ホスレポドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤
ペグバリアーゼ製剤
ラナデルマブ製剤
ネモリズマブ製剤
ペグセタコプラン製剤
ジルコプランナトリウム製剤
コンシズマブ製剤
テゼペルマブ製剤
オゾラリズマブ製剤
トラロキヌマブ製剤
エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤
ベドリズマブ製剤
ミリキズマブ製剤
乾燥濃縮人プロテインC製剤
メコバラミン製剤
ベンラリズマブ製剤
マルスタシマブ製剤
ロザノリキシズマブ製剤

別表第九の一の三 注入器加算に規定する注射薬

別表九に規定する注射薬のうち、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、ペグセタコプラン製剤及びロザノリキシズマブ製剤以外のもの

別表第九の一の五 注入ポンプ加算に規定する注射薬

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
ペグセタコプラン製剤
ロザノリキシズマブ製剤

◎ 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年4月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

厚生労働大臣
福岡 資麿 殿

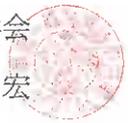
公益社団法人 日本皮膚科学会

理事長 藤本



一般社団法人 日本アレルギー学会

理事長 海老澤 元宏



一般社団法人 日本小児アレルギー学会

理事長 大嶋 勇成



レプリキズマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

アトピー性皮膚炎は、増悪と寛解を繰り返す、掻痒のある湿疹を主病変とする慢性の疾患であり、乳幼児期・小児期に発症することが多く、皮膚科疾患の中でも、患者のQOLを著しく損なう疾患の一つです。このアトピー性皮膚炎に対しては現在、外用療法を基本とする治療が行われていますが、中等症～重症の患者においては十分な治療効果が得られない症例もあり、更に有効性が高く、安全な治療薬の登場が待ち望まれています。令和6年1月に薬事承認されたレプリキズマブは、アトピー性皮膚炎における生物学的製剤であり、その病態形成に深くかかわる2型(タイプ2ヘルパーT細胞を含む)免疫反応を引き起こす重要なサイトカインであるIL-13を阻害する作用機序を有する薬剤です。これまでの臨床成績から、高い有効性と良好な安全性プロファイルを持つことが示唆されています。

本剤で用法用量は2週間もしくは4週間に1回の皮下投与であり、本剤が在宅自己注射の対象とならない場合には、月1回もしくは2回の外来受診による治療を行うこととなります。本剤の効果の持続のためには原則継続的な投与が必要であり、投与される患者においては頻回に通院する必要があ

1113 頁 2

ります。慢性疾患であるアトピー性皮膚炎は長期の治癒が求められ、かつレプリキズマブの対象患者は12歳以上の小児から仕事を持つ40～50歳の働き盛りの世代まで幅広い年齢層に渡ることから、普段の生活の中で頻回に通院することが身体的、経済的に大きな負担になる患者が多数に及ぶと考えられます。特に小児患者においては、保護者が同伴して通院するケースが多く、通院の負担は保護者にも及ぶこととなります。重症の患者においては、特に夏季の外出は症状悪化の原因ともなりかねず、また皮膚の症状への苦悩が引きこもりの原因となっていることも多く、病勢が回復するまでは外出をすることがその症状や精神的な負担になることも知られています。こういった状況の中で2週もしくは4週間に1回、定期的に通院することは困難であると考えられます。本剤の安全性は国内、海外の治験の結果から（成人及び小児に対して）重大な懸念は示されておらず、また臨床試験においては自己注射での試験も実施されていますが、安全性について特段の懸念がないことも確認されています。

本剤による自己注射の対象となる患者については、治療開始後、ある程度症状の安定が見込まれる（症状が安定すれば、月1回から最長3か月に1回程度の診察で病状の経過観察が可能な症例も多いと考えられます。）など、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断された患者です。また、医療従事者による自己注射の指導を理解し適切に手技が行える患者及び保護者を想定しており、本剤の開発会社では患者の安全性に細心の注意を払うべく、本剤投与予定の患者及び保護者に対して在宅自己注射の教育用資材の準備を進めるとともに、在宅自己注射の安全性を更に高めるために、可能な限りの準備を進めております。患者及び保護者への指導に当たっては、自己注射の手技に関する指導とともに、病状の確認のため最長でも3か月に1回は来院すべきこと、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡すべきことなど、適切な指導を行う必要があると考えます。また、使用済みの注射器の不適切な廃棄や再使用などが生じないように、患者及び保護者に対してすべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、本剤の開発会社より使用済みの注射器を廃棄する容器を提供することとしております。

