

中央社会保険医療協議会 総会（第 409 回） 議事次第

平成 31 年 2 月 20 日(水)

合同部会終了後～

於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

○医薬品の薬価収載等について

○再生医療等製品の保険適用について

○DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

○最適使用推進ガイドラインについて

○先進医療会議からの報告について

○患者申出療養評価会議からの報告について

○診療報酬基本問題小委員会からの報告について

○合同部会からの報告について

○その他

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成31年2月20日(水) 合同部会終了後～
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)



		中村	関	荒井	松原	田辺会長 樽見局長	渡辺 審議官	山本 審議官
中医協関係者	松本							吉森
	今村							幸野
	城守							平川
	猪口							間宮
	島							宮近
	遠藤							松浦
	安部							
		薬価算定組織 坪井委員長			横地		吉川	岩田

医療指導 監査室長	歯科医療 管理官	保険医療 企画調査室長	医療課 企画官	医療課長	薬剤管理 官	医療介護 連携政策課長	調査課長	調査課 数理企画官	医政局 経済課長	医政局 医療機器 政策室長	医政局 研究開発 振興課長	医療機器 審査管理 課長	医薬・生活 衛生局
--------------	-------------	----------------	------------	------	-----------	----------------	------	--------------	-------------	---------------------	---------------------	--------------------	--------------

厚生労働省
厚生労働省
関係者席
関係者席
関係者席・日比谷クラブ
日比谷クラブ
一般傍聴席
一般傍聴席・厚生労働記者会
厚生労働記者会

新医薬品一覧表(平成31年2月26日収載予定)

中医協 総－1－1
31. 2. 20

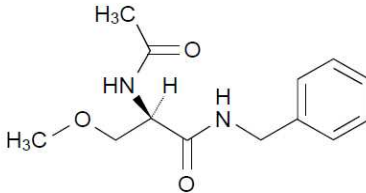
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ビムパットドライシロップ10%	10%1g	ユーシービージャパン	ラコサミド	新用量、新剤形医薬品	386.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内113	抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)用薬)	1
2	セリンクロ錠10mg	10mg1錠	大塚製薬	ナルメフェン塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	296.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内119	その他の中枢神経系用薬(アルコール依存症患者における飲酒量の低減用薬)	3
3	タリージェ錠2.5mg タリージェ錠5mg タリージェ錠10mg タリージェ錠15mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 15mg1錠	第一三共	ミロガバリンベシル酸塩	新有効成分含有医薬品	78.00円 107.70円 148.70円 179.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内119	その他の中枢神経系用薬(末梢性神経障害性疼痛用薬)	5
4	ミネプロ錠1.25mg ミネプロ錠2.5mg ミネプロ錠5mg	1.25mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠	第一三共	エサキセレン	新有効成分含有医薬品	46.90円 89.90円 134.90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214	血圧降下剤(高血圧症用薬)	7
5	デムサーカプセル250mg	250mg1カプセル	小野薬品工業	メチロシン	新有効成分含有医薬品	5,853.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内219	その他の循環器官用薬(褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善用薬)	9
6	レルミナ錠40mg	40mg1錠	武田薬品工業	レルゴリクス	新有効成分含有医薬品	905.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血用薬)の改善用薬)	11
7	ビジンプロ錠15mg ビジンプロ錠45mg	15mg1錠 45mg1錠	ファイザー	ダコミチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	3,850.60円 10,748.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内429	その他の腫瘍用薬(EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌用薬)	13
8	ビラフトピカプセル50mg	50mg1カプセル	小野薬品工業	エンコラフェニブ	新有効成分含有医薬品	3,180.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)	15
9	メクトビ錠15mg	15mg1錠	小野薬品工業	ビニメチニブ	新有効成分含有医薬品	4,836.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)	17
10	エブクルーサ配合錠	1錠	ギリアド・サイエンシズ	ソホスブビル/ペルパタスビル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	60,154.50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625	抗ウイルス剤(前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善、C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	19
11	ビムパット点滴静注200mg	200mg20mL1瓶	ユーシービージャパン	ラコサミド	新投与経路医薬品	4,252円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ) 新薬創出等加算	注113	抗てんかん剤(一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法用薬)	21
12	イベニティ皮下注105mgシリンジ	105mg1.17mL1筒	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	24,720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	注399	他に分類されない代謝性医薬品(骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬)	23
13	ザバクサ配合点滴静注用	(1.5g)1瓶	MSD	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	6,335円	原価計算方式		注613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍治療薬)	25

	品目数	成分数
内用薬	16	10
注射薬	3	3
計	19	13

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（内用薬）		
成分名	ラコサミド		
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）	ビムパットドライシロップ10%（10%1g）		
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	成人：1日100mgより投与を開始。維持用量を1日200mgとする。1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減する。 小児：4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始。維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減する。体重50kg以上の小児は、成人と同じ用法・用量を用いる。		
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） 351.30円 （702.60円）
	剤形間比	イーケプラドライシロップ50%と同錠500mgの剤形間比：1.0994	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	10%1g 386.20円（1日薬価：772.40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 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 8.7千人 18.8億円	
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年1月）			
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日

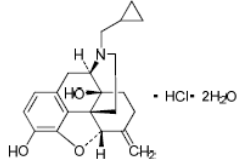
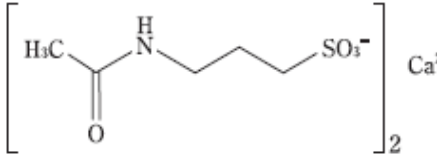
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成３１年　１月２４日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ラコサミド			左に同じ		
	イ．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）			左に同じ		
	ロ．薬理作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用			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	内用 ドライシロップ １日２回			左に同じ 錠剤 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					
	小児加算 （５～２０％）	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 （１０～２０％）	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：新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加）					
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		平成　　年　　月　　日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		19-02-内-2							
薬効分類		119 その他の中枢神経系用薬（内服薬）							
成分名		ナルメフェン塩酸塩水和物							
新薬収載希望者		大塚製薬（株）							
販売名 （規格単位）		セリンクロ錠10mg（10mg1錠）							
効能・効果		アルコール依存症患者における飲酒量の低減							
主な用法・用量		通常、成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし、1日1回までとする。なお、症状により適宜増量することができるが、1日量は20mgを超えないこと。							
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）							
	比較薬	成分名：アカンプロサートカルシウム 会社名：日本新薬（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		レグテクト錠333mg （333mg1錠）	49.40円 （296.40円）						
	補正加算	なし							
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価		10mg1錠 296.40円（1日薬価：296.40円）							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし 【参考】 18mg1錠 英国 3.03ポンド 451.50円 独国 6.47ユーロ 847.60円 仏国 3.47ユーロ 454.60円 外国平均価格 584.60円 （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2013年2月）		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者 （ピーク時）</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10年度</td> <td>3.8万人</td> <td>14億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者 （ピーク時）	予測販売金額	10年度	3.8万人	14億円
予測年度	予測本剤投与患者 （ピーク時）	予測販売金額							
10年度	3.8万人	14億円							
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日						

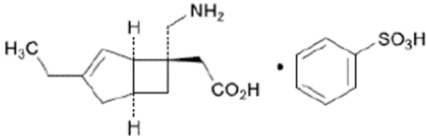
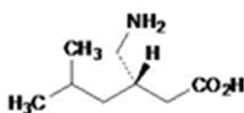
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成31年 1月24日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ナルメフェン塩酸塩水和物			アカンプロサートカルシウム		
	イ. 効能・効果	アルコール依存症患者における飲酒量の低減			アルコール依存症患者における断酒維持の補助		
	ロ. 薬理作用	選択的オピオイド受容体調節作用			グルタミン酸作動性神経活動の抑制		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 飲酒の1～2時間前に経口投与			左に同じ 左に同じ 1日3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					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	該当しない					
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（新規作用機序）					
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		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-内-3											
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）											
成分名	ミロガバリンベシル酸塩											
新薬収載希望者	第一三共（株）											
販売名 （規格単位）	タリージェ錠2.5mg（2.5mg1錠） タリージェ錠5mg（5mg1錠） タリージェ錠10mg（10mg1錠） タリージェ錠15mg（15mg1錠）											
効能・効果	末梢性神経障害性疼痛											
主な用法・用量	通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：プレガバリン 会社名：ファイザー（株）										
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td><td>薬価（1日薬価）</td></tr> <tr> <td>リリカOD錠75mg （75mg1錠）</td><td>111.50円 （446.00円）</td></tr> </table> 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	リリカOD錠75mg （75mg1錠）	111.50円 （446.00円）						
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）										
	リリカOD錠75mg （75mg1錠）	111.50円 （446.00円）										
	規格間比	リリカOD錠75mg及び同OD錠25mgの規格間比：0.4650										
補正加算	なし											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	<table border="0"> <tr> <td>2.5mg1錠</td><td>78.00円</td></tr> <tr> <td>5mg1錠</td><td>107.70円</td></tr> <tr> <td>10mg1錠</td><td>148.70円（1日薬価：446.10円）</td></tr> <tr> <td>15mg1錠</td><td>179.60円</td></tr> </table>			2.5mg1錠	78.00円	5mg1錠	107.70円	10mg1錠	148.70円（1日薬価：446.10円）	15mg1錠	179.60円	
2.5mg1錠	78.00円											
5mg1錠	107.70円											
10mg1錠	148.70円（1日薬価：446.10円）											
15mg1錠	179.60円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table border="0"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td></tr> <tr> <td>10年度</td><td>67万人</td><td>259億円</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）			10年度	67万人	259億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	67万人	259億円										
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年1月）												
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日									

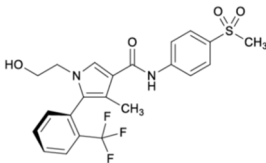
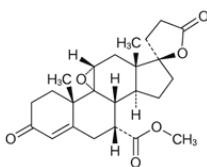
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成３１年　１月　２４日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ミロガバリンベシル酸塩			プレガバリン		
	イ．効能・効果	末梢性神経障害性疼痛			神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛		
	ロ．薬理作用	電位依存性カルシウムチャネルのα2δサブユニット結合によるカルシウム流入の抑制を介した興奮性神経伝達物質の遊離の抑制作用			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２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				
	小児加算 （５～２０％）		該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 （１０～２０％）		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				
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		平成　年　月　日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-内-4		
薬効分類	214 血圧降下剤（内服薬）		
成分名	エサキセレノン		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	ミネプロ錠1.25mg（1.25mg1錠） ミネプロ錠2.5mg（2.5mg1錠） ミネプロ錠5mg（5mg1錠）		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人にはエサキセレノンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：エプレレノン 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		セララ錠50mg（50mg1錠）	85.60円（85.60円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） （加算前） 2.5mg1錠 （加算後） 85.60円 → 89.90円	
	規格間比	セララ錠50mg及び同錠25mgの規格間比：0.9373 ただし、5mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1.25mg1錠 46.90円 2.5mg1錠 89.90円（1日薬価：89.90円） 5mg1錠 134.90円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2019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 48万人 112億円	
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日

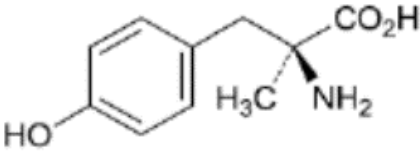
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エサキセレノン	エプレレノン
	イ. 効能・効果	高血圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ミネラルコルチコイド受容体ブロックカー	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 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%)	該当する（A＝5%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a＝1 p] 本剤は、類似薬のエプレレノンで投与禁忌とされている患者（中等度腎機能障害合併高血圧患者、アルブミン尿を有する糖尿病合併高血圧患者）でも治験を実施し、承認審査の結果、これらの患者にも投与可能とされたことから治療方法の改善が客観的に示されていると判断し、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが妥当と判断した。	
	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	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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）	
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	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号		19-02-内-5	
薬効分類		219 その他の循環器官用薬（内服薬）	
成分名		メチロシン	
新薬収載希望者		小野薬品工業（株）	
販売名 （規格単位）		デムサーカプセル250mg（250mg1カプセル） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目	
効能・効果		褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善	
主な用法・用量		通常、成人及び12歳以上の小児にはメチロシンとして1日500mgから経口投与を開始する。効果不十分な場合は、経過を十分に観察しながら3日間以上の間隔において1日250mg又は500mgずつ漸増し、患者の尿中カテコールアミン量及び症状の十分な観察のもと、適宜増減する。ただし、1日最高用量は4,000mg、1回最高用量は1,000mg、投与間隔は4時間以上とし、1日500mgは1日2回、1日750mgは1日3回、1日1,000mg以上は1日4回に分割する。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	3,946.00円
		営業利益	658.40円 (流通経費を除く価格の14.3%)
		流通経費	368.00円 (消費税を除く価格の7.4%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	397.80円
	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数=0.6 (加算前) (加算後) 250mg1カプセル 5,370.20円 → 5,853.50円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価		250mg1カプセル 5,853.50円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
(参考) 250mg1カプセル 米国（AWP）393.53280ドル 43,288円 (注1) 為替レートは平成30年1月～平成30年12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（1979年10月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 4年度 113人 3.6億円
製造販売承認日		平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日 平成31年 2月26日

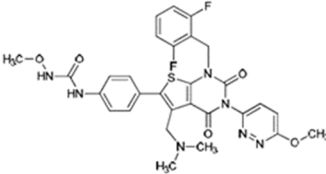
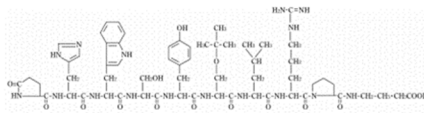
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織		平成 3 1 年 1 月 2 4 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	メチロシン			類似の薬理作用、化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。		
	イ. 効能・効果	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善					
	ロ. 薬理作用	カテコールアミン生合成阻害作用					
	ハ. 組成及び化学構造						
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1 日 2 ～ 4 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 (異なる標的部位) : ①-b = 1 p					
		本剤は、チロシン水酸化酵素を阻害することで、カテコールアミンの生合成を抑制する新規の作用機序を有すると認められており、治療薬に限られる手術不能例の褐色細胞腫の治療薬の選択肢を増やすものであることから、有用性加算 (Ⅱ) (A = 5%) を適用することが妥当と判断した。					
	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の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、類似の効能・効果を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、限定的な評価とした。					
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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：厚生労働省が開発を公募)					
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		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-内-6		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（内用薬）		
成分名	レルゴリクス		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	レルミナ錠 40mg（40mg 1錠）		
効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血		
主な用法・用量	通常、成人にはレルゴリクスとして40mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ブセレリン酢酸塩 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） スプレキュアMP皮下注用1.8 （1.8mg 1筒）	薬価（1日薬価） 27,448円 （960.40円）
	剤形間比	ホーリン錠1mgとホーリン筋注用10mg 1mLの剤形間比0.9430	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	40mg 1錠 905.70円（1日薬価：905.70円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2019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 3.4万人 56億円	
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定	平成31年 2月26日

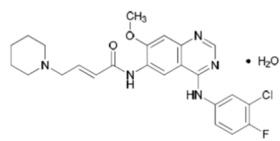
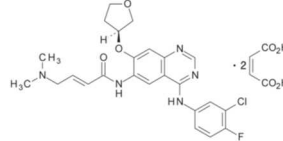
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成31年 1月24日		
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬			
		成分名	レルゴリクス			ブセレリン酢酸塩		
		イ．効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血			子宮内膜症 子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血		
		ロ．薬理作用	G n R H受容体拮抗作用／ <u>ゴナドトロピン分泌抑制作用</u>			<u>下垂体反応性低下作用／ゴナドトロピン分泌抑制作用</u> ／持続的下垂体受容体刺激作用		
		ハ．組成及び化学構造						
		ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回1錠			注射 注射剤（キット製品） 4週に1回、皮下投与		
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						
	小児加算 （5～20％）	該当しない						
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	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						
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		平成 年 月 日				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ダコミチニブ水和物		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	ビジンプロ錠 15mg（15mg 1錠） ビジンプロ錠 45mg（45mg 1錠）		
効能・効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはダコミチニブとして1日1回45mgを経口投与する。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（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：アファチニブマレイン酸塩 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位） ジオトリフ錠 20mg （20mg 1錠）	薬価（1日薬価） 5,574.70円 （11,149.40円）
	規格間比	ジオトリフ錠 20mg 及び同錠 30mg の規格間比：0.93435	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	15mg 1錠 3,850.60円 45mg 1錠 10,748.00円（1日薬価：10,748.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 15mg 1錠 米国（AWP） 496.00ドル 54,560.00円 45mg 1錠 米国（AWP） 496.00ドル 54,560.00円 （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12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（2018年9月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 3.4千人 122億円	
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日

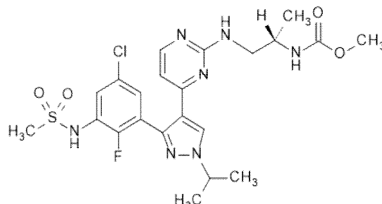
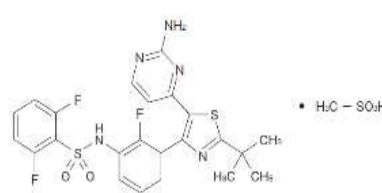
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		平成31年 1月24日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ダコミチニブ水和物			アフアチニブマレイン酸塩		
	イ. 効能・効果	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	不可逆的ErbB受容体チロシンキナーゼ阻害作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	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					
	小児加算 （5～20%）	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	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					
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		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		1 9 - 0 2 - 内 - 8			
薬 効 分 類		4 2 9 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成 分 名		エンコラフェニブ			
新薬収載希望者		小野薬品工業（株）			
販 売 名 （規格単位）		ビラフトビカプセル 5 0 m g （ 5 0 m g 1 カプセル）			
効 能 ・ 効 果		BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫			
主な用法・用量		ビニ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 4 5 0 m g 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：ダブラフェニブメシル酸塩 会社名：ノバルティスファーマ（株）			
		販売名（規格単位） タフィンラーカプセル 7 5 m g 注) （ 7 5 m g 1 カプセル）		薬価（1日薬価） 7, 1 5 6 . 5 0 円 （ 2 8, 6 2 6 . 0 0 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		5 0 m g 1 カプセル 3, 1 8 0 . 7 0 円（1日薬価：2 8, 6 2 6 . 3 0 円）			
外 国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測		
5 0 m g 1 カプセル 英国 2 2 . 2 2 ポンド 3, 3 1 0 . 8 0 円 外国平均価格 3, 3 1 0 . 8 0 円 7 5 m g 1 カプセル 英国 3 3 . 3 3 ポンド 4, 9 6 6 . 2 0 円 外国平均価格 4, 9 6 6 . 2 0 円 (参考) 5 0 m g 1 カプセル 米国（AWP） 1 0 9 . 7 7 ドル 1 2, 0 7 4 . 7 0 円 7 5 m g 1 カプセル 米国（AWP） 7 3 . 1 8 ドル 8, 0 4 9 . 8 0 円 (注1) 為替レートは平成30年1月～平成30年12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）： 					

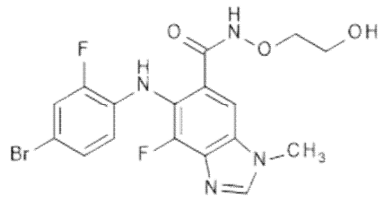
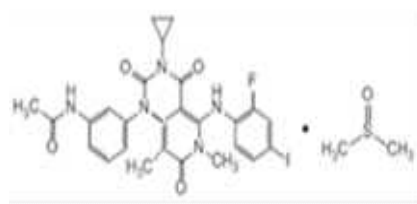
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成31年 1月24日				
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬					
		成分名			エンコラフェニブ			ダブラフェニブメシル酸塩		
		イ. 効能・効果			<u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>			<u>左に同じ</u>		
		ロ. 薬理作用			<u>セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用</u>			<u>左に同じ</u>		
		ハ. 組成及び化学構造								
		ニ. 投与形態 剤形 用法			<u>内用</u> <u>カプセル剤</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							
	小児加算 (5～20%)		該当しない							
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)		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）							
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		平成 年 月 日					

新医薬品の薬価算定について

整理番号		1 9－0 2－内－9			
薬 効 分 類		4 2 9 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成 分 名		ビニメチニブ			
新薬収載希望者		小野薬品工業（株）			
販 売 名 （規格単位）		メクトビ錠 1 5 m g （ 1 5 m g 1 錠）			
効 能 ・ 効 果		BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫			
主な用法・用量		エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回 4 5 m g 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。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）			
	比 較 薬	成分名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 会社名：ノバルティスファーマ（株）			
		販売名（規格単位） メキニスト錠 2 m g ^{注)} （ 2 m g 1 錠）		薬価（1日薬価） 2 9，0 2 1．0 0 円 （ 2 9，0 2 1．0 0 円）	
	補正加算	なし			
	外国平均 価格調整	なし			
算定薬価		1 5 m g 1 錠 4，8 3 6．8 0 円（1日薬価：2 9，0 2 0．8 0 円）			
外 国 価 格				新薬収載希望者による市場規模予測	
1 5 m g 1 錠 英国 2 6．6 7 ポンド 3，9 7 3．8 0 円 外国平均価格 3，9 7 3．8 0 円 (参考) 1 5 m g 1 錠 米国（AWP）7 3．1 8 ドル 8，0 4 9．8 0 円 (注1) 為替レートは平成3 0 年1 月～平成3 0 年1 2 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（2 0 1 8 年6 月）				予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 (ピーク時) 1 0 年度 9 1 人 9．6 億円	
製造販売承認日		平成3 1 年 1 月 8 日		薬価基準収載予定日 平成3 1 年 2 月 2 6 日	

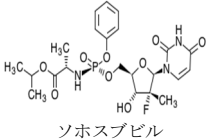
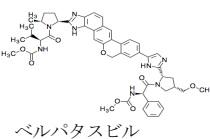
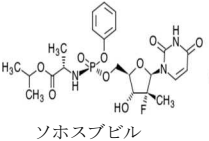
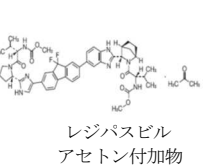
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成31年 1月24日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ビニメチニブ			トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物		
	イ. 効能・効果	<u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>			<u>左に同じ</u>		
	ロ. 薬理作用	<u>セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用</u>			<u>左に同じ</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2回			<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1日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					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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）					
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		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-内-10		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	ソホスブビル／ベルパタスビル		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ（株）		
販売名 （規格単位）	エプクルーサ配合錠（1錠） （1錠中、ソホスブビル／ベルパタスビルを400mg／100mg含有）		
効能・効果	○前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 ○C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	○前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変 リバビリンとの併用において、通常、成人には1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。 ○C型非代償性肝硬変 通常、成人には1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ソホスブビル／レジパスビルアセトン付加物 会社名：ギリアド・サイエンシズ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価） ハーボニー配合錠 ^注 （1錠） 54,685.90円（54,685.90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	有用性加算（Ⅱ）（A＝10％） （加算前） 1錠 54,685.90円 → （加算後） 60,154.50円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		1錠 60,154.50円（1日薬価：60,154.50円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
米国（NADAC）869.46ドル 95,640.10円 英国 464.05ポンド 69,143.10円 独国 795.03ユーロ 104,149.10円 仏国 353.83ユーロ 46,351.60円 外国平均価格 78,821.00円 （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2016年6月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 1.5千人 84億円
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定	平成31年 2月26日

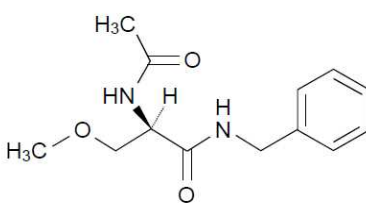
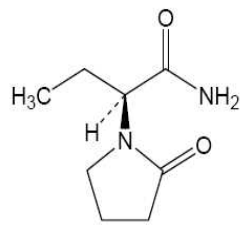
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成31年 1月24日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ソホスブビル／ベルパタスビル			ソホスブビル／レジパスビルアセトン付加物		
	イ．効能・効果	1. 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 2. C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善			セログループ1又はセログループ2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
	ロ．薬理作用	HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用／HCV NS5A複製複合体阻害作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	 ソホスブビル  ベルパタスビル			 ソホスブビル  レジパスビルアセトン付加物		
	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%)	該当する（A＝10%） [ハ．治療方法の改善（利便性）：③-b, f=2 p] 本剤は、これまで有効な治療方法が存在しなかったC型非代償性肝硬変に対する初の薬剤であること、海外の診療ガイドラインにおいて標準的治療法として推奨されていることから、治療方法の改善が示されていると判断し、有用性加算（Ⅱ）（A＝10%）と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					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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）					
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		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		19－02－注－1			
薬効分類		113 抗てんかん剤（注射薬）			
成分名		ラコサミド			
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）		ビムパット点滴静注200mg（200mg 20mL 1瓶）			
効能・効果		一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 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		ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合 ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。 ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合 成人：1日100mgより投与を開始。維持用量を1日200mgとする。1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。 小児：4歳以上の小児には、1日2mg/kgより投与を開始。維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いる。 症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人：成人では1日最高投与量は400mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行う。 小児：4歳以上の小児のうち体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）			
	比較薬	成分名：レベチラセタム 会社名：ユーシービージャパン（株）			
		販売名（規格単位） イーケブラ点滴静注500mg ^{注）} （500mg 5mL 1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 1,972円 （3,944円）		
		補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	200mg 20mL 1瓶	(調整前) 3,944円 → (調整後) 4,252円		
算定薬価		200mg 20mL 1瓶 4,252円（1日薬価：4,252円）			
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg 20mL 1瓶			予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額		
英国 29.70ポンド 4,425円			(ピーク時)		
独国 55.906ユーロ 7,324円			10年度 25千人 12億円		
外国平均価格 5,875円					
(注) 為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均					
最初に承認された国（年月）： 欧州（2008年8月）					
製造販売承認日	平成31年 1月 8日		薬価基準収載予定日	平成31年 2月26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		平成31年 1月24日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ラコサミド			レベチラセタム		
	イ. 効能・効果	<u>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法</u> <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>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</u> <u>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u>		
	ロ. 薬理作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用			シナプス小胞たん白質2A（SV2A）との結合によるてんかん発作抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>点滴静脈内投与</u> <u>注射薬</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					
	小児加算 （5～20%）	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	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：新規作用機序）					
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		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-注-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	ロモソズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ（株）		
販売名 （規格単位）	イベニティ皮下注105mgシリンジ（105mg 1.17mL 1筒）		
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210mgを1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：テリパラチド（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位） フォルテオ皮下注キット600μg ^{注）} （600μg 1キット）	薬価（1日薬価） 43,334円 （1,548円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） 105mg 1.17mL 1筒 (加算前) 23,543円 → (加算後) 24,720円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	105mg 1.17mL 1筒 24,720円（1日薬価1,625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
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年1月）		（ピーク時） 10年度	69千人
			329億円
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日

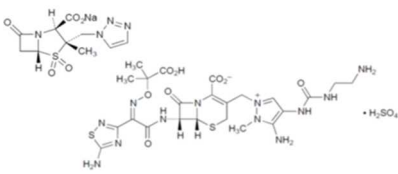
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成31年 1月24日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬	
	成分名	ロモソズマブ（遺伝子組換え）			テリパラチド（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症			左に同じ	
	ロ．薬理作用	骨形成促進作用及び骨吸収抑制作用			骨形成促進作用	
	ハ．組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び214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（分子量：約149,000）			Ser-Val-Ser-Glu-Ile-Gln-Leu-Met-His-Asn-Leu-Gly-Lys-His-Leu-Asn-Ser-Met-Glu-Arg-Val-Glu-Trp-Leu-Arg-Lys-Lys-Leu-Gln-Asp-Val-His-Asn-Phe	
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1ヵ月に1回			左に同じ 注射剤（キット） 1日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（異なる標的部位）：①-b=1p〕 本剤は、スクレロスチンに結合することによってWntシグナル伝達の抑制を阻害し、骨形成が促進され、骨吸収が抑制されるという新規の作用機序を有すると認められる。国内で使用される骨形成促進薬よりも半分程度の投与期間で骨折抑制効果が認められていること等から、臨床上有用な新規作用機序医薬品に該当し、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				
	小児加算 （5～20％）	該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	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）				
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		平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号		19-02-注-3	
薬効分類		613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（注射薬）	
成分名		セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム	
新薬収載希望者		MSD（株）	
販売名 （規格単位）		ザバクサ配合点滴静注用（（1.5g）1瓶）	
効能・効果		＜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、プロテウス属、緑膿菌 ＜適応症＞ 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	
主な用法・用量		通常、成人には1回1.5g（セフトロザンとして1g／タゾバクタムとして0.5g）を1日3回60分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。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	4,655円
		営業利益	777円 （流通経費を除く価格の14.3%）
		流通経費	434円 （消費税を除く価格の7.4%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	469円
	補正加算		なし
	外国平均価格調整		なし
算定薬価		（1.5g）1瓶 6,335円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
1.5g1瓶 英国 67.03ポンド 9,987円 外国平均価格 9,987円 （参考） 米国（AWP） 126.53ドル 13,918円 独国 91.50ユーロ 11,987円 （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 （注3）独国はRote Liste掲載前の電子版での公表価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2014年12月）			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 3.5万人 66億円
製造販売承認日		平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日 平成31年 2月26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		平成31年1月24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	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム			類似の効能・効果・薬理作用を有するタゾバクタム／ピペラシリン水和物（ゾシン静注用）は、薬価収載後10年以上（平成20年9月収載）であり、かつ、後発品が収載されていること等から、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。		
	イ．効能・効果	<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、プロテウス属、緑膿菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍					
	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					
	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					
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					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	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					
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		平成 年 月 日			

薬価算定（原価計算方式）申請時の上限単価の誤りについて

中医協 総－１－２
31. 2. 20

経緯及び事実関係

- 企業が原価計算方式（新薬の２～３割）での申請を行う際の労務費の上限単価（例年５月に中医協に報告）について、毎月勤労統計調査の再集計に伴い、過去に中医協に報告された値より引き上げることが必要。
- また、再集計の影響を精査する過程で、平成24年度以降における事務局での計算誤りが判明。
- 毎月勤労統計調査の再集計及び計算誤りによる影響は下表のとおり。

年度	①.中医協報告	②.補正した数値 （①との差）	内訳		（参考）④の計算誤りの概要 ※ ３ヶ年平均値の計算式における誤り
			③.統計の再集計 によるもの	④.計算誤りによる もの	
H24	4,026	4,082(+56)	0	+56	H20年の数値の誤り
H26	4,137	4,023(-114)	+9	-123	H24年単年の値とすべきところH22-24の平均値を使用（※）
H27	4,034	3,933(-101)	+22	-123	同上
H28	3,903	3,801(-102)	+45	-147	上記に加え、H26年単年の値とすべきところH24-26の平均値を使用
H29	3,818	3,818(±0)	+60	-60	H26年及びH27年について同様の誤り
H30	3,645	3,769(+124)	+68	+56	H28年単年の値とすべきところ、H29年単年の値を使用

※ 『（「H22年単年」+「H23年単年」+「H24年単年」）÷３』と計算すべきところ、
『（「H22年単年」+「H23年単年」+「（H22年単年+H23年単年+H24年単年）÷３」）÷３』と計算。

薬価への影響と今後の対応

- 企業が申請する際の上限単価が修正されることとなるが、薬価は薬価算定組織及び中医協総会で議論の上決定しており、企業の申請価格がそのまま薬価になるわけではない。
- 具体的には、薬価算定組織においては、専門的な見地から、個々の工程ごとの費用という観点から精査して費用の査定を行い、それとともに、原価全体を見たときの妥当性の観点も加えて最終的に査定を行っている。こうしたプロセスを経ることから、申請時の上限単価の修正は、薬価の変更には結びつかない。
- 申請時期による混乱を避けるため、本年度内はこれまでどおりの上限単価を用い、来年度収載分は本年５月に公表予定の新しい数値を用いる。

薬価算定（原価計算方式）申請時の上限単価の誤りについて（続き）

計算誤りの原因と再発防止策

- 上限単価の計算について、誤りを誘発しやすい作業方法（※）が採られており、また、作業が実質的に担当者1名のみに委ねられていた。今後は、作業様式を1種類に統一するとともに、薬価改定に携わる職員複数名において複層的な確認を行うなど、作業工程を見直す。
- ※ 2種類の様式（統計表から労務費単価を計算する様式と、係数として使用する3ヶ年平均値を計算する様式）を使用して作業していた結果、数字の転記誤り（単年の値と誤って平均値を転記）が発生していた。
- 中医協に対して数値の計算結果のみが報告されており、外部からの検証ができない状態であった。今後は、中医協に対する報告において、統計表の参照箇所及び具体的な計算式を明らかにした形で報告を行う。（本年5月の数値の公表から実施）

新薬算定における係数について

●原価計算方式における標準的係数

	平成29年度	平成30年度
労務費単価 (時給、法定福利費込み)	3,818円	3,645円
一般管理販売費率 (＝一般管理販売費/製造業者出荷価格)	45.2%	46.9%
営業利益率 (＝営業利益/製造業者出荷価格)	14.7%	14.3%
流通経費率 (＝流通経費/税抜き価格)	7.3%	7.4%
消費税	8%	8%

＜注＞ 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省統計情報部雇用・賃金福祉統計課） 平成26年～28年平均
 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） 平成26年～28年平均
 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） 平成26年～28年平均

●各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率

	平成22年度	平成24年度	平成26年度	平成28年度	平成30年度
加算率	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類 別	ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）		
成 分 名	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞		
収 載 希 望 者	ニプロ（株）		
販 売 名 （規格単位）	ステミラック注（１回分）		
効 能、効 果 又は性能	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。		
主な用法及び用量 又は使用方法	骨髄液の採取は、患者の全身状態等を考慮した上で、脊髄損傷受傷後３１日以内を目安に実施する。また、製品が製造され次第、可能な限り速やかに投与する。 １．本品の原料採取時に行う事項 （１）患者から末梢血を採取する。採取した末梢血は採血キットの構成体である容器（ニプロセルトリー 血清用）に入れ密封する。末梢血の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。 （２）患者から骨髄液を採取する。採取した骨髄液は、骨髄採取キットの構成体である骨髄希釈液DMEMとともに容器（ニプロセルトリー 骨髄用）に入れ、混合して密封する。骨髄液の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。 ２．本品を患者に適用する際に行う事項 自己骨髄間葉系幹細胞として１回$0.5 \times 10^8 \sim 2.0 \times 10^8$個（最大投与量は体重$1\text{ kg}$あたり$3.34 \times 10^6$個）を、生理食塩液で３倍以上に希釈しながら、本品の流量$0.7 \sim 1.0\text{ mL/分}$を目安に点滴静注する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	９，９９１，７５５円
		営業利益	１，６６７，２３６円 （流通経費を除く価格の１４．３％）
		流通経費	９３１，７１２円 （消費税を除く価格の７．４％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	１，００７，２５６円
	補正加算		先駆け審査指定制度加算（$A=10\%$）、加算係数＝１．０ （加算前）（加算後） １回分 １３，５９７，９５９円 → １４，９５７，７５５円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価		１回分	１４，９５７，７５５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） ９年度 ２４９人 ３７億円	
最初に承認された国（年月）： 日本（２０１８年１２月）			
製造販売承認日	平成３０年１２月２８日	薬価基準収載予定日	平成３１年 ２月２６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	平成31年 1月24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	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞			本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	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、A S I A機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。			
	ロ. 薬理作用	神経保護作用			
	ハ. 組成及び化学構造	患者自身の骨髄液から接着培養により増殖させて得られるヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与			
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			
	小児加算 （5～20％）	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	該当する（A＝10（％）） 本品は、新規の作用機序を有し、世界に先駆けて日本で承認されたものである一方で、本品の臨床試験は、単施設で探索的な位置付けの試験（脊髄損傷患者を対象とした第Ⅱ相医師主導治験）として計画され、対照群が設定されておらず、対象症例数が少数であることから限定的な評価とした。			
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：新規作用機序）			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		当初算定案の製品総原価は、収載希望者が提示した製品総原価を相当下回っている。本製品は医薬品医療機器法及び関連省令等の規定を満たす構造設備で製造することや、製品の承認書の規定に基づき日本薬局方に規定された方法で試験を行う必要がある。これらの規定に基づいて整備・試験を行うものについては製造経費等として薬価に含めるべきである。			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成31年 2月 1日		
		当初算定案においても本製品の製造時に実施する試験の費用は計上されているが、一部の試験について、標準品を日本薬局方で規定されたものの金額に変更することが妥当と判断した。 その他の製造経費等については、当初算定案において適切に計上されていると判断した。 ⇒ 当初算定案を変更する。 （製品総原価 9,991,755円） 算定薬価 1回分 14,957,755円			

製品概要

販売名	ステミラック注															
使用目的	本品は、患者本人から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を体外で培養して増殖させた後、凍結保存バッグに充填して凍結保存したものを主構成体とする再生医療等製品である。 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善を目的とし、医薬品と同様に薬理的な作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される。															
主な使用方法	医療機関 5. 静脈内への点滴投与 1. 末梢血・骨髄液の採取 2. 原材料 3. 大量培養 4. ステミラック注 ニプロ															
主な有用性	従来の標準治療では、神経機能の改善度は低く予後は不良である。外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度が A、B 又は C の患者を対象とした国内治験において、全 13 例中 12 例で ASIA 機能障害尺度 1 段階以上の改善が認められ、本品の一定の有効性が期待された。 脊髄損傷受傷後 220 日目における投与直前から ASIA 機能障害尺度が 1 段階以上改善した症例の割合 <table><tr><th>投与直前の ASIA 機能障害尺度</th><th>例数 (1 段階以上改善した症例数/ 解析対象症例数)</th><th>1 段階以上改善した症例の割合 (%)</th></tr><tr><td>A</td><td>5 / 6</td><td>83.3</td></tr><tr><td>B</td><td>2 / 2</td><td>100</td></tr><tr><td>C</td><td>5 / 5</td><td>100</td></tr><tr><td>合計</td><td>12 / 13</td><td>92.3</td></tr></table>	投与直前の ASIA 機能障害尺度	例数 (1 段階以上改善した症例数/ 解析対象症例数)	1 段階以上改善した症例の割合 (%)	A	5 / 6	83.3	B	2 / 2	100	C	5 / 5	100	合計	12 / 13	92.3
投与直前の ASIA 機能障害尺度	例数 (1 段階以上改善した症例数/ 解析対象症例数)	1 段階以上改善した症例の割合 (%)														
A	5 / 6	83.3														
B	2 / 2	100														
C	5 / 5	100														
合計	12 / 13	92.3														
承認条件	1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、脊髄損傷の診断・治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される患者に対して、バイタルサインの確認、臨床検査によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。 2. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。															