本剤は海外において2023年11月にEUにおいて承認されて以来、在宅自己注射による治療が認められております。当学会は、本邦においても同様の医療環境が整えられ、本剤による治療を必要とする患者に対して、適切な治療選択肢を提供するために本剤に対する「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」の適用を強く要望いたします。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

以上

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年 8 月 24 日
中央社会保険医療協議会 总会
承 認
令和 5 年 8 月 23 日
改 正 案 承 認

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

(ア) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

(イ) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね 4 週間以内のもの。

(ウ) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～⑤までの事項が記載されているものであること。

① 自己注射の安全性の確認

② 自己注射の対象となる患者の要件

③ 使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

⑤ 在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望する場合は、要望する加算の名称及び理由

(エ) 発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

(2) バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

(3) 既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

2 対象への追加時期

(1) 医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14日を超える投薬が可能な場合であって(※)、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される。

3 その他

(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、令和5年8月23日より適用する。

D P C 対象病院の退出に係る報告について

1. 入院基本料に係る施設基準の変更に伴う退出

- D P C 制度においては、診療報酬改定以外の時期であっても、入院基本料に係る施設基準の変更の届出により対象病床数が0となる場合については、D P C 制度からの退出を認めることとしている。
- 今般、以下の4病院から、入院基本料に係る施設基準の変更の届出により対象病床数が0となる旨の届出書が提出されたため、令和7年4月1日付でD P C 制度から退出することとなった。

医療機関名	退出理由
国家公務員共済組合連合会 北陸病院 (石川県)	今後D P C 対象病院の基準を満たす見込みがなく、地域の実情に合った医療を提供するため、地域包括医療病棟へ病棟再編を行い、対象病床数が0となった。
医療法人社団伊豆七海会 熱海所記念病院 (静岡県)	今後D P C 対象病院の基準を満たす見込みがなく、地域の実情に合った医療を提供するため、地域包括医療病棟へ病棟再編を行い、対象病床数が0となった。
医療法人厚生会 小原病院 (鹿児島県)	今後D P C 対象病院の基準を満たす見込みがなく、地域の実情に合った医療を提供するため、地域包括医療病棟へ病棟再編を行い、対象病床数が0となった。
医療法人禄寿会 小禄病院 (沖縄県)	今後D P C 対象病院の基準を満たす見込みがなく、地域の実情に合った医療を提供するため、地域包括ケア病棟へ病棟再編を行い、対象病床数が0となった。

2. D P C 対象病院の基準未達による退出

(1) 入院基本料に係る基準について

- D P C 制度においては、以下の入院基本料の届け出を行っていることを参加基準の1つとしている。
 - A100 一般病棟入院基本料の急性期一般入院基本料
 - A104 特定機能病院入院基本料（一般病棟に限る。）
 - A105 専門病院入院基本料の7対1入院基本料又は10対1入院基本料

- 同基準を満たしていない病院は、基準を満たさなくなった日から起算して3か月を経過した日を期限として猶予期間を設け、当該期限までに基準を満たせなかった場合は、期限が到来した日から3か月を経過した日の属する月の翌月の初日に、D P C制度から退出することとされている。
- 今般、医療法人啓仁会吉祥寺南病院においては、令和6年10月1日にD P C制度参加通知に規定する入院基本料の基準を満たさなくなり、猶予期間内に基準を満たせなかったため、令和7年5月1日付でD P C制度から退出することとなった。

医療機関名	基準を満たさなくなった日	D P C制度からの退出日
医療法人啓仁会 吉祥寺南病院 (東京都)	令和6年10月1日	令和7年5月1日

(2) (データ/病床) 比に係る基準について

- D P C制度においては、1月当たりの(データ/病床)比が0.875以上であることを参加基準の1つとしている。
- 同基準については、厚生労働省保険局医療課において、各年10月から翌年9月までのデータにより判定を行い、基準を満たしていない病院(特定機能病院を除く。)は、判定後の直近の6月1日にD P C制度から退出することとされている。
- 今般、医療法人敬愛会大塚病院及び福田病院の2病院においては、厚生労働省保険局医療課において、令和5年10月から令和6年9月までのデータにより判定を行った結果、同基準を満たしていないと判定されたため、令和7年6月1日付でD P C制度から退出することとなった。

医療機関名	(データ/病床)比基準	(データ/病床)比実績
医療法人敬愛会大塚病院 (兵庫県)	0.875以上	0.735
福田病院 (福岡県)	0.875以上	0.728

令和 6 年 11 月 29 日保医発 1129 第 11 号

「D P C 制度への参加等の手続きについて」の一部改正について（抜粋）

第 1 D P C 対象病院

1 D P C 対象病院の基準について

(1) (略)

(2) D P C 対象病院とは、以下の基準を満たす病院とする。

① 急性期入院医療を提供する病院として、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）に掲げる A 1 0 0 一般病棟入院基本料について、急性期一般入院基本料に係る届出を行っていること、又は A 1 0 4 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）若しくは A 1 0 5 専門病院入院基本料について、7 対 1 入院基本料若しくは 10 対 1 入院基本料に係る届出を行っていること。また、急性期入院医療を担う病院として、A 2 0 5 救急医療管理加算の基準を満たしていることが望ましい。

② (略)

③ 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 93 号。以下「算定告示」という。）第 5 項第 3 号の規定に基づき実施される調査（以下「D P C 調査」という。）に適切に参加し、入院診療及び外来診療に係るデータを提出すること。

④ ③の調査において、調査期間 1 月当たりの（データ／病床）比が 0.875 以上であること。

ア データ数

調査期間中において、算定告示に定める診断群分類点数表による算定の対象となる病床に入院していた患者に係る提出データ数（診断群分類点数表による算定の対象外となる患者（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成 24 年厚生労働省告示第 140 号）に定める患者を除く。）に係るデータ等は除外する。）とする。

イ 病床数

当該病院における病床のうち、以下に掲げるものに係る届出を行っている病床の病床数を合算したものとする。

A 1 0 0 一般病棟入院基本料

A 1 0 4 特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）

A 1 0 5 専門病院入院基本料

- A 3 0 0 救命救急入院料
- A 3 0 1 特定集中治療室管理料
 - A 3 0 1 - 2 ハイケアユニット入院医療管理料
 - A 3 0 1 - 3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料
 - A 3 0 1 - 4 小児特定集中治療室管理料
- A 3 0 2 新生児特定集中治療室管理料
 - A 3 0 2 - 2 新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料
- A 3 0 3 総合周産期特定集中治療室管理料
 - A 3 0 3 - 2 新生児治療回復室入院医療管理料
- A 3 0 5 一類感染症患者入院医療管理料
- A 3 0 7 小児入院医療管理料

⑤～⑦ (略)

2 (略)

3 (略)

4 D P C制度からの退出について

(1) (略)

(2) 退出の手続き

① D P C対象病院の基準を満たさなくなった場合

ア 1の(2)の①又は②の基準を満たさなくなった場合

該当する病院（特定機能病院を除く。）は、別紙9「D P C対象病院の基準に係る届出書」を地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出することとし、基準を満たさなくなった日から起算して3か月を経過した日を期限として猶予期間を設けるが、当該期限までに基準を満たせなかった場合は、期限が到来した日から3か月を経過した日の属する月の翌月の初日にD P C制度から退出するものとする（期限が到来した日の属する月の翌月の初日以降新たに入院する患者から医科点数表により算定を行うものとする。）。この場合、当該病院は速やかに別紙8「D P C制度からの退出に係る届出書」を地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

イ (略)

ウ 1の(2)の④の基準を満たさなくなった場合

厚生労働省保険局医療課において各年10月から翌年9月までのデータにより判定し、基準を満たしていない病院に対して結果を通知するものとする。当該基準を満たしていない病院（特定機能病院を除く。）は、判定後の直近の6月1日にD P C制度から退出するものとする（判定後の直近の4月1日以降新たに入院する患者から医科点数表により算定を行うものとする。）。この場合、当該病院は速やかに、別紙8「D P C制度からの退