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 平成30年10月10日、11月21日、11月29日、12月21日及び平成31年1月8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、平成30年11月8日及び11月9日に公知申請が受理された医薬品並びに平成31年2月26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	コセンティクス皮下注 150mgシリンジ コセンティクス皮下注 150mgペン	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	150mg1mL1筒 150mg1mL1キット	73,132円	既存治療で効果不十分 な強直性脊椎炎	通常、成人にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、1 回 150mgを、初回、1 週後、2 週 後、3 週後、4 週後に皮下投与 し、以降、4 週間の間隔で皮下 投与する。	73,132円/回	070480 脊椎関節炎				
								070480xxxx0xx	3169	3.00回	219,396円	57,249円
公 知	点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	ホスカルネッ トナトリウム 水和物	6g250mL1瓶	9,130円	造血幹細胞移植後の ヒトヘルペスウイル ス6 脳炎	通常、ホスカルネットナトリウ ム水和物として1 回体重 1 kg あ たり60mg を、1 時間以上かけて 8 時間ごとに1 日 3 回点滴静注 する。 なお、本剤による腎障害を軽減 するため、本剤による治療中 には水分補給を十分に行之、利尿 を確保すること。	9,130円/回	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症				
								010080xx99x000	1709	18.00回	164,340円	17,227円
								010080xx99x001	1710	39.00回	356,070円	71,044円
								010080xx99x010	1711	30.00回	273,900円	48,232円
								010080xx99x011	1712	78.00回	712,140円	169,897円
								010080xx99x1x0	1713	57.00回	520,410円	124,276円
								010080xx99x1x1	1714	108.00回	986,040円	385,620円
								010080xx99x400	1715	54.00回	493,020円	355,364円
								010080xx99x410	1717	84.00回	766,920円	549,915円
								010080xx97x00x	1719	117.00回	1,068,210円	324,186円
								010080xx97x01x	1720	177.00回	1,616,010円	494,894円
								010080xx97x1xx	1721	225.00回	2,054,250円	937,760円
								010080xx97x4xx	1722	267.00回	2,437,710円	2,087,482円
新薬 (5)	デムサーカプセル250mg	メチロシン	250mg1カプセル	5,853.5円	褐色細胞腫のカテ コールアミン分泌過 剰状態の改善	通常、成人及び12歳以上の小児 にはメチロシンとして1日500mg から経口投与を開始する。 効果不十分な場合は、経過を十分 に観察しながら3日間以上の間 隔を置いて1日250mg又は500mgず つ漸増し、患者の尿中カテコー ルアミン量及び症状の十分な観 察のもと、適宜増減する。 ただし、1日最高用量は 4,000mg、1回最高用量は 1,000mg、投与間隔は4時間以上 とし、1日500mgは1日2回、1日 750mgは1日3回、1日1,000mg以上 は1日4回に分割する。	5,853.5円/回 このほかに併用薬の費 用がかかる。	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、パラガングリオーマ				
								100180xx990x0x	3458	14.00回	82,018円	17,580円
								100180xx990x1x	3459	24.00回	140,603円	85,750円
								100180xx991xxx	3460	10.00回	58,585円	18,078円
								100180xx97x0xx	3461	30.00回	175,754円	46,849円
								100180xx02xxxx	3463	24.00回	140,603円	14,784円
								100180xx01xxxx	3464	32.00回	187,470円	34,640円
								100190xx99x0xx	3465	16.00回	93,735円	47,866円
								100190xx97xxxx	3467	42.00回	246,055円	199,415円
新薬 (7)	ビジンプロ錠15mg ビジンプロ錠45mg	ダコミチニブ 水和物	15mg1錠 45mg1錠	3,850.6円 10,748.0円	EGFR遺伝子変異陽性 の手術不能又は再発 非小細胞肺癌	通常、成人にはダコミチニブと して1日1回45mgを経口投与す る。なお、患者の状態により適 宜減量する。	10,748円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99151x	1979	47.00回	505,156円	459,598円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告)示 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (8)	ビラフトビカプセル50mg	エンコラフェニブ	50mg1カプセル	3, 180. 7円	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	ビニ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, 626. 3円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍				
								03001x 頭頸部悪性腫瘍				
								060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）				
								060020 胃の悪性腫瘍				
								060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍				
								11002x 性器の悪性腫瘍				
								110100 精巣腫瘍				
								120030 外陰の悪性腫瘍				
								120040 陰の悪性腫瘍				
								02001xxx99x1xx	1799	21. 00回	1, 210, 589円	194, 852円
								03001xxx99x3xx	1871	42. 00回	2, 421, 178円	256, 918円
								03001xxx99x4xx	1872	15. 00回	864, 707円	190, 636円
								03001xxx99x5xx	1873	40. 00回	2, 305, 884円	389, 614円
								03001xxx97x3xx	1879	70. 00回	4, 035, 297円	443, 100円
								03001xxx97x4xx	1880	33. 00回	1, 902, 354円	352, 991円
								03001xxx97x5xx	1881	69. 00回	3, 977, 650円	684, 394円
								03001xxx97x60x	1882	46. 00回	2, 651, 767円	1, 334, 384円
								03001xxx97x61x	1883	85. 00回	4, 900, 004円	1, 773, 893円
								03001xxx0103xx	1888	94. 00回	5, 418, 827円	489, 608円
								03001xxx0104xx	1889	42. 00回	2, 421, 178円	299, 948円
								03001xxx0113xx	1893	118. 00回	6, 802, 358円	551, 906円
								03001xxx0114xx	1894	76. 00回	4, 381, 180円	521, 913円
								060010xx99x30x	2521	23. 00回	1, 325, 883円	129, 211円
								060010xx99x31x	2522	45. 00回	2, 594, 120円	304, 693円
								060010xx99x40x	2523	10. 00回	576, 471円	93, 532円
								060010xx99x41x	2524	18. 00回	1, 037, 648円	222, 572円
								060010xx97x3xx	2529	62. 00回	3, 574, 120円	440, 090円
								060010xx97x40x	2530	21. 00回	1, 210, 589円	176, 309円
								060010xx97x41x	2531	40. 00回	2, 305, 884円	435, 352円
								060010xx02x30x	2536	66. 00回	3, 804, 709円	471, 203円
								060010xx02x31x	2537	96. 00回	5, 534, 122円	939, 006円
								060010xx02x40x	2538	23. 00回	1, 325, 883円	207, 190円
								060010xx02x41x	2539	47. 00回	2, 709, 414円	463, 731円
								060010xx01x4xx	2542	89. 00回	5, 130, 592円	746, 870円
								060020xx99x2xx	2546	28. 00回	1, 614, 119円	139, 022円
								060020xx99x30x	2547	8. 00回	461, 177円	65, 630円
								060020xx99x31x	2548	23. 00回	1, 325, 883円	181, 928円
								060020xx99x40x	2549	8. 00回	461, 177円	114, 044円
								060020xx99x41x	2550	30. 00回	1, 729, 413円	368, 652円
								060020xx99x50x	2551	9. 00回	518, 824円	156, 785円
								060020xx99x51x	2552	22. 00回	1, 268, 236円	283, 037円
								060020xx99x6xx	2553	7. 00回	403, 530円	250, 366円
								060020xx99x70x	2554	8. 00回	461, 177円	448, 935円
								060020xx99x71x	2555	25. 00回	1, 441, 178円	727, 396円
								060020xx97x2xx	2559	40. 00回	2, 305, 884円	245, 235円
								060020xx97x30x	2560	26. 00回	1, 498, 825円	163, 373円
								060020xx97x31x	2561	47. 00回	2, 709, 414円	368, 904円
								060020xx97x40x	2562	28. 00回	1, 614, 119円	258, 074円
								060020xx97x41x	2563	50. 00回	2, 882, 355円	620, 582円
								060020xx97x50x	2564	24. 00回	1, 383, 530円	260, 312円
								060020xx97x51x	2565	46. 00回	2, 651, 767円	640, 789円
								060020xx97x6xx	2566	26. 00回	1, 498, 825円	480, 177円
								060020xx97x70x	2567	29. 00回	1, 671, 766円	810, 540円
								060020xx97x71x	2568	64. 00回	3, 689, 414円	1, 554, 188円
								060020xx04x3xx	2571	13. 00回	749, 412円	71, 855円
								060020xx03x3xx	2574	30. 00回	1, 729, 413円	156, 126円
								060020xx03x4xx	2575	33. 00回	1, 902, 354円	325, 015円
								060020xx03x5xx	2576	25. 00回	1, 441, 178円	222, 884円
								060020xx02x3xx	2581	38. 00回	2, 190, 590円	177, 638円
								060020xx01x3xx	2584	48. 00回	2, 767, 061円	342, 824円
								060040xx99x2xx	2650	27. 00回	1, 556, 472円	109, 566円
								060040xx99x30x	2651	8. 00回	461, 177円	85, 088円
								060040xx99x31x	2652	16. 00回	922, 354円	219, 115円
								060040xx99x4xx	2653	5. 00回	288, 236円	61, 842円
								060040xx99x50x	2654	5. 00回	288, 236円	127, 883円
								060040xx99x51x	2655	9. 00回	518, 824円	144, 748円
								060040xx99x60x	2656	5. 00回	288, 236円	253, 815円
								060040xx99x61x	2657	10. 00回	576, 471円	280, 517円
								060040xx99x71x	2659	12. 00回	691, 765円	439, 430円
								060040xx9702xx	2665	43. 00回	2, 478, 825円	255, 572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								060040xx9703xx	2666	30.00回	1,729,413円	339,410円		
								060040xx9704xx	2667	27.00回	1,556,472円	279,228円		
								060040xx9705xx	2668	19.00回	1,095,295円	192,769円		
								060040xx9707xx	2669	28.00回	1,614,119円	846,928円		
								060040xx9712xx	2673	53.00回	3,055,296円	250,422円		
								060040xx9713xx	2674	28.00回	1,614,119円	239,161円		
								060040xx9714xx	2675	13.00回	749,412円	83,384円		
								060040xx97150x	2676	12.00回	691,765円	150,566円		
								060040xx97151x	2677	36.00回	2,075,296円	330,754円		
								060040xx97160x	2678	14.00回	807,059円	330,244円		
								060040xx97161x	2679	49.00回	2,824,708円	771,942円		
								060040xx97170x	2680	17.00回	980,001円	544,342円		
								060040xx97171x	2681	52.00回	2,997,649円	1,389,461円		
								060040xx0203xx	2689	36.00回	2,075,296円	170,649円		
								060040xx0213xx	2692	50.00回	2,882,355円	256,913円		
								060040xx0215xx	2693	48.00回	2,767,061円	360,947円		
								060040xx01x3xx	2696	49.00回	2,824,708円	234,809円		
								11002xxx99x1xx	3525	16.00回	922,354円	180,967円		
								110100xx99x10x	3591	14.00回	807,059円	236,556円		
								110100xx99x11x	3592	34.00回	1,960,001円	492,698円		
								110100xx97x10x	3594	33.00回	1,902,354円	495,052円		
								110100xx97x11x	3595	56.00回	3,228,238円	1,005,315円		
								110100xx01x1xx	3597	69.00回	3,977,650円	963,963円		
								120030xx99x2xx	3741	40.00回	2,305,884円	143,946円		
								120030xx99x3xx	3742	10.00回	576,471円	170,455円		
								120040xx99x2xx	3746	32.00回	1,844,707円	175,838円		
								120040xx99x3xx	3747	6.00回	345,883円	125,499円		
新薬 (9)	メクトビ錠15mg	ビニメチニブ	15mg1錠	4,836.8円	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして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。	14,510.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍						
								03001x 頭頸部悪性腫瘍						
								060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）						
								060020 胃の悪性腫瘍						
								060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍						
								11002x 性器の悪性腫瘍						
								110100 精巣腫瘍						
								120030 外陰の悪性腫瘍						
								120040 膣の悪性腫瘍						
								02001xxx99x1xx	1799	42.00回	1,210,589円	194,852円		
								03001xxx99x3xx	1871	84.00回	2,421,178円	256,918円		
								03001xxx99x4xx	1872	30.00回	864,707円	190,636円		
								03001xxx99x5xx	1873	80.00回	2,305,884円	389,614円		
								03001xxx97x3xx	1879	140.00回	4,035,297円	443,100円		
								03001xxx97x4xx	1880	66.00回	1,902,354円	352,991円		
								03001xxx97x5xx	1881	138.00回	3,977,650円	684,394円		
								03001xxx97x60x	1882	92.00回	2,651,767円	1,334,384円		
								03001xxx97x61x	1883	170.00回	4,900,004円	1,773,893円		
								03001xxx0103xx	1888	188.00回	5,418,827円	489,608円		
								03001xxx0104xx	1889	84.00回	2,421,178円	299,948円		
								03001xxx0113xx	1893	236.00回	6,802,358円	551,906円		
								03001xxx0114xx	1894	152.00回	4,381,180円	521,913円		
								060010xx99x30x	2521	46.00回	1,325,883円	129,211円		
								060010xx99x31x	2522	90.00回	2,594,120円	304,693円		
								060010xx99x40x	2523	20.00回	576,471円	93,532円		
								060010xx99x41x	2524	36.00回	1,037,648円	222,572円		
								060010xx97x3xx	2529	124.00回	3,574,120円	440,090円		
								060010xx97x40x	2530	42.00回	1,210,589円	176,309円		
								060010xx97x41x	2531	80.00回	2,305,884円	435,352円		
								060010xx02x30x	2536	132.00回	3,804,709円	471,203円		
								060010xx02x31x	2537	192.00回	5,534,122円	939,006円		
								060010xx02x40x	2538	46.00回	1,325,883円	207,190円		
								060010xx02x41x	2539	94.00回	2,709,414円	463,731円		
								060010xx01x4xx	2542	178.00回	5,130,592円	746,870円		
								060020xx99x2xx	2546	56.00回	1,614,119円	139,022円		
								060020xx99x30x	2547	16.00回	461,177円	65,630円		
								060020xx99x31x	2548	46.00回	1,325,883円	181,928円		
								060020xx99x40x	2549	16.00回	461,177円	114,044円		
								060020xx99x41x	2550	60.00回	1,729,413円	368,652円		
								060020xx99x50x	2551	18.00回	518,824円	156,785円		
								060020xx99x51x	2552	44.00回	1,268,236円	283,037円		
								060020xx99x6xx	2553	14.00回	403,530円	250,366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								060020xx99x70x	2554	16.00回	461,177円	448,935円
								060020xx99x71x	2555	50.00回	1,441,178円	727,396円
								060020xx97x2xx	2559	80.00回	2,305,884円	245,235円
								060020xx97x30x	2560	52.00回	1,498,825円	163,373円
								060020xx97x31x	2561	94.00回	2,709,414円	368,904円
								060020xx97x40x	2562	56.00回	1,614,119円	258,074円
								060020xx97x41x	2563	100.00回	2,882,355円	620,582円
								060020xx97x50x	2564	48.00回	1,383,530円	260,312円
								060020xx97x51x	2565	92.00回	2,651,767円	640,789円
								060020xx97x6xx	2566	52.00回	1,498,825円	480,177円
								060020xx97x70x	2567	58.00回	1,671,766円	810,540円
								060020xx97x71x	2568	128.00回	3,689,414円	1,554,188円
								060020xx04x3xx	2571	26.00回	749,412円	71,855円
								060020xx03x3xx	2574	60.00回	1,729,413円	156,126円
								060020xx03x4xx	2575	66.00回	1,902,354円	325,015円
								060020xx03x5xx	2576	50.00回	1,441,178円	222,884円
								060020xx02x3xx	2581	76.00回	2,190,590円	177,638円
								060020xx01x3xx	2584	96.00回	2,767,061円	342,824円
								060040xx99x2xx	2650	54.00回	1,556,472円	109,566円
								060040xx99x30x	2651	16.00回	461,177円	85,088円
								060040xx99x31x	2652	32.00回	922,354円	219,115円
								060040xx99x4xx	2653	10.00回	288,236円	61,842円
								060040xx99x50x	2654	10.00回	288,236円	127,883円
								060040xx99x51x	2655	18.00回	518,824円	144,748円
								060040xx99x60x	2656	10.00回	288,236円	253,815円
								060040xx99x61x	2657	20.00回	576,471円	280,517円
								060040xx99x71x	2659	24.00回	691,765円	439,430円
								060040xx9702xx	2665	86.00回	2,478,825円	255,572円
								060040xx9703xx	2666	60.00回	1,729,413円	339,410円
								060040xx9704xx	2667	54.00回	1,556,472円	279,228円
								060040xx9705xx	2668	38.00回	1,095,295円	192,769円
								060040xx9707xx	2669	56.00回	1,614,119円	846,928円
								060040xx9712xx	2673	106.00回	3,055,296円	250,422円
								060040xx9713xx	2674	56.00回	1,614,119円	239,161円
								060040xx9714xx	2675	26.00回	749,412円	83,384円
								060040xx97150x	2676	24.00回	691,765円	150,566円
								060040xx97151x	2677	72.00回	2,075,296円	330,754円
								060040xx97160x	2678	28.00回	807,059円	330,244円
								060040xx97161x	2679	98.00回	2,824,708円	771,942円
								060040xx97170x	2680	34.00回	980,001円	544,342円
								060040xx97171x	2681	104.00回	2,997,649円	1,389,461円
								060040xx0203xx	2689	72.00回	2,075,296円	170,649円
								060040xx0213xx	2692	100.00回	2,882,355円	256,913円
								060040xx0215xx	2693	96.00回	2,767,061円	360,947円
								060040xx01x3xx	2696	98.00回	2,824,708円	234,809円
								11002xxx99x1xx	3525	32.00回	922,354円	180,967円
								110100xx99x10x	3591	28.00回	807,059円	236,556円
								110100xx99x11x	3592	68.00回	1,960,001円	492,698円
								110100xx97x10x	3594	66.00回	1,902,354円	495,052円
								110100xx97x11x	3595	112.00回	3,228,238円	1,005,315円
								110100xx01x1xx	3597	138.00回	3,977,650円	963,963円
								120030xx99x2xx	3741	80.00回	2,305,884円	143,946円
								120030xx99x3xx	3742	20.00回	576,471円	170,455円
								120040xx99x2xx	3746	64.00回	1,844,707円	175,838円
								120040xx99x3xx	3747	12.00回	345,883円	125,499円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (12)	ビムバット点滴静注 200mg	ラコサミド	200mg20mL1瓶	4, 252円	一時的に経口投与が できない患者における、 下記の治療に対する ラコサミド経口 製剤の代替療法 てんかん患者の部分 発作（二次性全般化 発作を含む）	ラコサミドの経口投与から本剤 に切り替える場合： 通常、ラコサミド経口投与と同 じ1日用量及び投与回数にて、1 回量を30分から60分かけて点滴 静脈内投与する。 ラコサミドの経口投与に先立ち 本剤を投与する場合： 成人：通常、成人にはラコサミ ドとして1日100mgより投与を開 始し、その後1週間以上の間隔を あけて増量し、維持用量を1日 200mgとするが、いずれも1日2回 に分け、1回量を30分から60分か けて点滴静脈内投与する。 小児：通常、4歳以上の小児には ラコサミドとして1日2mg/kgより 投与を開始し、その後1週間以上 の間隔をあけて1日用量として 2mg/kgずつ増量し、維持用量を 体重30kg未満の小児には1日 6mg/kg、体重30kg以上50kg未満 の小児には1日4mg/kgとする。い ずれも1日2回に分け、1回量を30 分から60分かけて点滴静脈内投 与する。ただし、体重50kg以上 の小児では、成人と同じ用法・ 用量を用いること。 いずれの場合においても、症状 により適宜増減できるが、1日最 高投与量及び増量方法は以下の とおりとすること。 成人：成人では1日最高投与量は 400mgを超えないこととし、増量 は1週間以上の間隔をあけて1日 用量として100mg以下ずつ行う。 小児：4歳以上の小児のうち体重 30kg未満の小児では1日 12mg/kg、体重30kg以上50kg未満 の小児では1日8mg/kgを超えない こととし、増量は1週間以上の間 隔をあけて1日用量として2 mg/kg以下ずつ行う。ただし、体 重50kg以上の小児では、成人と 同じ1日最高投与量及び増量方法 とすること。	4, 252円/回	010230 てんかん				
								010230xx99x00x	1780	5. 00回	21,260円	21,036円
新薬 (13)	イベニティ皮下注105mg シリンジ	ロモソズマブ (遺伝子組換 え)	105mg1. 17mL1筒	24, 720円	骨折の危険性の高い 骨粗鬆症	通常、成人にはロモソズマブ (遺伝子組換え) として210mgを 1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与す る。	49, 440円/回	070370 脊椎骨粗鬆症				
								070370xx99xxxx	3132	1. 00回	49, 440円	41, 582円
								070370xx97xxxx	3133	2. 00回	98, 880円	91, 070円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (14)	ザバクサ配合点滴静注用	セフトロザン 硫酸塩／タゾ バクタムナト リウム	(1.5g)1瓶	6,335円	<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、ブ ロテウス属、緑膿菌 <適応症> 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1.5g（タゾバ クタムとして0.5g／セフトロザ ンとして1g）を1日3回60分か 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。	6,335円/回 このほかに併用薬の費 用がかかる。	060150 虫垂炎 060310 肝膿瘍（細菌性・寄生虫性疾患を含む。） 060335 胆嚢水腫、胆嚢炎等 060340 胆管（肝内外）結石、胆管炎 060370 腹膜炎、腹腔内膿瘍（女性器臓器を除く。） 060570 その他の消化管の障害 11013x 下部尿路疾患 110310 腎臓または尿路の感染症 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 180040 手術・処置等の合併症				
								060150xx99xx0x	2831	21.00回	159,327円	31,709円
								060150xx99xx1x	2832	36.00回	273,132円	68,967円
								060150xx97xxxx	2833	39.00回	295,893円	54,258円
								060150xx03xxxx	2834	18.00回	136,566円	14,710円
								060150xx02xxxx	2835	30.00回	227,610円	44,954円
								060150xx01xxxx	2836	42.00回	318,654円	83,882円
								060310xx99xxxx	2928	42.00回	318,654円	113,952円
								060310xx97xx0x	2929	42.00回	318,654円	178,628円
								060335xx99x00x	2937	36.00回	273,132円	38,110円
								060335xx99x01x	2938	42.00回	318,654円	74,810円
								060335xx99x10x	2939	42.00回	318,654円	137,534円
								060335xx99x11x	2940	42.00回	318,654円	248,472円
								060335xx97x00x	2941	42.00回	318,654円	69,752円
								060335xx97x01x	2942	42.00回	318,654円	143,690円
								060335xx02000x	2944	24.00回	182,088円	15,040円
								060335xx02001x	2945	42.00回	318,654円	70,477円
								060335xx02010x	2946	42.00回	318,654円	89,879円
								060335xx02011x	2947	42.00回	318,654円	226,534円
								060335xx02100x	2948	42.00回	318,654円	71,334円
								060335xx02101x	2949	42.00回	318,654円	155,070円
								060335xx0211xx	2950	42.00回	318,654円	275,247円
								060335xx0100xx	2951	42.00回	318,654円	46,681円
								060335xx0101xx	2952	42.00回	318,654円	263,279円
								060335xx0110xx	2953	42.00回	318,654円	127,388円
								060340xx99x00x	2955	33.00回	250,371円	35,480円
								060340xx99x01x	2956	42.00回	318,654円	78,773円
								060340xx99x1xx	2957	42.00回	318,654円	149,184円
								060340xx97x00x	2958	42.00回	318,654円	69,667円
								060340xx97x01x	2959	42.00回	318,654円	193,987円
								060340xx03x00x	2961	33.00回	250,371円	38,257円
								060340xx03x01x	2962	42.00回	318,654円	107,870円
								060340xx03x1xx	2963	42.00回	318,654円	272,440円
								060340xx02000x	2964	42.00回	318,654円	38,366円
								060340xx02001x	2965	42.00回	318,654円	114,842円
								060340xx0201xx	2966	42.00回	318,654円	229,154円
								060340xx02100x	2967	42.00回	318,654円	57,585円
								060340xx02101x	2968	42.00回	318,654円	176,733円
								060340xx02110x	2969	42.00回	318,654円	220,559円
								060340xx0100xx	2971	42.00回	318,654円	74,210円
								060340xx0101xx	2972	42.00回	318,654円	179,746円
								060340xx0110xx	2973	42.00回	318,654円	170,907円
								060370xx99x00x	2990	42.00回	318,654円	66,882円
								060370xx99x01x	2991	42.00回	318,654円	132,547円
								060370xx99x1xx	2992	42.00回	318,654円	210,646円
								060370xx97000x	2993	42.00回	318,654円	107,280円
								060370xx97001x	2994	42.00回	318,654円	250,896円
								060370xx9710xx	2997	42.00回	318,654円	181,551円
								060570xx99xxxx	3007	24.00回	182,088円	15,005円
								060570xx97xxxx	3008	42.00回	318,654円	79,722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)	
6ページ の続き								11013xxx99xxxx	3609	21.00回	133,035円	20,806円
								11013xxx97xxxx	3610	21.00回	133,035円	23,390円
								11013xxx06xxxx	3611	18.00回	114,030円	5,990円
								11013xxx05xxxx	3612	21.00回	133,035円	42,392円
								11013xxx03xxxx	3613	21.00回	133,035円	13,544円
								11013xxx02xxxx	3614	21.00回	133,035円	6,758円
								11013xxx01xxxx	3615	21.00回	133,035円	38,930円
								110310xx99xx0x	3677	21.00回	133,035円	36,380円
								110310xx99xx1x	3678	21.00回	133,035円	78,891円
								110310xx97xx0x	3679	21.00回	133,035円	112,640円
								110310xx01xx0x	3681	21.00回	133,035円	62,027円
								120110xx99xx0x	3769	27.00回	204,849円	36,630円
								120110xx99xx1x	3770	42.00回	318,654円	67,544円
								120110xx97xxxx	3771	42.00回	318,654円	93,060円
								120110xx02xxxx	3772	30.00回	227,610円	38,686円
								120110xx01xx0x	3773	36.00回	273,132円	56,011円
								120110xx01xx1x	3774	42.00回	318,654円	172,649円
								120270xx99x0xx	3826	21.00回	159,327円	14,279円
								120270xx97x0xx	3827	27.00回	204,849円	21,825円
								180040xx99x0xx	4290	33.00回	250,371円	39,660円
								180040xx99x1xx	4291	42.00回	318,654円	157,068円
新薬 (15)	ステミラック注	ヒト（自己） 骨髄由来間葉系幹細胞	1回分	14,957,755円	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。	骨髄液の採取は、患者の全身状 態等を考慮した上で、脊髄損傷 受傷後31日以内を目安に実施す る。また、製品が製造され次 第、可能な限り速やかに投与す る。 ＜本品の原料採取時に行う事項 ＞ （1）患者から末梢血を採取す る。採取した末梢血は採血キッ トの構成体である容器（ニプロ セルトリー 血清用）に入れ密封 する。末梢血の入った容器は製 造販売業者の指定する施設へ運 搬する。 （2）患者から骨髄液を採取す る。採取した骨髄液は、骨髄採 取キットの構成体である骨髄希 釈液DMEMとともに容器（ニプロ セルトリー 骨髄用）に入れ、混 合して密封する。骨髄液の入っ た容器は製造販売業者の指定す る施設へ運搬する。 ＜本品を患者に適用する際に行 う事項＞ 自己骨髄間葉系幹細胞として1 回0.5×10 ⁸ ～2.0×10 ⁸ 個（最大投 与量は体重1kgあたり3.34×10 ⁶ 個）を、生理食塩液で3倍以上に 希釈しながら、本品の流量0.7～ 1.0 mL／分を目安に点滴静注す る。	14,957,755円/回	160990 多部位外傷 161040 損傷の続発性、後遺症 161060 詳細不明の損傷等				
								160990xx99x0xx	4249	1.00回	14,957,755円	20,230円
								160990xx97x0xx	4250	1.00回	14,957,755円	30,366円
								160990xx97x1xx	4251	1.00回	14,957,755円	476,632円
								161040xxxxxxxx	4267	1.00回	14,957,755円	21,874円
								161060xx99x0xx	4268	1.00回	14,957,755円	5,810円
								161060xx99x1xx	4269	1.00回	14,957,755円	67,719円
								161060xx97x0xx	4270	1.00回	14,957,755円	26,200円
								161060xx97x1xx	4271	1.00回	14,957,755円	509,503円

3 平成31年2月26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 (7)	ビジンプロ錠15mg ビジンプロ錠45mg	ダコミチニブ水和物	15mg1錠 45mg1錠	3,850.6円 10,748.0円	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	通常、成人にはダコミチニブとして1日1回45mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	10,748円/回	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(Ⅱ)により薬価が算定され、類似薬が「アフチニブマレイン酸塩」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍 の「アフチニブマレイン酸塩」による分岐に反映させる。
新薬 (8)	ビラフトビカプセル50mg	エンコラフェニブ	50mg1カプセル	3,180.7円	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	ビ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。	28,626.3円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	080005 黒色腫 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「ダブラフェニブメシル酸塩」であったことから、080005 黒色腫 の「ダブラフェニブメシル酸塩+トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物あり」による分岐に反映させる。
新薬 (9)	メクトビ錠15mg	ビメチニブ	15mg1錠	4,836.8円	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビメチニブとして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。	14,510.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	080005 黒色腫 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「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」であったことから、080005 黒色腫 の「ダブラフェニブメシル酸塩+トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物あり」による分岐に反映させる。
新薬 (10)	エブクルーサ配合錠	ソホスブビル／ベルパタスビル	1錠	60,154.5円	前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	1. 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。 2. C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。	60,154.5円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060295 慢性C型肝炎 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「レジバシル アセトン付加物／ソホスブビル」であったことから、060295 慢性C型肝炎 の「レジバシル アセトン付加物／ソホスブビル」による分岐に反映させる。

4 平成30年3月7日の中医協総会において、平成30年度診療報酬改定において費用対効果評価の試行的実施の評価対象となった薬剤については、該当する診断群分類において出来高算定することとされていることから、平成30年12月21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のうち以下に掲げるものは、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	診断群分類番号
一変	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムブロリズ マブ（遺伝子 組換え）	20mg0.8mL1瓶 100mg4mL1瓶	75,100円 364,600円	①悪性黒色腫及び② 切除不能な進行・再 発の非小細胞肺癌及 び③がん化学療法後 に増悪した進行・再 発の高頻度マイクロ サテライト不安定性 （MSI-High）を有す る固形癌（標準的な 治療が困難な場合 に限る）	<悪性黒色腫> 通常、成人には、ペムブロリズ マブ（遺伝子組換え）として、1 回200mg を3 週間間隔で30 分間 かけて点滴静注する。ただし、 術後補助療法の場合は、投与期 間は12ヵ月間までとする。 <切除不能な進行・再発の非小 細胞肺癌、がん化学療法後に増 悪した進行・再発のMSI-High を 有する固形癌（標準的な治療が 困難な場合に限る）> 通常、成人には、ペムブロリズ マブ（遺伝子組換え）として、1 回200mg を3 週間間隔で30 分間 かけて点滴静注する。	010010xx9904xx 010010xx9905xx 010010xx9906xx 010010xx9907xx 010010xx9908xx 02006xxx97xxxx 060020xx99x2xx 060020xx99x30x 060020xx99x31x 060020xx99x40x 060020xx99x41x 060020xx99x50x 060020xx99x51x 060020xx99x6xx 060020xx99x70x 060020xx99x71x 060020xx97x30x 060020xx97x31x 060020xx04x3xx 060020xx03x3xx 060020xx02x3xx 060020xx01x3xx 060030xx99x2xx 060030xx99x3xx 060030xx99x4xx 060030xx99x5xx 060035xx99x2xx 060035xx99x30x 060035xx99x31x 060035xx99x4xx 060035xx99x50x 060035xx99x51x 060035xx99x60x 060035xx99x61x 060035xx99x70x 060035xx99x71x 060035xx99x80x 060035xx99x81x 060040xx05xxx 060040xx04xxx 060040xx03xx0x 060040xx03xx1x 060050xx99x3xx 060050xx99x40x 060050xx99x41x 060060xx99x30x 060060xx99x31x 06007xxx9903xx 06007xxx99040x 06007xxx99041x 06007xxx99050x 06007xxx99051x 06007xxx9906xx 06007xxx9907xx 06007xxx9914xx 06007xxx9915xx 070041xx99x2xx 070041xx99x3xx 070041xx99x4xx 070041xx99x5xx 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx99x4xx 090010xx99x6xx 090010xx99x8xx 100020xx99x1xx 100020xx99x2xx 100020xx99x4xx 100020xx99x5xx 100030xx99x1xx 100180xx990x0x 100180xx990x1x 11001xx99x1xx 11001xx99x2xx 11001xx99x3xx 110050xx99x1xx 110080xx9903xx 110080xx9904xx 110080xx9905xx 110080xx9906xx 110080xx9907xx 110100xx99x10x 110100xx99x11x 120010xx99x40x 120010xx99x41x 120010xx99x50x 120010xx99x51x 120010xx99x60x 120010xx99x61x 120010xx99x70x 120010xx99x71x 12002xxx99x30x 12002xxx99x31x 12002xxx99x40x 12002xxx99x41x 12002xxx99x50x 12002xxx99x51x 120050xx99x1xx 180050xx99xxxx

※ (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 事前評価済公知申請
- 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。

最適使用推進ガイドライン（案）

ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞

（販売名：ステミラック注）

～脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善～

平成31年〇月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本品の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P9
5. 投与対象となる患者	P11
6. 投与に際して留意すべき事項	P13

1. はじめに

再生医療等製品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により革新的な新規作用機序を示す再生医療等製品が承認される中で、これらの再生医療等製品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を示す再生医療等製品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品等と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該再生医療等製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の再生医療等製品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本整形外科学会、一般社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本造血細胞移植学会、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会及び一般社団法人日本小児血液・がん学会の協力のもと作成した。

対象となる再生医療等製品：ステミラック注（一般的名称：ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞）

対象となる効能、効果又は性能：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。

対象となる用法及び用量又は使用方法：骨髄液の採取は、患者の全身状態等を考慮した上で、脊髄損傷受傷後 31 日以内を目安に実施する。また、製品が製造され次第、可能な限り速やかに投与する。

1. 本品の原料採取時に行う事項

- (1) 患者から末梢血を採取する。採取した末梢血は採血キットの構成体である容器（ニプロセルトリー 血清用）に入れ密封する。末梢血の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。
- (2) 患者から骨髄液を採取する。採取した骨髄液は、骨髄採取キットの構成体である骨髄希釈液 DMEM とともに容器（ニプロセルトリー 骨髄用）に入れ、混合して密封する。骨髄液の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。

2. 本品を患者に適用する際に行う事項

自己骨髄間葉系幹細胞として 1 回 $0.5 \times 10^8 \sim 2.0 \times 10^8$ 個（最大投与量は体重 1 kg あたり 3.34×10^6 個）を、生理食塩液で 3 倍以上に希釈しながら、本品の流量 0.7～1.0 mL/分を目安に点滴静注する。

製造販売業者：ニプロ株式会社

2. 本品の特徴、作用機序

ステミラック注（一般的名称：ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞、以下、「本品」）は、患者自身から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を体外で培養・増殖させたヒト体性幹細胞加工製品である。

本品の構成細胞は、遊走能、神経栄養因子等の分泌能、免疫調節能及び分化能を示すことが確認されている。投与後は損傷部位へ集積し、神経栄養因子等を介した神経保護作用を発揮し、免疫調節、神経系細胞への分化、その他複数の機序により、脊髄の二次的損傷の進行を抑制すると同時に、神経回復機能を促進することで、脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害を改善することが示唆されている。

これらの知見から、本品は脊髄損傷に対する新たな治療法になり得るものと期待され、脊髄損傷患者を対象とした臨床試験を実施し、一定の有効性、安全性及び忍容性が確認された。ただし、現時点で得られている本品の有効性及び安全性に関するデータは限られていることから、製造販売後も継続して本品の有効性及び安全性を確認する。

3. 臨床成績

脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国内第Ⅱ相試験（STR01-03試験）

【試験の概要】

ASIA（American Spinal Injury Association）機能障害尺度（以下、「AIS」）A～C^{（注1）}の頸髄損傷患者を対象に、本品の有効性及び安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験を1施設で実施した。自己骨髄間葉系幹細胞として、 $0.5 \times 10^8 \sim 2 \times 10^8$ 個/body（最大 3.34×10^6 個/kg）を受傷後 40 ± 14 日以内に単回静脈内投与し、脊髄損傷後 220 日目まで観察を行った。

【有効性】

一次症例登録された被験者 17 例のうち、二次登録症例の選択基準を満たし除外基準に抵触しなかった 13 例^{（注2）}（AIS A：6 例、B：2 例、C：5 例）に本品の投与を行った。

有効性の主要評価項目である、脊髄損傷発症後 220 日目における、投与直前から AIS が 1 段階以上改善した症例の割合（表 1）は、AIS A 群 6 例中 5 例、AIS B 群 2 例中 2 例、AIS C 群 5 例中 5 例であった。全 13 例中 12 例で AIS が 1 段階以上改善した。

表 1 脊髄損傷受傷後 220 日目における投与直前から AIS が 1 段階以上改善した症例の割合

投与直前の AIS	例数 (1 段階以上改善した症例 数/解析対象症例数)	1 段階以上改善した症例の割合 [95%信頼区間] (%)
A	5/6	83.3 [43.7, 97.0]
B	2/2	100 [34.2, 100.0]
C	5/5	100 [56.6, 100.0]
合計	12/13	92.3 [66.7, 98.6]

（注1） 重症度別にA～Eの5段階に分類される。A：完全麻痺（S4～S5領域の運動・知覚機能の完全喪失）、B：不全麻痺（神経学的高位より下位の運動は完全麻痺であり、知覚はS4～S5領域を含めて残存）、C：不全麻痺（神経学的高位より下位に運動機能が残存し、麻痺域の主要筋群のMMT3（重力に抗して運動ができる）以上が半数未満）、D：不全麻痺（神経学的高位より下位に運動機能が残存し、麻痺域の主要筋群のMMT3以上が半数以上）、E：正常（運動・知覚とも正常）

（注2） いずれも成人患者（年齢中央値（範囲）：54歳（21－66））

有効性の副次評価項目である、脊髄損傷発症後 220 日目における、投与直前から AIS が 2 段階以上改善した症例の割合（表 2）は、AIS A 群 6 例中 2 例（いずれも AIS A から C への改善）、AIS B 群 2 例中 1 例（AIS B から D への改善）であった。全 13 例中 3 例で AIS が 2 段階以上改善した。

表 2 脊髄損傷受傷後 220 日目における投与直前から AIS が 2 段階以上改善した症例の割合

投与直前の AIS	例数 (2 段階以上改善した症例 数/解析対象症例数)	2 段階以上改善した症例の割合 [95%信頼区間] (%)
A	2/6	33.3 [9.7, 70.0]
B	1/2	50.0 [9.5, 90.6]
C	0/5	0.0 [0, 43.5]
合計	3/13	23.1 [8.2, 50.3]

有効性の副次評価項目である ISCSCI-92^(注3)の各項目（運動機能/表在触覚/ピン痛覚）の値及び合計値は、AIS A～C のいずれにおいても、脊髄損傷発症後 220 日目に上昇が認められた（表 3）。

(注3) 運動機能スコアと知覚機能スコア（表在触覚及びピン痛覚）からなる。運動機能では、C5 から T1 及び L2 から S1 までの 10 髄節に対して、代表する主要筋群の MMT を合計して計算する。右半身、左半身 50 点ずつを加算して正常 100 点となる。知覚機能では、C2 から S4-5 までの 28 髄節に対して、代表する主要知覚部位の表在感覚とピン痛覚を、消失=0、鈍麻=1、正常=2 で採点し合計する。それぞれ正常で 112 点となる。

表 3 脊髄損傷受傷後 220 日目における投与直前からの ISCSCI-92 の各項目及び合計値の変化量

投与直前の AIS	項目	変化量の平均±標準偏差	95%信頼区間
A (N = 6)	運動機能得点	6.5±7.4	−1.3, 14.3
	表在触覚得点	21.7±12.1	9.0, 34.3
	ピン痛覚得点	18.8±15.4	2.7, 35.0
	合計	47.0±33.0	12.3, 81.7
B (N = 2)	運動機能得点	32.0±35.4	−285.7, 349.7
	表在触覚得点	24.5±33.2	−274.1, 323.1
	ピン痛覚得点	25.5±30.4	−247.7, 298.7
	合計	82.0±99.0	−807.4, 971.4
C (N = 5)	運動機能得点	45.8±8.3	35.5, 56.1
	表在触覚得点	14.2±15.4	−4.9, 33.3
	ピン痛覚得点	11.2±14.3	−6.6, 29.0
	合計	71.2±26.7	38.0, 104.4
全例 (A+B+C) (N = 13)	運動機能得点	25.5±22.6	11.9, 39.2
	表在触覚得点	19.2±15.8	9.7, 28.8
	ピン痛覚得点	16.9±16.5	7.0, 26.9
	合計	61.7±41.5	36.6, 86.8

N : 解析対象例数

また、有効性の副次評価項目である SCIM-III^(注4) の合計値の変化量は、表 4 のとおりであり、AIS A～C のいずれにおいても、脊髄損傷受傷後 220 日目に上昇が認められた。

表 4 脊髄損傷受傷後 220 日目における投与直前からの SCIM-III の合計値の変化量

投与直前の AIS	変化量の平均±標準偏差	95%信頼区間
A (N = 6)	3.3±3.1	0.1, 6.6
B (N = 2)	9.5±10.6	−85.8, 104.8
C (N = 5)	62.8±22.8	34.5, 91.1
全例 (A+B+C) (N = 13)	27.2±32.4	7.6, 46.7

N : 解析対象例数

(注4) 脊髄障害自立度評価法であり、セルフケアの小計 20 点、呼吸と排泄管理の小計 40 点、移動の小計 40 点、総計 100 点で評価する。

【安全性】

本品投与後に20%以上の症例に認められた有害事象は、表5に示すとおりであり、いずれも本品投与との因果関係は否定された。また、死亡、その他の重篤な有害事象は認められなかった。

表5 本品投与後 20%以上の症例に認められた有害事象 (N=13)

事象名	発現例数 (n)	割合 (%)
紅斑	5	38.5
接触皮膚炎	5	38.5
筋痙縮	5	38.5
薬物性肝障害	4	30.8
脂漏性皮膚炎	4	30.8
皮下出血	4	30.8
転倒	3	23.1
皮膚剥脱	3	23.1
過剰肉芽組織	3	23.1
カテーテル・留置部位損傷	3	23.1

MedDRA/J ver. 20.0

認められた有害事象のうち、原料となる末梢血及び骨髄液の採取との因果関係があるとされた事象は、末梢血採取に起因する貧血（2例）及び骨髄液採取に起因する穿刺部位疼痛（1例）であった。

【原料採取及び本品投与時の脊髄損傷受傷からの日数】

本品を投与された各症例における骨髄液及び末梢血採取、並びに本品投与時の脊髄損傷受傷からの日数は、表6に示すとおりであった。

表6 骨髄液及び末梢血採取、並びに本品投与時の脊髓損傷受傷からの日数* (N=13)

症例	骨髄液 採取	末梢血 採取①	末梢血 採取②	末梢血 採取③	末梢血 採取④	末梢血 採取⑤	本品 投与
①	11	5	8	13	15		47
②	19	12	15	22	26	29	49
③	23	12	17	26	32		46
④	23	17	20	31	35		49
⑤	22	14	19	26	30	37	54
⑥	25	17	21	28	39		53
⑦	16	9	13	20	26		46
⑧	25	17	22	32	39		51
⑨	22	16	20	26	33		51
⑩	21	14	18	30			43
⑪	21	15	27	34	39		54
⑫	21	15	18	25	30		51
⑬	18	12	15	23	29		43

*：受傷日を0とする。

4. 施設について

本品が適応となる患者の選択、本品の製造に伴い医療行為（骨髄液及び末梢血の採取等）及び本品の投与を開始する判断等については、適切に行われることが求められる。以上から、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用する必要がある。

① 施設について

① -1 下記の（１）～（６）のすべてに該当する施設であること。

- (1) 安全かつ清潔に骨髄液及び末梢血の採取が可能であること。
- (2) 悪性腫瘍の検査が実施施設又は連携施設において実施可能であること。
- (3) 脊髄損傷患者の全身管理が可能な ICU 等を有していること。
- (4) 脊髄損傷患者に対する標準的なリハビリテーションが実施可能な体制として、次の a～c の全てを満たしていること。
 - a 特定集中治療室管理料に係る早期離床・リハビリテーション加算又は一般病棟入院基本料に係る ADL 維持向上等体制加算の施設基準に係る届出を行っている
 - b 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）の施設基準に係る届出を行っている
 - c 運動器リハビリテーション料（Ⅰ）の施設基準に係る届出を行っている
- (5) 脊髄損傷患者に対する標準的な回復期リハビリテーションが実施可能な体制として、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 の施設基準に係る届出を行っている施設と適切に連携できる体制が整えられていること。（当該施設が回復期リハビリテーション病棟入院料 1 の施設基準に係る届出を行っている場合も含む。）
- (6) 本品の有効性及び安全性に関する情報を収集するため、関係学会との連携の下で運営される本品の「患者登録システム（レジストリ）」に患者登録を行うとともに、本品に課せられている使用成績比較調査を適切に実施することが可能であること。

① -2 外傷性脊髄損傷の診断、治療、及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し（表 7-1 のいずれかに該当）、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、本品を用いた治療の責任者として配置されていること。

表 7-1 治療の責任者に関する要件

• 医師免許取得後、脊髄領域を含む整形外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験（計 30 件以上）を有し、AIS 評価が適切に行えること。
• 医師免許取得後、脊髄領域を含む脳神経外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験（計 30 件以上）を有し、AIS 評価が適切に行えること。

本品の投与後、回復期リハビリテーションのために本品の投与を行った施設とは別の施設に移る場合は、脊髄損傷患者のリハビリテーションに十分な知識と経験を

有し（表 7-2 に該当）本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、治療の責任者として配置されていること。

表 7-2 本品投与後に転院した場合の治療の責任者に関する要件

- 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、脊髄損傷患者に対するリハビリテーションを含むリハビリテーションに関する 8 年以上の修練を行い、脊髄損傷（非外傷性を含む）患者に対するリハビリテーションに関する十分な診療経験（計 50 件以上）を有し、AIS 評価が適切に行えること。

- ① -3 外傷性脊髄損傷の診断・治療・機能評価・リハビリテーションに対する十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する本品の使用にあたっての講習を修了している医師が所属していること。
- ① -4 本品の製造に際しては、骨髄液（50mL）及び末梢血（960 mL）の採取が必要であることから、骨髄穿刺の手技に対する十分な知識と経験を有する血液内科医及び自己血貯血等の手技に対する十分な知識と経験を有する輸血責任医師と連携し（当該手技や手技に伴う有害事象に対して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。（ただし、対象患者が小児である場合は、骨髄穿刺に関して、小児血液・がん領域に十分に知識と経験のある小児科医との連携も必要である。）
- ① -5 本品の投与後、回復期リハビリテーションのために本品の投与を行った施設とは別の施設に移る場合は、連携を行っている回復期リハビリテーション病棟入院料 1 の施設基準に係る届出を行っている施設であること。

② 院内の再生医療等製品に関する情報管理の体制について

再生医療等製品に関する情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供、不具合・副作用が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

本品の投与後、回復期リハビリテーションのために本品の投与を行った施設とは別の施設に移る場合は、当該別の施設に対する情報提供及び当該別の施設からの不具合・副作用等の報告が適切に実施されること。

③ 不具合・副作用への対応について

③ -1 施設体制に関する要件

重篤な不具合・副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設に

において、発現した副作用に応じて入院管理及び必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③ -2 医療従事者による不具合・副作用への対応に関する要件

脊髄損傷の診療、並びに骨髄穿刺及び自己血貯血に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が不具合・副作用のモニタリングを含め主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、その体制について、患者とその家族に十分に周知されていること。