出に係る届出書」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

エ（略）

- ② 入院基本料に係る施設基準の変更の届出により対象病床数が0となる場合
入院基本料に係る施設基準の変更の届出により第1の1の(2)の④イに規定する病床数（以下「対象病床数」という。）が0となる病院（特定機能病院を除く。）は、入院基本料にかかる施設基準の変更の届出と併せて、別紙8「DPC制度からの退出に係る届出書」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

③、④（略）

(3)（略）

(4) 退出した病院のDPC調査への参加について

①（略）

② DPC対象病院の基準を満たさなくなった場合

1の(2)に定めるDPC対象病院の基準を満たさないことによりDPC制度から退出した病院は、厚生労働省保険局医療課において定める期間について、DPC調査に適切に参加しなければならないものとする。ただし、当該調査期間中にA100一般病棟入院基本料、A104特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）又はA105専門病院入院基本料を算定している場合に限る。

なお、第2の1の(1)の基準を満たしており、別紙8「DPC制度からの退出に係る届出書」と併せて、別紙13「DPC準備病院届出書」及び別紙14「DPC準備病院届出書（別紙）」を提出した場合は、DPC準備病院となることができる。

③（略）

④ 入院基本料に係る施設基準の変更の届出により対象病床数が0となる場合又はその他の理由により退出する場合

入院基本料に係る施設基準の変更の届出により対象病床数が0となった病院又はその他の理由により退出した病院は、厚生労働省保険局医療課において定める期間について、DPC調査に適切に参加しなければならないものとする。

令和8年度診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール (案)

中医協 総-7
7 . 4 . 9

令和7年 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 令和8年 1月 2月 3月

■中医協総会

キックオフ



・医療機関を
取り巻く状況
・医療提供体制

その1シリーズ



その2以降シリーズ



諮問・答申・
附带意見

■専門部会

・診療報酬改定結果検証部会

総会報告



調査票等の検討 → 7年度調査実施

秋 総会報告



・薬価専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ
総会報告

薬価調査実施

総会報告

・保険医療材料専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ
総会報告

材料価格調査実施

総会報告

・費用対効果評価専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ
総会報告

■小委員会など

・診療報酬調査専門組織

・入院・外来医療等の
調査・評価分科会

議論

とりまとめ
総会報告

・医療技術評価分科会

技術提案書募集

提案書評価

先進医療会議

とりまとめ

総会報告

・調査実施小委員会

医療経済実態調査 実施

公表

※なお、令和8年度診療報酬改定に向けては、分科会からの報告は総会へ行い、総会でその内容について議論を深めることとする。

選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集について

1. 背景

- 選定療養については、「「日本再興戦略」改訂2014」（平成26年6月24日閣議決定）において、「学会等を通じ、定期的に選定療養として導入すべき事例を把握する仕組みを年度内に構築する。」こととされたことを受け、平成27年1月28日の中医協総会において、選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見を定期的に医療関係者、国民から募集し、寄せられた提案・意見を基に、中医協において議論することについて、御了承いただいた。
- これを受け、関係学会、医療関係団体及び国民から提案・意見を募集し、中医協総会における議論を踏まえ、関係告示・通知の改正を行っているところ。

2. 対応方針

- 選定療養として導入すべき事例等に関する意見募集について、これまでと同様に実施することとする。
- 具体的には、これまでと同様、外科系学会社会保険委員会連合、内科系学会社会保険連合及び日本歯科医学会等に依頼し、関係学会からの提案・意見を報告いただくとともに、医療関係団体からの提案・意見を募集し、あわせて、厚生労働省のホームページを通じて、幅広く国民からの提案・意見を募集することとする。
- 学会等から寄せられた提案・意見を基に、必要に応じて中医協において議論することとする。なお、これまでと同様、選定療養の追加提案については、選定療養として追加するか検討を要するもののほかに、療養の給付とは直接関係のないサービス等に当たるもの（実費徴収が可能であると整理するもの）等の整理も行うこととする。

3. 今後のスケジュール

令和7年4月～6月 提案募集
夏以降 中医協において議論

以上