③ -3 不具合・副作用の診断や対応に関して

不具合・副作用に対して、当該施設又は連携施設の専門性を有する医師と連携（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）し、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

① 下記の患者において本品の一定の有効性が認められている。

- AIS が A、B 又は C の外傷性脊髄損傷患者

【患者選択について】

本品は供給当初製造数が限られていること、また、治験においてリハビリテーションの効果を考慮しても明確な効果が得られているのは AIS が A の患者であることから、添付文書における対象患者は「AIS が A、B 又は C の患者」とされているが、供給当初においては AIS が A の患者を中心として投与をすることが適切である※。

(※) 治験においては、投与直前の神経機能評価で AIS が A、B 又は C の患者に投与していることから、投与直前時点での神経機能評価の結果を元に保険適応を判断する。なお、添付文書においては、採取計画の策定の段階で AIS が A、B 又は C の評価を行った後、製造原料採取、製品製造、製品投与のステップを経るとされている。

また、小児患者に対する本品の投与経験はなく、本品の有効性及び安全性に関する臨床試験結果はない。本品の製造には一定期間内に髄液（50 mL）及び末梢血（総量として 960 mL）の採取が必要となり、成人に比べて循環血液量が少ない小児においては採取に伴う有害事象の発現リスクが高いと考えられる。

以上から、小児患者に対する本品の投与の可否については、患者の年齢、体重、全身状態等を極めて慎重に検討すること。

【安全性に関する事項】

① 下記に該当する患者については本品の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。

- 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本品の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本品を使用することを考慮できる。

- 悪性腫瘍の合併又は既往のある患者
- アレルギー素因のある患者
- 凝固能が亢進している患者
- 感染症を合併している患者
- 体重が低い患者（特に小児）や貧血の患者
- 全身状態が極めて不良な患者（例：内分泌代謝疾患、循環器疾患、呼吸器系の疾患、消化器系の疾患、重度の多発性外傷、多臓器障害等）
- 重度の頭蓋内病変、主要血管の高度狭窄、解離性大動脈瘤、強い動脈硬化性変

化、重度の石灰化等が認められる患者

- 重度の脊髄・脊椎疾患（骨粗鬆症、脊髄腫瘍、脊髄血管奇形、脊髄空洞症等）を認める患者
- 血圧を収縮期 140 mmHg 以下、拡張期 90 mmHg 以下にコントロールすることができない患者

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本品の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な不具合・副作用のマネジメントについて
 - 担癌患者は、本品の投与により腫瘍を増悪させる可能性があるため、治療上の有益性と危険性を考慮した上で、慎重に使用の適否を判断すること。
 - 細胞製剤の静脈内投与時のリスクとして、肺塞栓、血栓形成等の発生が報告されているため、投与中及び投与終了後は、呼吸状態やバイタルサイン等の観察を継続して行い、呼吸状態の悪化やバイタルサインの異常等が確認された場合は、直ちに投与を中止する、または、適切な処置を行うこと。
 - 脊髄損傷患者は自律神経系の障害によりバイタルが不安定なため、末梢血又は骨髓液の採取時及び採取後はバイタルサインなど患者の状態を十分に観察し、異常が確認された場合には適切な処置を行うこと。
 - 末梢血の採取によって患者に極度の貧血や低血圧が生じることがあるので、採取にあたっては患者の状態を十分に観察すること。
 - 小児では、骨髓液採取後に腸骨骨髓炎や敗血症性ショックの発生が報告されているため、予防的な抗生剤の投与を検討すること。
 - 本品は、ペニシリン、ストレプトマイシン及び動物由来の原料を用いて製造されており、投与後にアナフィラキシー等の過敏症状を起こす可能性があるため、投与後のアナフィラキシー等を慎重に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
 - 本品はヒト・動物由来の原料を用いて製造している。安全性確保のためにウイルス試験等を実施しているが、ヒト・動物由来の原料に起因する感染症の危険性を完全に排除できないことから、本品の使用に際しては临床上の必要性を十分に検討すること。
 - 間葉系幹細胞は様々な組織への分化能を有することから、異所性組織形成があらわれる可能性が理論的に否定できないため、投与が適切と判断される患者にのみに投与すること。
- ④ 本品は自己の骨髓液、末梢血を原料としており、用法及び用量又は使用方法において「骨髓液の採取は、患者の全身状態等を考慮した上で、脊髄損傷受傷後31日以内を目安に実施する。また、製品が製造され次第、可能な限り速やかに投与する。」とされている。本品の投与計画策定（骨髓液及び末梢血の採取スケジュールを含む）にあたっては、3.臨床成績の【原料採取及び本品投与時の脊髄損傷受傷からの日数】に示す実績も参考にすること。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

また、革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。したがって、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。

そのため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成する。

2. 対象医薬品

本制度の趣旨を踏まえ、以下の観点を総合的に判断。投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高い医薬品を対象とする。

- ① 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- ② 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- ③ 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- ④ 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- ⑤ 他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
- 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
- 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。

※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。

- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

最適使用推進ＧＬが策定された再生医療等製品の 保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日 中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、再生医療等製品のステミラック注について、医薬品と同様に最適使用推進ＧＬが策定されたので、これに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	企業	ＧＬが策定された効能・効果
ステミラック注	ニプロ	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。

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進ＧＬに従って使用する旨を明記。
- (2) 最適使用推進ＧＬにおいて、標準的なリハビリテーションが実施可能な施設において使用することが定められたため、要件を満たす施設で適切なリハビリテーションを実施する旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ヒト(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞～脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善～(抄)

①-1 下記の(1)～(6)のすべてに該当する施設であること。

(4) 脊髄損傷患者に対する標準的なリハビリテーションが実施可能な体制として、次の a～c の全てを満たしていること。

- a 特定集中治療室管理料に係る早期離床・リハビリテーション加算又は一般病棟入院基本料に係る ADL 維持向上等体制加算の施設基準に係る届出を行っている
- b 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)の施設基準に係る届出を行っている
- c 運動器リハビリテーション料(Ⅰ)の施設基準に係る届出を行っている

(5) 脊髄損傷患者に対する標準的な回復期リハビリテーションが実施可能な体制として、回復期リハビリテーション病棟入院料 1 の施設基準に係る届出を行っている施設と適切に連携できる体制が整えられていること。(当該施設が回復期リハビリテーション病棟入院料 1 の施設基準に係る届出を行っている場合も含む。)

(3) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ヒト(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞～脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善～(抄)

①-2 外傷性脊髄損傷の診断、治療、及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し(表 7-1 のいずれかに該当)、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、本品を用いた治療の責任者として配置されていること。

表 7-1 治療の責任者に関する要件

- | |
|---|
| ・ 医師免許取得後、脊髄領域を含む整形外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験(計 30 件以上)を有し、AIS 評価が適切に行えること。 |
| ・ 医師免許取得後、脊髄領域を含む脳神経外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験(計 30 件以上)を有し、AIS 評価が適切に行えること。 |

② 本製品の製造原料として最初に末梢血の採血を行う時点及び本製品を投与する直前の時点における ASIA 機能障害尺度。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ヒト(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞～脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善～(抄)

【患者選択について】

本品は供給当初製造数が限られていること、また、治験においてリハビリテーションの効果を考慮しても明確な効果が得られているのは AIS が A の患者であることから、添付文書における対象患者は「AIS が A、B 又は C の患者」とされているが、供給当初においては AIS が A の患者を中心として投与をすることが適切である。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：平成 31 年 2 月 25 日

適用日：平成 31 年 2 月 26 日

第58回先進医療会議(平成29年10月5日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に 係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部 負担金	総評	その他 (事務的対応等)
333	Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断	BHD症候群及びBHD症候群が 疑われる気胸・肺嚢胞・皮膚腫瘍・ 腎腫瘍の患者	公立大学法人 横浜市立大学 附属病院	発端者:2万5千円 第一度近親者:1万3千円	1万6千円	7千円	条件付 き適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。
※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

- 【備考】
- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療 A 評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 柴田 大朗

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断
適 応 症	☒ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☐ A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☒ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☒ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	☒ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ ☒ 条件付き適 ・ 否 コメント：技術には問題無いと考えるが、診断性能を評価するための指標 の定義等に一部修正・記載整備が必要である。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術専門委員： 矢富 裕

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断
適 応 症	☒ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☒ A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☒ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☒ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問 題 等）	☒ A. 倫理的問題等はない。（適切な対応がなされている） ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☒ A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： ・ 有効性、効率性に関して：遺伝子検査なしでBHD症候群を診断する場合との比較である。 ・ 将来の保険収載の必要性に関して：本検査は、現状では、薬事未承認検査法として保険適用せざるを得ないと思われるが、品質、性能等の保証は必須である。その点で、高い診断精度を目標とした、衛生検査所登録済の研究所との共同研究は適切と考えられる。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断

適応症：BHD 症候群及び BHD 症候群が疑われる気胸・肺嚢胞・皮膚腫瘍・腎腫瘍

内容：(先進性)

Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群は 2002 年に遺伝子が発見された遺伝性疾患で、反復性の気胸や多発性・両側性腎癌を発生することが、近年になって分かってきた。その原因遺伝子は 17 番染色体短腕にあるフォリクリン(folliculin: FLCN) と呼ばれる蛋白質で、癌抑制分子と考えられるが、まだその機能の全容は解明されていない。BHD 症候群は現在日本国内に 300 家系以上がいると推測される。しかしこれまで疾患概念がいきわたっておらず、BHD 腎癌の患者さんを早期発見できずにいた。近年ようやく、本疾患に対する医療関係者の認知が高まりつつあるが、BHD 症候群が疑われる様々な症状を呈する患者さんを包括的に診療し確定診断と適切な情報提供を行えるのは、現在アジアにおいて当チームのみである。BHD 症候群の確定は遺伝子診断を持ってなされるという、国際的コンセンサスにもとづき、これまで多数例を遺伝子診断してきた。

(概要)

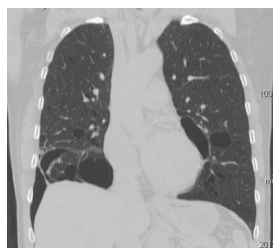
- ・適応：BHD 症候群及び BHD 症候群が疑われる気胸・肺嚢胞・皮膚腫瘍・腎腫瘍の患者
- ・効果：遺伝子診断によって腎癌の早期発見・早期治療が可能となる。また反復性気胸や皮膚腫瘍の治療にも有益で、BHD 症候群が疑われる同胞等の診断・治療にもつながる。
- ・手技：臨床遺伝専門医により十分なカウンセリングを行い、遺伝子検査承諾を得る。血液あるいは手術で切除された組織を検体とする。検体から DNA を抽出し、FLCN 特異的プライマーを用いて PCR を行い増幅させる。得られた PCR 産物を精製シラベリング後、シーケンサーで遺伝子配列を決定する。
- ・検査後：臨床遺伝専門医が結果説明とカウンセリングを行う。確定患者に対して全身症状や腎病変の有無を定期的に観察する。

(効果)

- ① BHD 症候群の患者さんとそのご家族が、BHD 症候群について造詣の深い医師による診断と診療を受けることができる施設を日本に確立することで、安心感をもって日常生活を送ることができる。
- ②BHD 症候群患者さんが進行腎癌になることを未然に防ぎ、早期発見早期治療を実現し、健康状態を最大限維持することができる可能性がある。
- ③BHD 症候群患者さんのご家族についても十分な臨床病情報に基づくカウンセリングが可能になり、家族全体で BHD 専門医による診断と診療を受けることができる。
- ④将来的に腎癌になる確率が高い疾患で、厚生労働省の難病認定対象にもなっていないため、両側腎摘出による透析導入は患者さんとそのご家族の身体・精神・医療費の負担が非常に大きい。先進医療が実現すれば、医療費の抑制と患者さんの健康状態維持に大きな効果が見込まれる。
- ⑤すでに両側腎摘出後の患者さんで腎癌死の危険がなくとも、遺伝子診断することで反復性気胸や皮膚腫瘍の治療に有益であるとともに、BHD症候群が疑われる同胞等に遺伝子診断を行うことで、早期治療につなげることができる。

(先進医療にかかる費用)

本研究で先進医療に係る費用は発端者の場合24,800円、第一度近親者の場合13,100円である。これらの金額は全額患者負担となる。



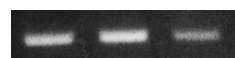
多発性肺嚢胞・気胸
皮膚線維毛包腫
多発性腎嚢瘍
気胸の家族歴 (+)
特異な病理組織像 (+)

前医でBHD症候群が疑われる



先進医療

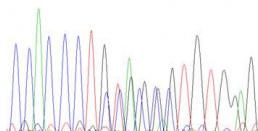
横浜市大附属病院へ紹介受診



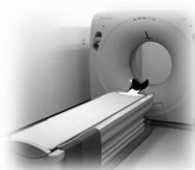
・疾患の説明・遺伝カウンセリング
・遺伝子検査同意の確認と採血・白血球DNA抽出

・FLCN プライマー
を用いてPCR

・ラベリングPCR



・シーケンス解析、遺伝子変異部位の同定
・変異かどうかデータベースから確認



・遺伝子検査結果の詳細な説明
・検診の必要性とスケジュールの説明
・ご家族の検査希望有無の話し合い
・かかりつけ医・紹介元医療機関との連携

患者さんとそのご家族の定期検査・観察

呼吸器科

泌尿器科

病理診断科

遺伝子診療部

BHDネット

放射線科

皮膚科



保険収載までのロードマップ

- ・試験：胚細胞遺伝子検査
- ・対象疾患：Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群

臨床研究

- ・試験名：Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断
- ・試験デザイン：1群臨床試験
- ・期間：2010年～2018年11月現在
- ・被験者数：BHD症候群疑い症例 200例(発端者)
- ・結果の概要：220例中200例に遺伝子変異を認め確定した
- ・腎癌情報：BHD症候群200家系内に102名の腎癌罹患患者
 - ：うち4名は診断後の全身精査で発見
 - ：うち5名はフォロー期間内に発症

先進医療

- ・試験名：Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断
 - ・試験デザイン：前向き観察研究(A:腎腫瘍有り, B:腎腫瘍無し)
 - ・期間：承認日から3年間
 - ・被験者数：BHD症候群疑い症例60例(年間20家系)
 - ・被験対象基準をみたす家系内同胞を含め200例
 - ・評価項目(評価には、既診断例を含む)
- 主)：確定診断時腎腫瘍有病率とフォロー中の腎腫瘍有病率
副-1)：臨床病理診断との一致率。
副-2)：確定診断例での5年生存率(担癌群)と腎腫瘍発症率(未担癌群)

企業

欧米での現状

- ・薬事承認 米国(無) 欧州(無) ガイドライン記載(無)
- ・進行中の臨床試験 (無)

現行のダイレクトシーケンス変異陰性例の中にはエクソン欠失や重複など希少型バリエーションが含まれている可能性がある。企業連携における診断法開発では全変異パターンに対応することに加えて、陰性例中に存在する希少型バリエーションの可能性を次世代シーケンサーで正確に同定し、陽性と陰性を100%の精度で診断することを目標に共同研究を行う。(2017年よりかずさDNA研究所と研究開始)

キット化の場合 薬事承認

当該診療における
選択基準：年齢が20歳以上、定期腎検査遂行が可能な方
除外基準：年齢が20歳未満で、腫瘍性疾患の既往がない
予想される有害事象：なし
社会的意義：腎癌高リスク者を効率的に診断し、腎機能温存が見込める
エンドポイント：BHD症候群診断被験適応基準及び診断法の確立

保険収載に至らなければ

症例追加を検討

保険収載の検討へ

第66回先進医療会議(平成30年7月5日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関及び 協力医療機関※1	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る 費用」)	保険給付 される費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
123	腎摘出術による 病気腎(小径腎腫瘍)を 用いた修復腎移植術	末期慢性腎不全	—	(申請医療機関) 医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 (協力医療機関) 医療法人沖縄徳州会 宇和島徳洲会病院	(移植施設) 151万4千円 (腎摘施設) 0円	(移植施設) 144万円 (腎摘施設) 77万3千円	(移植施設) 62万4千円 (腎摘施設) 33万7千円	条件付 き適	別紙資料2

※1 申請医療機関の東京西徳洲会病院は移植施設、協力医療機関の宇和島徳洲会病院は腎摘施設とする。今後の参加予定施設は、腎摘施設の予定である。

※2 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※3 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
- (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
- (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、
当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 山口俊晴先生 技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	腎摘出術による病気腎(小径腎腫瘍)を用いた修復腎移植術
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	☐ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 しっかりしたカンサーボードを構成することで、手術適応を遵守し、医療の透明性を確保することが必須である。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ ☒ 条件付き適 ・ 否 コメント： 移植のためにドナーに過大な侵襲をあたえたり、がんの根治性を損な ようなことの無いように、細心の配慮が必要である。また、レシピエント の選定についても客観性と公平性を担保する必要がある。そのためにも、本技術の適応決定や実施にあたっては、高度の技術と専門知識を 持った優れたメンバーから構成された修復腎移植検討委員会による慎重な検討が必須であり、ドナーの適格性判断のみならず、レシピエント の選定にも関係学会が推薦する外部委員が参加するべきである。

「腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術（整理番号 B068）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で有効性・安全性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術
適応症：末期慢性腎不全
内容： （先進性） 腎移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録している腎不全患者は1万人以上であるが、移植までの平均待機期間は15年と長期にわたり、移植臓器の不足は明らかである。 一方で、小径腎腫瘍により摘出される腎は、日本で年間約2,000と推定されている。そこで本技術は、摘出された腎が廃棄されていることに着目して、その有効利用を考えた。 実際に、我々が実施した先行研究（現在13例実施）において、腎移植後の成績は、術後1年の腎生着率91.6%、血清クレアチニン値は2mg/dl以下で、生体腎移植と遜色なく、最長95ヶ月を経過するが腎がんの転移を認めていない。したがって本技術は、腎不全で移植を希望されている患者に有益である可能性が考えられる。 （概要） 修復腎移植を希望する透析患者を登録する。小径腎腫瘍を有し、腎部分摘除術での治療が不可能（腎部分摘除術の適応が無い）で、腎全摘術が適応であり、腎摘を希望する患者が摘出腎を提供する意思が確認できた場合、修復（再建）術を実施した腎を登録患者より公正公平に選定された透析患者（レシピエント）に移植する。 （効果） 修復腎移植により、透析からの離脱により、QOLの向上へとつながる。また、腎移植待機期間の短縮に繋がることが期待される。

申請医療機関	医療法人徳洲会東京西徳洲会病院
協力医療機関	医療法人沖縄徳洲会宇和島徳洲会病院

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

【第1回目審議】

(1)開催日時：平成28年8月25日（木） 16:00～17:40

（第46回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

医療法人沖縄徳洲会宇和島徳洲会病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「継続審議」とし、構成員からの指摘について修正を行い、再度、本会議にて審議することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙2別冊）第46回先進医療技術審査部会資料2－2、2－3 参照

【第2回目審議】

(1)開催日時：平成29年3月16日（木） 16:00～17:50

（第55回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「継続審議」とし、構成員からの指摘について修正を行い、再度、本会議にて審議することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙2別冊）第55回先進医療技術審査部会

資料1－2、1－3、机上配付資料 参照

【第3回目審議】

(1)開催日時：平成29年10月19日（木） 16:00～18:10

（第63回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙 2 別冊) 第 63 回先進医療技術審査部会

机上配付資料 1 - 2、資料 1 - 3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2 別冊) 第 63 回先進医療技術審査部会における条件付き適にかかる
指摘事項に対する回答

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

医療法人徳洲会東京西徳洲会病院の新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術の概要

ドナー

腎摘の同意

医学的に腎部分切除が困難で腎摘が必要な小径腎腫瘍（7cm以下）患者が腎摘を希望した場合に同意を取得

研究の同意

研究参加と摘出腎提供の同意を取得

2名以上の第3者の確認が必要

再同意

修復腎移植検討委員会での審議承認後、ドナーより研究参加の意思を再確認

ドナー決定

腎摘
腫瘍病理検査

経過観察

術後5年間観察
・がん再発率
・生存率
・有害事象

倫理審査

ドナー登録完了後、腎摘施設の倫理審査委員会にて腎摘及び研究参加の可否を審議

ドナー候補登録

ドナーの採血検体を送付

ドナー候補の血液型と一致（または適合）するレシピエント候補からA B O式血液型・臨床スコアによりレシピエント候補順位上位5名を選出

ドナーとレシピエントとの間でリンパ球クロスマッチ検査を実施

修復腎移植検討委員会

- ・腎摘の妥当性を審議
- ・レシピエントの優先順位を決定
- ※関係学会が推薦した外部委員が参加

摘出腎搬送
低温保存

レシピエント登録
(1年毎に登録情報を更新)

レシピエントの採血検体を送付

研究の同意

適格基準を満たす透析維持困難な末期慢性腎不全患者が研究への参加を希望した場合に研究の同意を取得

再同意

修復腎移植検討委員会での審議承認後、レシピエントより研究参加の意思を再確認し移植手術の同意取得

倫理審査

移植施設の倫理審査委員会にてドナー腎を使用する移植の妥当性を審議

レシピエント決定

ドナー腎修復腎移植

経過観察

術後5年間観察
・腎生着率
・がん発生率
・生存率
・有害事象

レシピエント

保険収載までのロードマップ

臨床研究

試験名：修復腎移植に関する臨床研究
対象：小径腎腫瘍（第三者間）
試験デザイン：オープン試験
試験期間：2009年9月～2016年1月
被験者数：13例（第三者間）
評価項目：移植腎機能、腎の生着期間、
腎腫瘍の再発の有無、有害事象
結果の概要：
術後5年を経過している11例のうち、
7例が腎生着、2例が腎機能廃絶、2例
が転帰不明となっている。



先進医療B

試験名：腎摘出術による病気腎を用いた
修復腎移植術に関する研究
対象：小径腎腫瘍（第三者間）
試験デザイン：オープン試験
試験期間：登録期間4年＋観察期間5年
被験者数：42例
評価項目：
・ドナー：がん再発率、生存率、有害事象
・レシピエント：腎生着率、がん発生率、
生存率、有害事象



保険収載検討

- ・ドナー選択基準：
小径腎腫瘍（7cm以下）のうち医学的に
腎部分切除が困難で腎摘が必要な患者
- ・レシピエント選択基準：
透析治療中で慢性透析治療の維持が困難
な腎移植希望者
- ・予想される有害事象：
拒絶反応による腎不全等

先進医療合同会議(平成30年12月6日)
(第70回先進医療会議、第78回先進医療技術審査部会)における先進医療Bの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る 費用」)	保険給付 される費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
125	微小肺病変に対する 切除支援マイクロコイル 併用気管支鏡下 肺マッピング法	微小肺病変	・Cストッパー(コイル) ・Cストッパー(コイルプッシャー) ・シラベ(マイクロカテーテル) (パイオラックスメディカルデバイス)	東京大学医学部 附属病院 (国家戦略特区)	7万4千円 (研究費負担が5万 8千円であり、患者 負担は1万6千円)	96万6千円	41万6千円	条件付 き適	別紙資料3

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。
※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

- 【備考】
- 先進医療A
- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B089）

評価委員 主担当：山本
副担当：後藤 副担当：山中 技術専門委員：

先進医療の名称	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	手術中同定困難な小型肺病変に対する術中同定法として行われてきた CT ガイド下経皮的マーキング法は肩甲骨裏面など部位の制限と、致死的になりうる空気塞栓のリスク（発生率 1～2%）が大きな問題であった。これに対し、バーチャル気管支鏡と青色色素・インジゴカルミンを使用し、複数個所のマーキングを同時に行い肺表面に地図を描く「マッピング」の新たな方法 virtual assisted lung mapping (VAL-MAP) 法では、術中に病変部位を同定するだけでなく、十分な切除距離（マージン）を確保できると考えられ、国内 17 施設による多施設共同研究において 2016 年 4 月までに 500 症例を集積し、高い有効性、再現性、安全性が示されてきた。その後実施された、VAL-MAP 法の保険収載も念頭に行った先進医療 B（2016 年 9 月～2017 年 7 月）では、国内 17 施設において本法を使用した。主評価項目である「十分なマージンを確保した切除成功」に対して設定した切除成功率 95%の目標を達成できず、87.7%にとどまった。多変量解析の結果、マージンを確保した切除が不成功に至る最大の因子として見出されたのが、「必要な切離ラインの深さ」だった。この肺表面色素マッピングの弱点は、VAL-MAP 開発当初から想定されていたものであったが、先行試験は改めて、この問題点を明らかにした。 本試験においては、色素だけでなくマイクロコイルを併用することでメリットがあると予想される症例、すなわち深部に切離ラインを設定しなければならない症例、および高度炭粉沈着症例において色素が視認できない症例を対象に、マイクロコイル併用気管支鏡下マッピング法を実施することで本法の役割を明らかにし、微小肺病変の術中同定およびマージンを確保した切離の成功率をあげることで、同病変を有する患者の治癒率向上に貢献できる可能性があると考ええる。

	・ 主要評価項目：病変の切除成功率* *病変の切除と、腫瘍の最大径が 2cm 未満の場合は腫瘍の最大径以上、腫瘍の最大径が 2cm 以上の場合は 2cm 以上のマージンの確保、と定義 ・ 副次評価項目：マイクロコイル併用肺マッピングの有効性、マッピング補助手術の有効性、安全性 ・ 予定試験期間：～2021 年 3 月 31 日まで（データ収集期間は 2020 年 3 月 31 日（症例登録期間は 2020 年 3 月 1 日）まで） ・ 予定症例数：67 病変（目標症例数の目安は 65 例）
--	---

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 体制については照会事項に対応して整備されたため適とするが、独立でないイベント評価委員会の評価結果を独立である安全性評価委員会が事後に確認するという手順となり、いささか回りくどい体制である。この点の妥当性については、技術部会で審議したい。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：後藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5. 補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 事前照会事項に対して概ね回答が得られ、説明文書等の修正が行われたため適と判断しました。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 候補患者さんから同意を得る際には、十分な理解を得られるよう、分かりやすい説明に努めていただきたい。		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	☒ 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	☒ 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 申請者とのやり取りから分かったが、先行データがほとんどない状況であり、試験デザインの閾値・期待値は臨床的な感覚で決められているところが多いが、試験計画自体は妥当であるので、それに沿って科学的なデータの収集に努められたい。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	67 病変（目標症例数の目安は 65 例）	予定試験期間	2021 年 3 月 31 日まで （データ収集期間は 2020 年 3 月 31 日（症例 登録期間は 2020 年 3 月 1 日）まで）	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 独立でないイベント評価委員会の評価結果を独立である安全性評価委員会が事後に確認することで、全体としてイベント評価の独立性が担保されるとみなして良いかどうかは、会議で議論すべきポイントと考える。				

評価者 構成員： 横井 香平 先生 技術委員：

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問 題 等)	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☒ A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 本試験において有用性が示されれば、将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、CT ガイド下および気管支鏡下にコイルを留置したマーキング方法の有用性が報告されているため、本法を保険収載する場合、コイルのみを留置した方法の保険収載についても検討する必要がある。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 肺末梢微小病変に対する肺縮小手術における切除支援として「VALMAP」が普及してきている。一方その弱点として、必要な切離ラインの深さの指標とならないことが挙げられていた。それを克服する方法として今回の提案がなされ、その有用性が示されれば、簡便なマーキング法として普及すると思われる。 なお、病変の「切除成功」を切除マージンとして腫瘍径の最大径以上または 2 cm 以上としているが、コイルの予定留置部位の記載が曖昧であり、腫瘍の中核側どの程度に留置すべきか指定すべきである。

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用 気管支鏡下肺マッピング法
適応症：微小肺病変
内容： （先進性） 手術中同定困難な小型肺病変に対する術中同定法として行われてきた CT ガイド下経皮的マーキング法は肩甲骨裏面など部位の制限と、致死的になりうる空気塞栓のリスク（発生率 1～2%）が大きな問題であった。これに対し、バーチャル気管支鏡と青色色素・インジゴカルミンを使用し、複数個所のマーキングを同時に行い肺表面に地図を描く「マッピング」の新たな方法 virtual assisted lung mapping (VAL-MAP)法では、術中に病変部位を同定するだけでなく、十分な切除距離（マージン）を確保できると考えられ、国内 17 施設による多施設共同研究において 2016 年 4 月までに 500 症例を集積し、高い有効性、再現性、安全性が示されている。また、VAL-MAP 法の保険収載も念頭に行った先進医療 B（2016 年 9 月～2017 年 7 月）では、国内 17 施設において本法を使用した、主評価項目である「十分なマージンを確保した切除成功」に対して設定した切除成功率 95%の目標を達成できず、87.7%にとどまった。多変量解析の結果、マージンを確保した切除が不成功に至る最大の因子として見出されたのが、「必要な切離ラインの深さ」だった。この肺表面色素マッピングの弱点は、VAL-MAP 開発当初から想定されていたものであったが、先行試験は改めて、この問題点を明らかにした。 本試験は、色素を用いた VAL-MAP 法の弱点を補完するために 2016 年のはじめの段階で先進医療として計画されたものだったが、色素を用いた方法との経験上の格差が大きいことから、色素のみを用いた VAL-MAP の検証を先行させることとなっていた。本試験においては、深部に切離ラインを設定しなければならない症例、および高度炭粉沈着症例において色素が視認できない症例を対象に、マイクロコイル併用気管支鏡下マッピング法を実施することで本法の役割を明らかにし、微小肺病変の術中同定およびマージンを確保した切離の成功率をあげることで、同病変を有する患者の治癒率向上に貢献できる可能性があると考え。 （概要） 適格基準を満たした患者に対して、手術前々日～当日の間に、気管支鏡下にインジゴカルミン、および血管塞栓用マイクロコイルを用いたマーキングを施し手術に臨む。主要評価項目は、微小肺病変切除成功率（2cm 以上または腫瘍最大径以上の切除マージンを確保した切除）と定義する。副次評価項目として、マッピングの有効性、マッピング支援下で行う手術の有効性、および安全性を評価する。 マッピングの際は、CT に基づきバーチャル気管支鏡を用いてマッピングに利用する気管支を事前に同定し、計画を立てる。手術前々日～当日の間に、局所麻酔または全身麻酔下に、所定の気管支の枝に気管支鏡を誘導しカテーテルを使って色素噴霧及びマイクロコイル留置を行う。続いて CT を撮影し実際のマーキングと病変の位置関係を確認し手術に備える。手術は原則、胸腔鏡下に行い、術式は縮小手術（部分切除または区域切除）とするが、

登録後に手術方針が変わった場合や予想外の術中所見が見られた場合などは、患者に最も適切と考えられる手術・治療を施す。

（効果）

これまで国内多施設共同研究および先行の先進医療では、インジゴカルミンによる肺表面のマッピングを行い、計 700 例を超える症例集積がなされており、異なる施設間での良好な再現性、安全性が示されている。深部に切離線を設定する必要がある病変や高度の色素沈着で色素マーキングが見えない症例では、肺表面の色素マッピングでは病変の同定およびマージンを確保した切離ラインの設定が不十分な場合があることがわかっており、これを補う目的でマイクロコイル留置を併用することで更なる精度の向上が期待される。

（先進医療にかかる費用）

先進医療にかかる費用は 74,000 円で、このうち、約 58,000 円を研究費より負担するため、患者負担額は 16,000 円とする。

概要図

微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対称非盲検単群試験

対象症例

術中同定困難が予想され、切除マージン確保に注意を要する症例

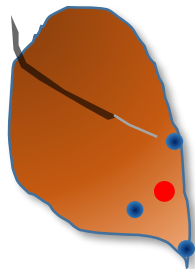
気管支鏡下肺マッピング

- ・CT画像を基にマッピングを計画
- ・術前2日以内に局所麻酔・鎮静下に気管支鏡を施行
- ・透視下・経カテーテル的に複数のマーキングを施す

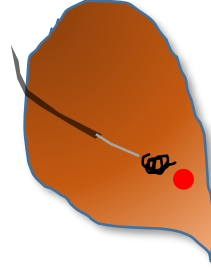
相互補完的な2種類のマーキングを同時に使用する

- ・色素（インジゴカルミン）を胸膜に噴霧

- ・気道内に血管塞栓用マイクロコイルを留置



肺表面のマーキングは基本的に色素を使用

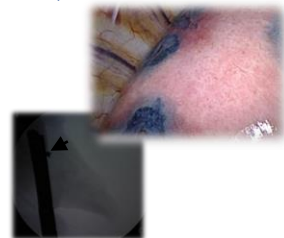


肺深部のマーキングは基本的にマイクロコイルを使用

- ・実際のマーキング部位をCTで確認、手術計画を修正

標的病変を切除

- ・複数のマーキングをガイドに、肺葉切除未満の「縮小手術」を行う
- ・マイクロコイルの確認には透視を併用



- ・試験期間 先進医療告示～2021年3月31日

- ・切除予定病変数 67病変（約65症例）

- ・参加施設 8施設

- ・主要評価項目

- ・切除成功率*

- ・副次的評価項目

- ・マッピングの有効性

- ・マッピング支援手術の有効性

- ・安全性

*切除成功率＝病変の切除と、2cm以上または腫瘍の最大径以上の切除マージンの確保

微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 薬事承認に向けたロードマップ

試験機器名：マイクロコイル(Cストッパー®コイル及びコイルプッシャー)

適応疾患：肺癌・転移性肺腫瘍(疑い含む)など切除対象となる肺結節

臨床研究(先進医療B)

- ・色素(インジゴカルミン)を用いた複数マーキング
- ・試験デザイン:多施設共同非盲検単群試験
- ・期間:2016年9月~2017年6月
- ・被験者数:約160症例(209病変)
- ・結果の概要:安全かつ有効

臨床研究

- ・色素(インジゴカルミン)及びマイクロコイルを用いた複数マーキング
- ・試験デザイン:非盲検単群試験(単施設)
- ・期間:2018年3月~2018年7月
- ・被験者数:6例(7病変)
- ・結果の概要:安全かつ有効

臨床実地での報告例(文献)

- ・血管塞栓用マイクロコイルによる肺マーキング
- ・約50例の報告

先進医療B

試験名:微小肺病変に対する切除支援
マイクロコイル併用気管支鏡下
肺マッピング法の多施設共同非対称非盲検
単群試験

- ・色素とマイクロコイルを用いた複数マーキング
- ・試験デザイン:多施設共同非盲検単群試験
- ・期間:先進医療承認~2021年3月31日
- ・被験者数:約65例(67病変)
- ・主要評価項目:切除成功率
- ・副次評価項目:有効性・安全性

【PMDA相談】生物安全性・性能評価

薬事承認申請検討

欧米での現状

薬事承認:米国(無) 欧州(無)/ガイドライン記載:(無)/進行中の臨床試験(無)

選択基準:術中同定困難が予想され、切除マージン確保に注意を要する症例
除外基準:インジゴカルミン過敏症、又は解剖学的にマイクロコイル留置困難
予想される有害事象:軽微な気胸、肺胞出血、肺炎

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討

平成30年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

平成30年度（平成29年7月1日～平成30年6月30日）実績報告より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数（平成30年6月30日現在）	4種類
② 患者申出療養機関数（平成30年6月30日現在）	23施設※1
③ 総金額（④＋⑤）	約2.3億円
④ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約1.6億円
⑤ 患者申出療養費用の総額	約0.7億円
⑥ 総金額のうち患者申出療養費用の割合（⑤／③）	32.2%

※1 1施設で複数の患者申出療養を実施している場合でも、1施設として計上している。

平成30年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

平成30年度（平成29年7月1日～平成30年6月30日）実績報告等より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数（平成29年 6月 30日現在）	4種類
② 新規承認技術数	—
③ 保険収載技術数	—
④ 実施取り下げ技術数	—
⑤ 削除技術数	—
⑥ 患者申出療養技術数（平成30年6月30日現在）	4種類

< 過去の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	患者申出療養 の総額	全医療費のうち患者 申出療養分の割合
平成28年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H28.4.1～H28.6.30 (3ヵ月)	0	－	－	－	－	－	－
平成29年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H28.7.1～H29.6.30 (12ヵ月)	4	21施設	111人	約2.2億円	約1.6億円	約0.6億円	26.1%
平成30年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H29.7.1～H30.6.30 (12ヵ月)	4	23施設	84人	約2.3億円	約1.6億円	約0.7億円	32.2%

平成30年度（平成29年7月1日～平成30年6月30日）の患者申出療養の費用

告示 番号	患者申出療養技術名 （適応症）	開始年月日	総合計 （円）	患者申出療養 費用の総額 （円）	平 均 入院期間 （日）	実施件数 （件）	1件あたりの 患者申出療養費用 （円）	実 施 医療機関数 （機関数）
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS—1内服併用療法 （腹膜播種又は進行性胃がん）	平28. 10. 14	95,635,740	22,554,300	9.2	79	285,497	16
2	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法 （重症心不全）	平29. 3. 3	130,827,654	48,411,000	139.3	3	16,137,000	1
3	リツキシマブ静脈内投与療法 （難治性天疱瘡）	平29. 5. 2	3,142,258	2,940,474	2.0	2	1,470,237	1
4	チオテパ静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びエトポシド静脈内投与並びに自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 （髄芽腫、原始神経外胚葉性腫瘍又は非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍）	平29. 5. 2	—	—	—	—	—	—
合 計			229,605,652	73,905,774		84	879,831	18

※未実施により実績報告がないものは「—」としている。

平成30年度(平成29年7月1日～平成30年6月30日)の患者申出療養の
開始年月日、終了予定日、協力医療機関数及び年間実施件数

告示 番号	患者申出療養技術名 (適応症)	臨床研究中核病院名	開始年月日	終了予定日	協力医療 機関数	年間実施件数 (平成29年7月 ～平成30年6月 までの実績)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS—1内服 併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	東京大学医学部附属病院	平28. 10. 14	平31. 10. 14	20	79
2	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療 法 (重症心不全)	大阪大学医学部附属病院	平29. 3. 3	平32. 12. 31	－	3
3	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性天疱瘡)	慶應義塾大学病院	平29. 5. 2	平35. 3. 31	－	2
4	チオテパ静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びエトポ シド静脈内投与並びに自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 (髄芽腫、原始神経外胚葉性腫瘍又は非定型奇形腫様ラブド イド腫瘍)	名古屋大学医学部附属病院	平29. 5. 2	平31. 11. 30	－	－

※ 終了予定日は、医療機関より提出された実績報告(平成30年6月30日時点)から抽出したものであり、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

1年間（平成29年7月1日～平成30年6月30日）の実施件数が
0件である患者申出療養技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	臨床研究中核病院名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	（参考） 昨年度の実績 （実施可能である すべての医療 機関の実績）
4	チオテパ静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びエトポシド静脈内投与並びに自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 （髄芽腫、原始神経外胚葉性腫瘍又は非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍）	名古屋大学医学部附属病院	名古屋大学医学部附属病院	適格症例の発生がなく、症例登録も平成29年8月31日で終了したため。	登録は終了しているため対策はなし	1件

※「-」は昨年度未実施の医療機関

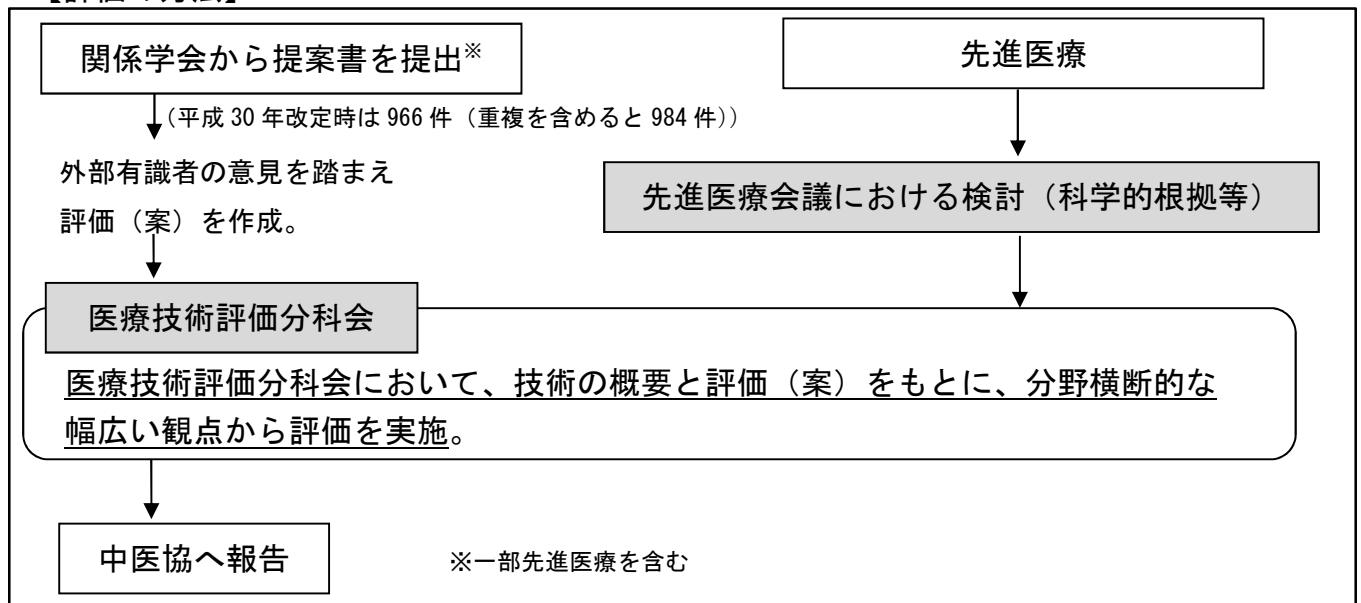
2020 年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法等について（案）

1. 背景

（１）平成 30 年度診療報酬改定における評価の概要

- 新規医療技術の評価及び既存技術の再評価については、診療報酬改定毎に、学会等から提出された技術評価提案書を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）において検討を進め、中医協総会へ報告を行ってきた。

【評価の方法】



- 分科会における評価の対象となる技術は、これまで同様、診療報酬点数表の基本診療料に係る事項を除く医療技術であって、当該技術に係る医薬品、医療機器または体外診断用医薬品が医薬品医療機器等法上の承認が確認されたものとした。また、先進医療として実施されている技術についても、分科会において検討対象とした。
- 提案書様式については、効率的に作業を進めるために、以下のような対応を行った。
 - ① 前回改定と提案が連続する技術を明確化するため、提案実績を追加
 - ② エビデンスを明確化するため、参考文献の該当箇所の明確化及び論文数の限定

(2) 平成 30 年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見

- 平成 30 年度診療報酬改定では、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）での答申書附帯意見において、医療技術の評価について以下のような指摘があった。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討すること。また、手術手技をはじめとした技術評価（分類）について、関係有識者と連携しながら、国際的な動向も踏まえつつ、体系化を引き続き推進すること。

1) 先進医療として実施されている技術の保険適用の検討について

- 平成 28 年度診療報酬改定においては、先進医療として実施されている技術について、分科会への提案の受付を行うことを明確化した。さらに平成 30 年度診療報酬改定においては、統一的な考え方のもとで、より分野横断的・網羅的に検討されることが必要であることを踏まえ、当該技術の保険適用に係る検討も分科会で行うこととした。
- 先進医療会議及び分科会の役割を踏まえつつ、分科会においては主に保険適用に係る検討を行ったところであるが、先進医療会議で評価された技術の分科会での評価のあり方等、両会議体の連携・役割分担等について、引き続き検討が必要とされている。

2) 医療技術の体系的な分類について

- 診療報酬上の手術分類（Ｋコード）については、診療報酬改定毎に、様々な追加等を行い対応してきたところであるが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード（STEM 7）がある。
- 平成 30 年度診療報酬改定においては、DPC/PDPS におけるデータ提出加算で提出を求めているデータにおいて、Ｋコードに STEM 7 を併記することとした。

(3) 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術に対する評価について

- 平成 30 年度診療報酬改定においては、ロボット支援下内視鏡手術については、既存技術と同等程度の有効性・安全性があるとされたものについては、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術とされた。このような手術について、新たに保険適用を検討するに当たって、その安全性の担保やデータの蓄積の観点から、施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術または関連する手術の実績や、関連学会によるレジストリに参加すること等の要件を設けることとした。

2. 今後の進め方（案）

(1) 2020 年度の評価の進め方について

1) 分科会の評価対象及び提案書様式等

ア) 分科会における評価の対象となる技術

① 医療技術評価分科会に提案書の提出された技術について

- ・ 評価の対象となる提案は、医科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部「医学管理等」から第 13 部「病理診断」、又は歯科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部「医学管理等」から第 14 部「病理診断」に該当する技術として評価されているまたはされることが適当な医療技術であって、医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができる技術に係るものに限る。
- ・ また、提案技術の実施に当たり、薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019 年 8 月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。

② 先進医療において実施されている技術について

- ・ 先進医療として実施されている技術についても、平成 30 年度診療報酬改定における取り扱いと同様、評価の対象とする。

イ) 提案書様式

- ① 提案が複数回行われている技術について、過去の提案との差異や改善点等を明確化するために、提案書において「過去の提案実績」を記載する欄について修正を行い、過去の提案年や技術名を記載する欄を設ける。

- ② 薬事承認に係る状況を記載する欄について修正を行い、正確に記載されるよう注意書きを明確化するとともに、公知申請の申請等を含めた承認見込みの状況等について、具体的に記載できるようにする。

ウ) 医療技術の評価等の進め方

- 学会等からの医療技術の提案は、事務局において、外部有識者の意見を踏まえ、各技術の評価（案）を作成しているところであるが、その透明性や公平性を確保する観点から、各領域の専門家からなるワーキンググループ（以下、「WG」という。）を分科会の下に設置し、事務局は各技術の評価（案）の作成の際に、WGの意見を求めることとする。
- WGの設置にあたり、WG委員の規定や体制等、より適切な運用のための取組を行う。具体的には、WGの構成員の身分に係る規定（保険医療専門審査員をもって充てること等）、秘密保持に係る規定、利益相反への適正な対応（複数体制での検討等）等を行う。

（２）医療技術の体系的な分類について

- 平成 30 年度診療報酬改定より、DPC/PDPS において K コードと STEM 7 を併記することとしていることから、ここで収集したデータの検証等を通じ、体系的な分類方法の検討、課題等の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、関係団体等とも連携しつつ、検討する。

（３）内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術等に対する評価について

- レジストリに参加することを要件として保険適用された技術については、レジストリへの参加状況及び手術等の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告や検討を行うとともに、引き続き有効性や安全性に係る評価を行うこととする。

3. 先進医療会議との連携及び役割分担等

- 先進医療会議においては、先進医療として実施されている技術について、実績等に基づいた有効性や安全性等に係る科学的な検討及び評価を実施している。

- 分科会においては、先進医療として実施されている医療の評価にあたり、先進医療会議で検討された科学的根拠を踏まえつつ、その他の技術等と同様の評価基準として、既存技術と比較した有効性及び効率性、普及性、技術的成熟度、安全性等といった評価項目のもと、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について評価する。
- さらに、保険診療の質の確保のため、先進医療のあり方や医療技術の適切な評価のあり方等についての先進医療会議の検討状況を踏まえ、分科会においては先進医療会議との連携及び役割分担について、さらに検討する。

4. 今後のスケジュール（目途）

- 2020 年度診療報酬改定に向け、評価提案書の作成、分科会での評価等に必要な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施する。

2019 年 2月中旬 提案書受付（前回改定：2月1日）



約4ヶ月

6月上旬 提出締切（前回改定：6月19日）

6月～

- ・ 提案内容の重複や薬事承認等の確認
- ・ 事務局は評価（案）の作成に係り、WGの意見を聴取。
- ・ 評価案を元に分科会で評価

2019 年度内

評価結果を中医協総会に報告

医療技術評価提案書（保険未収載技術用） 表紙	
整理番号（6桁） ※事務局使用欄	

提出年月日 平成31年 月 日

申請技術名	
-------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れる 連絡先を記載すること	郵便番号 住所 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名	

2. 技術担当者（当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名・診療科 役職 所属施設住所 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

※ 必ず全ての空欄に記載することとし、該当しない場合も「該当なし」等と記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数の団体が同一技術の提案をする場合は、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	
申請技術名	
申請団体名	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 ・ 無 ※ いずれかを選択してください
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	有 ・ 無 ※ 有の場合は、以下の記載内容の該当する部分に下線等を付してください。
技術の概要 (200字以内)	
対象疾患名	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・ 疾患、病態、症状、年齢等	
②申請技術の内容 ・ 方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・ 新規性、効果等について③との比較	
⑤ ④の根拠となる研究結果	
	エビデンスレベル
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	
	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている 2) 調べたが収載を確認できない 3) 調べていない ※ いずれか一つを選択してください。 ※ 1) を選択した場合、その詳細を記載し、そのことがわかる資料を添付して下さい。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	a. 承認を受けている b. 届出されたが承認されなかった c. 届出中 d. 届出はしていない ※ いずれか一つを選択してください。	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献 1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
	1) 名称	

⑬参考文献 3	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑬参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑬参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

申請技術名

申請団体名

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険材料	備考 特定保険材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断薬（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

医療技術評価提案書（保険既収載技術用） 表紙	
整理番号（6桁） ※事務局使用欄	

提出年月日 平成31年 月 日

申請技術名	
-------	--

1. 申請団体

主たる申請団体名	
代表者氏名	
申請団体 事務連絡先 ※必ず連絡の取れる 連絡先を記載すること	郵便番号 住所 電話番号 E-Mail FAX番号 担当者氏名
上記以外の申請団体名	

2. 技術担当者（当該技術の医学的内容について連絡をすることがある。）

担当者氏名	
担当者連絡先	所属施設名・診療科 役職 所属施設住所 所属施設電話番号 E-Mail FAX番号 ※無い場合は自宅等

※ 必ず全ての空欄に記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。

※ 1つの申請団体が複数の提案書を提出する場合には、「申請技術名」は同じにならないようにすること。類似の技術がある場合には、「〇〇術（××について）」「〇〇術（△△について）」などとし、区別できるように記載すること。

※ 複数団体が同一技術の提案をする場合、可能な限り団体間で調整し、1つの提案書にまとめて提出すること。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	
申請技術名	
申請団体名	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 ・ 無 ※ いずれかを選択してください
「実績あり」の 場合	過去に提案した年度及び 技術名（直近の技術のみ 記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	有 ・ 無 ※ 有の場合は、以下の記載内容の該当する部分に下線等を付してください。
診療報酬区分	
診療報酬番号	
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を 選んだ場合に記載
技術の概要 （200字以内）	
再評価が必要な理由	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・ 対象とする患者 ・ 技術内容 ・ 点数や算定の留意事項	
診療報酬区分（再掲）	
診療報酬番号（再掲）	
技術名	
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	
年間対象者数の 変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	
	技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	
	その根拠	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献 1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	

⑩参考文献4	3) 概要 (該当ページについて記載)	
⑩参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについて記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

申請技術名

申請団体名

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険材料	備考 ※特定保険材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断薬（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療技術評価提案書 記載要領（案）

（通則）

1. 医療技術評価分科会において評価を行う技術は、以下の通りである。

（1）評価の対象となる技術の範囲

評価の対象となる技術は、原則として以下に含まれる技術である。

- ① 医科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第13部病理診断
- ② 歯科診療報酬点数表 第2章特掲診療料第1部医学管理等から第14部病理診断

（2）提案技術に係る医薬品等について

提案技術で用いる医薬品、医療機器及び体外診断薬等は、全て薬事承認を得たものとする。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる技術は、原則として医療技術評価分科会の評価の対象外とする。

2. 記載する様式は、下記に従い選択すること。

（1）評価を提案する技術が現在診療報酬点数表に収載されていない場合で、かつ、以下の（2）に該当しない場合は、「保険未収載技術用」を用いること。

（2）評価を提案する技術が以下のいずれかに該当する場合は「保険既収載技術用」を用いること。

- ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する場合
- ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案する場合
- ・ 既に診療報酬上評価されている技術であるが、別の技術料として別途新設することが妥当と考えられる場合
- ・ 保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案する場合
- ・ 新規特定保険医療材料等により新設される項目の点数について提案する場合

3. 「医療技術評価提案書（保険未収載技術用）」及び「医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）」については公表することを前提に記載すること。なお、機密事項としての取扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。

4. 平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた「技術の概要をまとめた資料（以下、概要図という。）」を添付すること。概要図には、「技術名」、「技術の概要」、「対象疾患名」、「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」、「有効性」及び「診療報酬上の取扱い」を必ず記載すること。概要図は、先進医療会議の資料を参考として記載すること。

（参考）先進医療会議

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>

5. 当該技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、5つを上限として提案書に添付できる。ただし、「当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」に関する添付文書等は、この限りではない。
6. 本提案書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。使用文字の大きさは10ポイント以上とすること。なお、必要であれば、海外のデータを用いることも可能である。
7. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。

（保険未収載技術用提案書の記載方法）

1. 「申請団体名」について

本提案書の記載内容について確認が可能な申請団体名を記載すること。

2. 「本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無」について

過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、再度提案する場合には、「提案実績あり」を選択する。そうでない場合には「提案実績なし」を選択する。

「提案実績あり」を選択した場合には、前回の提案との違いについて、追加のエビデンスの有無を示した上で、「有」の場合はそれが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。

3. 「保険収載が必要な理由」について

当該技術の対象となる疾病等に関する現状及び当該技術が保険収載された際に期待される効果について、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、簡潔に記載すること。

4. ①「申請技術の対象」について

疾患、病態、症状及び年齢等、提案している技術の対象となる患者群を具体的に記載する。

5. ②「申請技術の内容」について

申請技術について、具体的な手技・手法、実施に要する時間（例：手術時間、検査時間等）及び個々の患者における実施頻度や期間等を記載すること。

6. ③「対象疾患に対して現在行われている技術」について

現在、①で記載した患者群に対して、診断・治療等の目的で行われている保険既収載技術について、区分番号と共に記載すること。なお、当該技術が検査等であって、現在複数の検査等において診断・治療を行っている場合には、実施している保険既収載技術を全て記載すること。

7. ④「有効性・効率性」及び⑤「④の根拠となる研究結果」について

治癒率・死亡率・QOL の改善、診断の正確性の向上等について、③で記載した既存技術の有効性と可能な範囲で比較した上で、両者の相違点ができるように記載すること。データや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、その概要について記載した上で、エビデンスの質を明記し、当該有効性に関する資料（ガイドラインや論文の写し等）を必ず添付すること。

なお、提案した技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」(https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2017) 等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等 (https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool) を用いた自己点検の状況や、Minds に掲載された診療ガイドラインであるかどうかについて明確になるよう記載すること。

8. ⑥「普及性」について

①及び②の記載内容を踏まえ、患者数の現状及び将来予測推計を、学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。また、当該技術の（年間）施行回数の現状及び将来予測推計（技術を実施できる医療機関の数及び回数の推計）を、学会等が保有するデータや社会医療診療行為別調査結果等を活用

し記載すること。

(参考)

患者調査

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450022&tstat=000001031167&second=1>

社会医療診療行為別調査（平成 29 年）

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001116156&tclass2=000001116159&tclass3=000001116257&second2=1>

《社会医療診療行為別調査を用いた年間実施回数の調べ方》

(i) 上記 URL のうち、調べたい統計表の「CSV」マークをクリックすると、該当する統計表が閲覧できる。

※ 個別の処置や手術等の算定回数については、表番号 1～3 を参照すると便利である。

(ii) 調べたい診療行為の、「総数」の中の「実施件数、回数」を見る。

例：下記の「〇〇術」であれば「200 回」となる。

		実施件数	回数	点数
〇〇術	12345	150	200	246900

この調査は、1 ヶ月の算定回数の調査であるため、年間実施回数を推計する際には 12 倍する。

例：「200 回×12＝2400 回」となる。

9. ⑦「技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針やガイドライン等の有無や難易度（例えば、必要と考えられる医師の専門性、経験年数及び施設基準等）について記載すること。

施設基準については、当該技術の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、根拠となるデータも含め記載を行うこと。

10. ⑧「安全性」について

当該技術を実施した際に発生した又は発生が予想される副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。また、③に記

載した既存技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

1 1. ⑨「倫理性・社会的妥当性」について

当該技術に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から考慮すべき点があれば具体的に記載すること。

例) 脳死移植における臓器移植法との関係 (法的問題点)

移植医療における倫理的問題 (倫理的問題点) 等

※ 考慮すべき点がないと判断した場合は、「問題なし」と記載すること。

1 2. ⑩「希望する診療報酬上の取扱い」について

当該技術が保険収載となった場合、診療報酬点数表上妥当と思われる区分(「D検査」、「K手術」等)を1つ選択し、点数(〇〇点)及びその根拠(類似技術の点数との対比、実勢コストとの対比等)を記載すること。

また、既に保険収載されている技術のうち、当該技術を保険収載することによって、代替される既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

さらに、当該技術の新規性や一症例あたりの効果(治癒率、入院・通院期間、合併症等の比較、費用の比較)等を踏まえ、当該提案を導入した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較は、算出の根拠も記載すること。なお、費用の比較にあたっては、当該技術に直接係る医療費だけでなく、当該技術が用いられることにより減少が期待される医療費が想定できる場合は、併せて記載すること。

ただし、増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない。

予想影響額の算出方法は以下の通りとする。

$$\text{予想影響額} = \text{下記 (x) - (y) 円 増・減}$$

(x) : 予想される当該技術に係る年間医療費 (= (a) × (b) × (c))

(a) 妥当と思われる診療報酬点数 (⑩の数値)

(b) 予想される年間対象患者数 (⑥の数値)

(c) 予想される一人当たりの年間実施回数

※社会医療診療行為別調査の年間実施回数を使用する場合は、予想される当該技術に係る年間医療費 = (a) × 予想される年間実施回数 (⑥の数値) となる。

(y) : 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費

例) ・代替される既存技術の対象者減少に伴う医療費減少

・入院期間の短縮、重症化抑制、合併症抑制に伴う医療費減少等
なお、当該技術について費用－効果分析、費用－便益分析などの
経済評価が実施されていれば（海外での研究も含む。）、その結果を
記載すること。

1 3. ⑪「当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」について

当該技術に医薬品、医療機器又は体外診断薬を用いる場合、当該医薬品等
について医薬品医療機器等法上の承認状況を確認する観点から、主なもの
について、その名称（販売名及び一般名）、薬事承認又は認証の有無（承認又
は認証番号）、医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」、薬価又は
材料価格等の内容を記載し、併せて添付文書を添付すること。但し、一般的
に普及し、かつ、明らかに医薬品医療機器等法上の承認内容に適して使用さ
れているもの（例：心電図等監視装置、手術に用いる鉗子等基本的器械類、
消炎鎮痛剤等基本的医薬品）は除く。

医薬品、医療機器及び体外診断薬について、未承認のもの又は適応外使用
による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。
承認見込みの場合、2019年8月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、
評価の対象となる。

なお、前回診療報酬改定時においては、当該項目の記載が不十分な提案書
や、添付文書の添付されていない例が多く、適切な評価が非常に困難であっ
た。当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないた
め、十分注意すること。また、当該提案に当たって企業と情報共有等を行っ
た場合には、その旨を「その他記載欄」に記入すること。

1 4. ⑫「当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況」について

当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）（例：米国 Medicare、
英国 NHS 等）への収載状況について、以下のいずれかを選択すること。

- 1) 収載されている
- 2) 調べたが収載を確認できない
- 3) 調べていない

また、1) を選択した場合は、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年
齢制限）を記載の上、それを示す資料を添付すること。

1 5. ⑬「当該技術の先進医療としての取扱い」について

当該技術の先進医療としての取扱い状況について以下のいずれかを選択すること。また、b 又は c を選択した場合は、現状について簡単に記載すること。

- a. 承認を受けている
- b. 届出されたが承認されなかった
- c. 届出中
- d. 届出はしていない

1 6. ⑭「その他」について

その他、QOL の改善等について、上記までの記載で網羅されておらず特記すべき事項があれば記載すること。

1 7. ⑮「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について

当該技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している主たる学会、研究者等の名称を記載すること。また、本提案について連携している団体等がある場合はその旨明記すること。

1 8. ⑯「参考文献」について

当該技術を評価する上で有用と考えられる文献等について、主たるもので最新のもの5つを上限として、その概要等を記載すること。

(保険既収載技術用提案書の記載方法)

1. 「申請団体名」について

本提案書の記載内容について確認が可能な申請団体名を記載すること。

2. 「本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無」について

過去の診療報酬改定に向けた医療技術の評価の際に提案されたが、新規保険収載等の対応がなされなかった医療技術について、再度提案する場合には、「提案実績あり」を選択する。そうでない場合には「提案実績なし」を選択する。

「提案実績あり」を選択した場合には、前回の提案との違いについて、追加のエビデンスの有無を示した上で、「有」の場合はそれが分かるように提案書に印を付す等、わかりやすく示すこと。

3. 「診療報酬区分」について

当該技術が該当する診療報酬区分について、いずれか一つの区分を選択する。なお、通則の「1」の通り、Aに該当する場合は医療技術評価分科会の評価の対象とならないことに留意すること。

4. 「再評価区分」及び「提案の概要」について

当該技術の保険収載の取扱いについて再評価を希望する場合は、再評価区分を選択（複数選択可）し、その概要を該当欄に記載すること。

	概要	例
(1-A) 算定要件の見直し (適応疾患等の拡大)	適応疾患の拡大	・他の疾患の診断についても有効性が明らかとなった検査 ・他の疾患についても長期成績等の有効性が明らかとなった手術
(1-B) 算定要件の見直し (施設基準)	当該技術に係る現行の施設基準の見直し	・質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術 ・現行の基準が厳しすぎるため保険診療に支障が生じている手術
(1-C) 算定要件の見直し (回数制限)	回数制限の見直し	・回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査 ・回数制限がないため不必要に

		実施されている検査・処置 ※これらについて、患者の生活上の有用性（QOL の改善への寄与等）も含め、その理由を記載すること。
（２－Ａ） 点数の見直し（増点） （２－Ｂ） 点数の見直し（減点）	当該技術に係る保険点数の再評価（増点・減点）	・新たなエビデンスにより、臨床上の有用性が高いことが示された技術 ※これらについて、類似技術の点数との対比、原価との対比等を記載すること。
（３） 項目設定の見直し	保険既収載の技術で算定できているものの、新たなガイドラインや文献等により、別の技術料又は加算としての評価等を希望	
（４） 保険収載の廃止	・当該技術が、既に実施されていない ・当該技術は実施されているが、有効性・安全性等に疑義が生じている	
（５） 新規特定保険医療材料等に係る点数	・新規特定保険医療材料又は新規体外診断用医薬品により、平成 28 年度改定まで既存の項目の点数を準用して算定している	
（６）その他（１～４のいずれも該当しない）	・上記に該当する区分がない場合にのみ、本区分を選択	（例）ガイドラインの変更等により、呼称の変更が必要である（但し、変更により算定範囲が拡大する場合を除く。）

５．①「再評価すべき具体的な内容」について

当該技術の保険収載の取扱いについて再評価の提案内容を記載する。また、点数の見直しの場合は、現行の点数から何点に見直すのか具体的に記載する。

６．②「現在の診療報酬上の取扱い」について

当該技術の現在の取扱いについて、対象としている患者、技術の内容及び現在の診療報酬上の評価等について具体的に記載すること。

７．③「再評価の根拠・有効性」について

再評価の根拠や再評価による有効性を可能な限りデータや学会のガイドラ

イン等に基づき記載すること。また、当該再評価の理由に関する資料（論文の写し等）を必ず添付すること。

なお、提案した技術に係るガイドライン等が「診療ガイドライン」の場合については、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」(https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_2017)等に準じて質を確保しているかどうかについて、評価ツール等(https://minds.jcqhc.or.jp/s/evaluation_tool)を用いた自己点検の状況や、Mindsに掲載された診療ガイドラインであるかどうかについて明確になるよう記載すること。

8. ④「普及性の変化」について

（保険未収載技術用提案書の記載方法） 8. を参照すること。

9. ⑤「技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針の存在、難易度について記載すること。施設基準については、当該技術の施設基準を見直す必要がある場合に、当該技術の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、根拠となるデータも含め記載すること。

10. ⑥「安全性」について

当該技術を見直すことによって安全性に影響が及ぶと予想される場合（安全性が向上する場合も含む）は、副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。

11. ⑦「倫理性・社会的妥当性」について

（保険未収載技術用提案書の記載方法） 10. を参照すること。

12. ⑧「点数等の見直しの場合」について

見直し前後の点数及び見直し後の点数の根拠について記載すること

13. ⑨「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術」について

当該技術を見直すことによって、他の既存技術の対象者数が減少するなどして、保険収載の必要がなくなる又は点数を減点することが可能な技術があれば記載し、どの程度減点が可能か具体的な点数を記載すること。なお、記載した技術が必ず削除又は減点されるわけではない。

- 1 4. ⑩「予想される医療費への影響（年間）」について
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 2. の費用の比較を参照すること。
- 1 5. ⑪「算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」について
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬がある場合には、（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 3. を参照の上、別紙に記載すること。
当該医薬品等について、未承認のもの又は適応外使用による技術に関しては、原則として評価の対象とならないので注意すること。なお承認見込みの場合、2019 年 8 月末日迄に確実に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となる。また、当該項目の記載や添付資料が不十分な場合には評価の対象とならないため、十分注意すること。
- 1 6. ⑫「その他」について
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 6. を参照すること。
- 1 7. ⑬「当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等」について
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 7. を参照すること。
- 1 8. ⑭「参考文献」について
（保険未収載技術用提案書の記載方法） 1 8. を参照すること。

保険未収載技術 評価票（案）

番号：
 評価対象技術：
 評価者：

Ⅰ. 評価	
評価項目	評価結果
１．当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 ⇨ 高)
２．倫理性・社会的妥当性について	問題あり 問題なし
３．実施施設の限定について	１．施設基準を設けるべき ２．必要なし
Ⅱ. コメント	
(1)既存技術と比較した有効性及び効率性について	
(2)普及性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)安全性について	
Ⅲ. 自由記載欄	

（評価上の留意事項）

Ⅰ. 評価結果について

- ・「１．当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について」及び「２．倫理性・社会的妥当性について」は、提案書①～⑥に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度、臨床的観点からの妥当性などから総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。
- ・「３．実施施設の限定について」は、提案書①～⑤の記載を総合的に評価し、当該技術を実施する場合には、安全性等の観点から一定の施設に限定する必要がある、と判断した場合は、１を○で囲むこと。

Ⅱ. コメントについて

- ・評価結果を１又は２とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を５とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも１項目について、(1)～(5)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

Ⅲ. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

保険既収載技術 評価票（案）

番号：

評価対象技術：

評価者：

評価結果

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 再評価の必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 高)
II. コメント	
(1)有効性等について	
(2)普及性の変化について	
(3)予想される医療費の影響について	
(4)その他（安全性、技術の成熟度、倫理性・社会的妥当性について特記すべき事項があれば）	
III. 自由記載欄	

（評価上の留意事項）

I. 評価結果について

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①～⑤に記載されている有効性等に関するデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、評価結果を○で囲むこと。

II. コメントについて

- ・評価結果を1又は2とした場合は、提案書の内容が不十分と考えられる点
 - ・評価結果を5とした場合は、評価ができると考えられる点
- を少なくとも1項目について、(1)～(4)の「コメント」欄に記載する。（複数記載可）

III. 自由記載欄について

その他、当該技術に関して特記すべき事項がある場合は、記載すること。なお、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点を記載することもあるので、評価の際に参考として用いること。

中	医	協	総	－	8	－	1
3	1	.	2	.	2	0	

中	医	協	費	薬	材	－	1
3	1	.	2	.	2	0	

費用対効果評価について 骨子(案)

(1) 費用対効果評価の活用方法

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(2) 対象品目の選定基準

① 費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選定基準

- 費用対効果評価の対象とする品目は、医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を主なものとする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。
- 医薬品と医療機器で共通の選定基準を用いる。

(i) 新規収載品(制度化以降に収載された品目)の選定基準

- 以下の要件①、②のいずれにも該当する品目を選定する(表1)。

【要件①】

- ・類似薬効比較方式・類似機能区分比較方式、原価計算方式の品目のうち、有用性系加算(画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれか)が算定された品目。
- ・原価計算方式の品目のうち、開示度 50%未満の品目(加算の有無によらない)。

【要件②】

- ・収載時の保険適応希望書に記載されたピーク時市場規模(予測)が 50 億円以上の品目。
 <ピーク時市場規模(予測)に応じて、以下の該当区分を設ける>
 - ・ピーク時市場規模(予測)が 100 億円以上の品目(H1 区分)
 - ・ピーク時市場規模(予測)が 50 億円以上 100 億円未満の品目(H2区分)
- ・著しく単価が高い品目など、中医協総会において必要と判断された品目(H3 区分)^(※)

- H2 区分とされた品目については、「評価候補品目」として位置づける。H1、H3 及び H4 区分の選定状況を踏まえ、医薬品及び医療機器について、年間の評価可能品目数の上限を目安にピーク時市場規模(予測)の高いものから順に費用対効果評価の対象として選定する。
- 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が 50 億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じて H1 又は H2 区分として位置付ける。なお市場規模については、薬価調査・材料価格調査及び NDB により確認を行う。

(※)H3 区分の例

- ・著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(ii)既収載品(制度化以前に収載された品目)の選定基準

- 下記のいずれかに該当する品目を選定する(H4 区分)。
 - ・算定方式によらず、有用性系加算が算定された品目であり、市場規模が 1000 億円以上の品目
 - ・その他、著しく単価が高い品目など、中医協総会において必要と判断された品目(上記 H3 区分の例に準ずる)
- 既収載品の市場規模については、薬価調査・材料価格調査及び NDB により確認を行う。

(iii)類似品目への対応薬等への対応

- 以下に該当する品目を「類似品目(H5 区分)」として選定する。
 - ・費用対効果評価の対象品目(以下、代表品目)を比較対照として算定された医薬品
 - ・代表品目を比較対照として算定され、代表品目と同一の機能区分に分類されている品目
- 代表品目が、費用対効果評価の対象となってから価格調整されるまでの期間に収載された品目を対象とする。
- 類似品目については、費用対効果評価の分析は行わないこととし、代表品目の評価結果に基づき、代表品目に準じた価格調整を行うこととする。

表1:新規収載品(制度化以降に収載された品目)の対象要件

対象要件 1	対象要件 2(ピーク時市場規模(予測))
類似薬効比較方式・類似機能区分比較方式：加算品目※1	・H1 区分:100 億円以上
原価計算方式※2: 加算品目※1、開示度 50%未満	・H2 区分※3:50 億円以上 100 億円未満

※1 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)が算定された品目を対象とする。

※2 原価計算方式では、加算品目又は開示度 50%未満のいずれかに該当すれば、対象品目とする。

※3 H2 区分に該当した品目は、「評価候補品目」として選定し、H1、H3 及び H4 区分の選定状況を踏まえ、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模(予測)の高いものから順に選定する。

② 品目選定のタイミング、公表の手続き

(i) 品目選定のタイミング

- 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定を行う。
- 分析・評価を円滑に進めるために、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する。
- 具体的な品目選定のタイミングとしては、下記の通りとする。
 - (ア)新規収載品(制度化以降に収載された品目)(H1～H3 区分)
 - ・H1 及び H3 区分に該当する品目については、保険収載を機に選定する(年4回)
 - ・H2 区分に該当する品目については、保険収載を機に「評価候補品目」として選定し、H1、H3 及び H4 区分の選定状況を踏まえ、年間の評価可能品目数の上限を目安に、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模(予測)の高いものから順に選定する(年2回)
 - ・保険収載時に対象品目に選定されなかったものであっても、市場規模の拡大等により、選定基準(H1 区分、H2 区分)に該当した品目については、選定する(年4回)
 - (イ)既収載品(制度化以前に収載された品目)(H4 区分)
 - ・新規収載品の状況を踏まえて、優先的に評価が必要な品目を、新規収載の機会を活用して選定する(年4回)
 - (ウ)類似品目(H5 区分)
 - ・類似品目については、保険収載時に対象品目として選定する(年4回)
- H1、H3 及び H4 区分の品目については、選定後速やかに費用対効果分析を開始する。
- H2 区分の品目については、「評価候補品目」とされた時点ではなく、費用対効果評価の対象として選定されたのちに費用対効果分析を開始する。

(ii) 品目選定に係る公表の手続き

- 対象品目の選定に係る公表の手続きについては、
 - ・新規収載品(制度化以降に収載された品目)(H1～H3 区分)及び類似品目(H5 区分)については、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織において、該当基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
 - ・制度化以降に収載され、保険収載時に対象品目に選定されなかったものであっても、市場規模の拡大等により、選定基準(H1、H2 区分)に該当した品目は、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見を聞いたうえで、厚生労働省において選定基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
 - ・既収載品(制度化以前に収載された品目)(H4 区分)については、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見を聞いたうえで、厚生労働省において選定基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。

③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。
- これらのうち、①に該当するものとして、以下の品目は費用対効果評価の対象から除外する
 - ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及び HIV 感染症）のみに用いられる品目
 - ・小児のみに用いられる品目（日本における小児用法・用量が承認されている品目に限る）
- 上記に該当する品目であっても、市場規模が大きな品目（350 億円以上）又は著しく単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とすることができる。
- また、適応症の一部に稀少な疾患等が含まれる品目及び②に該当する品目については、費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う（(4)②、(5)④を参照）。

（表2）配慮が必要と考えられる品目と対応（案）

品目	①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目	② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 ^(※1) のみに用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目 ^(※2)	・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 ^(※1) や小児疾患 ^(※2) が含まれる場合 ・抗がん剤 ^(※3)
対応（案）	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う ^(※5)

（※1） 指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象

（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目

（※3） 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350 億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする

（※5）「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を累積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(3)分析のプロセス(企業によるデータ提出、再分析)

① 分析前協議(事前協議)の方法

- 分析前協議については、企業と公的分析班は直接接触しないこととし、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら、照会を行うこととする。
- 協議内容については記録し、専門組織に報告、決定する。
- 分析前協議では、対象集団、比較対照技術、分析に用いる臨床試験等の基本的な方針や分析の枠組みを協議する。また、分析前には決定することができず、その後の分析(企業分析、公的分析)を進める中で協議することが必要な事項については、あらかじめ整理を行う。

② 分析実施中の協議

- 分析前協議において、分析の枠組み等について可能な限り決定し、それに基づき分析作業を進めることを原則とするが、分析(企業分析、公的分析)を進める中で必要な事項について、相互に照会することが出来る仕組みとする。
- 協議の内容は、分析実施中に得られた新たな知見を採用するか否かの判断など、分析を行う上で科学的に必要な事項に限定し、相互に照会することができる仕組みとする。
- 中立性を保つため、企業と公的分析班は直接接触しないこととし、協議内容は記録した上で専門組織に報告する。

③ 費用対効果評価専門組織の役割、体制等

(i) 専門組織の関わりについて

- 費用対効果評価に係る一連の手続きの中で、「中医協総会」と「専門組織」が役割分担を行う。
- 具体的には、医療関係者(診療側)や保険者(支払い側)の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行うこととする。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
 - (ア)分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
 - (イ)企業分析の内容の確認(決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等)
 - (ウ)企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- また、専門組織が必要と認めた場合は、当該分野の専門家が個別の論点等について詳細な検討が出来る仕組みとする。

(ii) 専門組織の構成について

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- また、薬価算定組織や保険医療材料等専門組織と同様に、あらかじめ各分野の臨床の専門家を指名した上で、品目に応じて当該分野の専門家が分析前の協議内容や分析内容の確認等を行うことができる体制とする。
- 以上を踏まえ、委員構成は表3～5の通りとする。

(iii) 会議の実施方法について

- 専門組織では具体的な品目に関する議論を行うことから、非公開で行う。

(iv) 利益相反について

- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

(v) 企業からの意見聴取等について

- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果(案)について不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

(表3)費用対効果評価専門組織の委員とその役割(案)

	委 員	役 割
本委員	・医療経済の専門家	・費用対効果評価の分析の中身の検証や ICER の評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・臨床の専門家	・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・医療統計の専門家	・システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・医療倫理の専門家	・総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う
分野毎の専門家	・分野毎の臨床の専門家	・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

(表4)薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

	費用対効果評価専門組織(案)	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	・医療経済の専門家 4 名程度 ・臨床の専門家 2 名程度 ・医療統計の専門家 2 名程度 ・医療倫理の専門家 1 名程度	・医師 7 名 ・歯科医師 1 名 ・薬剤師 2 名 ・医療経済学者 1 名	・医師 12 名 ・歯科医師 2 名 ・医療経済学者 1 名
分野毎の専門家 (※)	分野毎の臨床の専門家を予め指名 (30 名程度)	・医師 27 名 ・歯科医師 1 名 ・薬剤師 10 名 ・医療経済学者 4 名	・医師 22 名 ・歯科医師 1 名 ・薬剤師 5 名 ・医療経済学者 3 名

(※)薬価算定組織、保険医療材料等専門組織では、保険医療専門審査員として予め委嘱している。

(表5)中医協、専門組織の委員構成

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価 専門組織(案)
構成 員	・支払い側 7 名 ・診療側 7 名 ・公益側 6 名 ・専門委員 10 名	・支払い側 6 名 ・診療側 6 名 ・公益側 4 名 ・専門委員 4 名 ・参考人 2 名	・医療経済の専門家 ・臨床の専門家 ・医療統計の専門家 ・医療倫理の専門家
会議	公開	公開	非公開
役割	・費用対効果評価の仕組み(ルール)を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定	・費用対効果評価の仕組み(ルール)を検討	・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価

④ 公的分析の方法や体制

(i) 公的分析の方法

- 提出された企業分析の科学的妥当性を検証(レビュー)する。
- その結果、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は、新たに独立した分析(再分析)を行う。

(ii) 公的分析の実施体制

- 公的分析については、中立的かつ高度な専門性を有する体制によって行う。
- 国立保健医療科学院が公的分析を主導し、各種調整を行う。そのうえで、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施。国立保健医療科学院が公的分析班の分析結果について評価、とりまとめ等を行う。
- 大学等の名称は公開とする。
- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院が指定する。

(iii) 利益相反に関する対応

- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院で指定を行う(再掲)。
- 公的分析の中立性を確保する観点から、各公的分析班がどの品目を担当しているかについては評価が終了するまで非公開とする。また、接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接しない体制とする。
- 企業の機密情報等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める。
- 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら、照会を行うこととする。

⑤ 分析にかかる標準的な期間の設定

- 費用対効果評価を適切に進める上で、事前協議、企業分析及び公的分析等について、その内容に応じて必要な期間の確保を行う。
- 費用対効果評価の結果に基づく価格調整を遅滞なく行うため、各段階での標準的な期間は以下のように設定する。
 - ・企業分析 9ヶ月程度
(内訳)・分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3～6ヶ月程度
・枠組みに基づく企業分析 3～6ヶ月程度
(但し、合計の期間は9ヶ月程度を上回らないこととする)
 - ・公的分析 3ヶ月程度(再分析を行う場合は6ヶ月程度)
 - ・総合的評価及び価格決定 3ヶ月程度
- 各品目の進捗状況については定期的に中医協総会に報告する。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。

⑥ 分析ガイドラインのあり方

- 分析の科学的妥当性の確保や品目ごとの公平性の確保の観点から、費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈(用いるデータの範囲等)は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- 試行的導入の経験を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。
- また、制度化以降においても、必要に応じて適宜見直しを行う。

⑦ データが不足している場合等の対応

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価の悪いものとみなして価格調整を行う。
- 分析の途中に、当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中止できる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析班及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行う。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。

(4)総合的評価

① 科学的な観点からの検証方法

- ICER については、科学的に妥当な分析が行われることを前提として、分析に適したデータが複数ある場合など、ICER を1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎に ICER を算出する。
- 複数の対象集団があることにより複数の ICER が得られる品目の場合は、各対象集団における価値を価格に適切に反映させるため、まず算出されたそれぞれの ICER 等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。

② 配慮を行う品目（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。（再掲）
- 一方、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目の場合は開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。（再掲）
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。（再掲）
- これらのうち以下の品目については、費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整で配慮を行う。
 - ・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象とする）が含まれる品目
 - ・適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・抗がん剤（承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）
- 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法については、(5)④を参照。

(表2)配慮が必要と考えられる品目と対応(案)

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまう品目	② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 ^(※1) のみに用いられる品目 ・小児 ^(※2) のみに用いられる品目 ^(※2)	・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 ^(※1) や小児疾患 ^(※2) が含まれる場合 ・抗がん剤 ^(※3)
対応(案)	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う ^(※5)

(※1) 指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350 億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする

(※5)「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を累積した上で、今後の仕組みの参考とする。

③ 評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

○ 評価が終了した品目については、分析の枠組み(対象疾患、比較対照技術等)や ICER を含む主要な分析結果などを公表する。

○ 価格調整にあたり、ICER の値が以下(①～④)のいずれに該当するかを速やかに公表する。対象集団毎に分析が行われた場合には、対象集団毎の結果も併せて公表する。

① 500 万円/QALY 未満

② 500 万以上 750 万円/QALY 未満

③ 750 万以上 1000 万円/QALY 未満

④ 1000 万円/QALY 以上

(総合的評価で配慮が必要とされた品目:① 750 万円/QALY 未満、② 750 万以上 1125 万円/QALY 未満、③ 1125 万以上 1500 万円/QALY 未満、④ 1500 万円/QALY 以上)

○ また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICER の値などについて、報告書等の形で公表する。

(5) 価格調整

① 価格調整の対象範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
- 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)については、有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
- 原価計算方式については、
 - ・開示度が 50%未満の品目については、医薬品は営業利益および有用性加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする。
 - ・開示度が 50%以上の品目については、医薬品は有用性加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする。

(図1)薬価、材料価格の算定方式

(平成 29 年 10 月 4 日:中医協 費薬材-1、抜粋、一部改)

○ 薬価算定の概略

<類似薬効比較方式>

比較薬の薬価分 (一日薬価あわせ)	加算額分※1
比較薬の薬価	

<原価計算方式>

消費税		加算 額分 ※1
流通経費		
製品総原価	営業 利益※2	

○類似薬効比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の薬価から、収載時の外国平均価格調整、収載後の加算、再算定等による薬価の引上げ又は引下げがあり得る。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて薬価全体を+5～+120%の範囲で補正

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50～0%の範囲で補正

○ 材料価格算定の概略

<類似機能区分比較方式>

類似機能区分の材料価格分	加算額分 ※1
類似機能区分の材料価格	

<原価計算方式>

消費税	営業 利益	営業利 益率の 補正分 ※2
流通経費		
製品総原価		

○ 類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の材料価格から、収載時の外国平均価格調整、再算定等による材料価格の引上げ又は引下げがあり得る。

○ 一定の要件を満たした場合、類似機能区分比較方式の加算額の 50%又は原価計算方式により算出された額の 5%が迅速導入に係る評価として別途加算される。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて材料価格全体を+1～+110%の範囲で補正。

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50～+100%の範囲で補正。

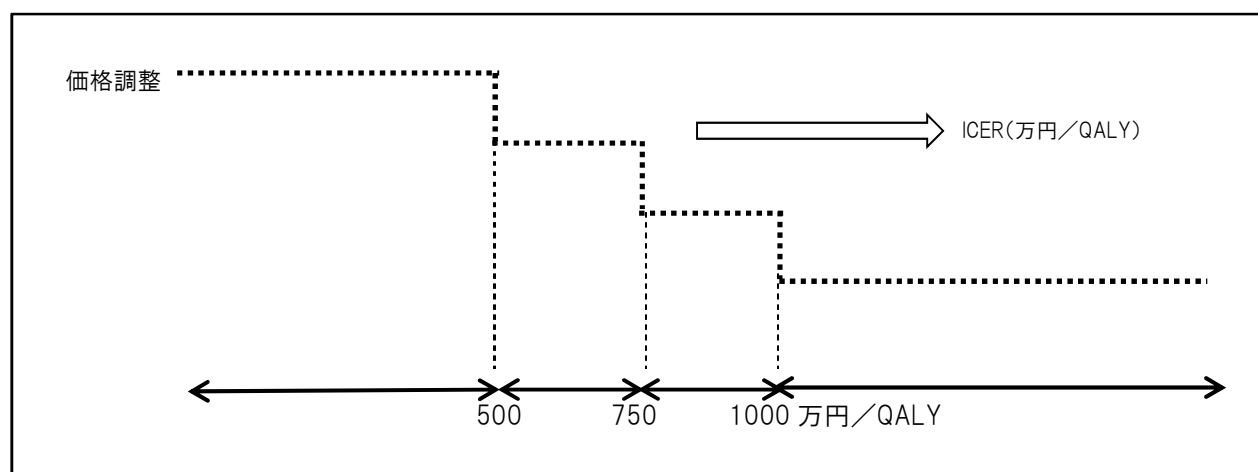
② ICER に応じた価格調整方法

- 価格調整方法は、ICER が一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- ICER の幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、中立的な専門組織で検討する。
- ICER の値が基準値をまたぐ場合の基本的な考え方は、以下の通り。
 - ・科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。
 - ・ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。
 - ・また、ICER の幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさ(推計の精度)に課題がある場合には、ICER の幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

③ 価格調整にかかる基準値の設定

- 現在償還されている医療技術の水準、過去の支払意思額調査の結果、1人当たり GDP、諸外国の基準値、試行的で採用した基準値等を踏まえ、500 万円及び 1,000 万円/QALY を採用する。
- 基準値前後での価格変動が大きくなりすぎないように、かつ階段方式の利点を失わないために、500 万/QALY と 1000 万/QALY の中間の 750 万/QALY も価格調整における基準値とする(図2)。

(図2)価格調整の方法(案)



④ 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

- 総合的評価において配慮が必要とされた以下の品目については、価格調整に用いる基準値を別に設定することで配慮を行う(表2)。
 - ・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象とする)が含まれる品目
 - ・適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・抗がん剤 (承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合)
- 具体的には、1人当たりGDP や諸外国の基準値等を参考に、750 万/QALY、1125 万/QALY、1500 万/QALY とする(図3)。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に希少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち、該当するものについてのみ、この基準値を用いる。

(表2) 配慮が必要と考えられる品目と対応(案)

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまう品目	② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	・治療方法が十分に存在しない希少な疾患^(※1)のみに用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目^(※2)	・抗がん剤^(※3)
対応(案)	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う ^(※5)

(※1) 指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象

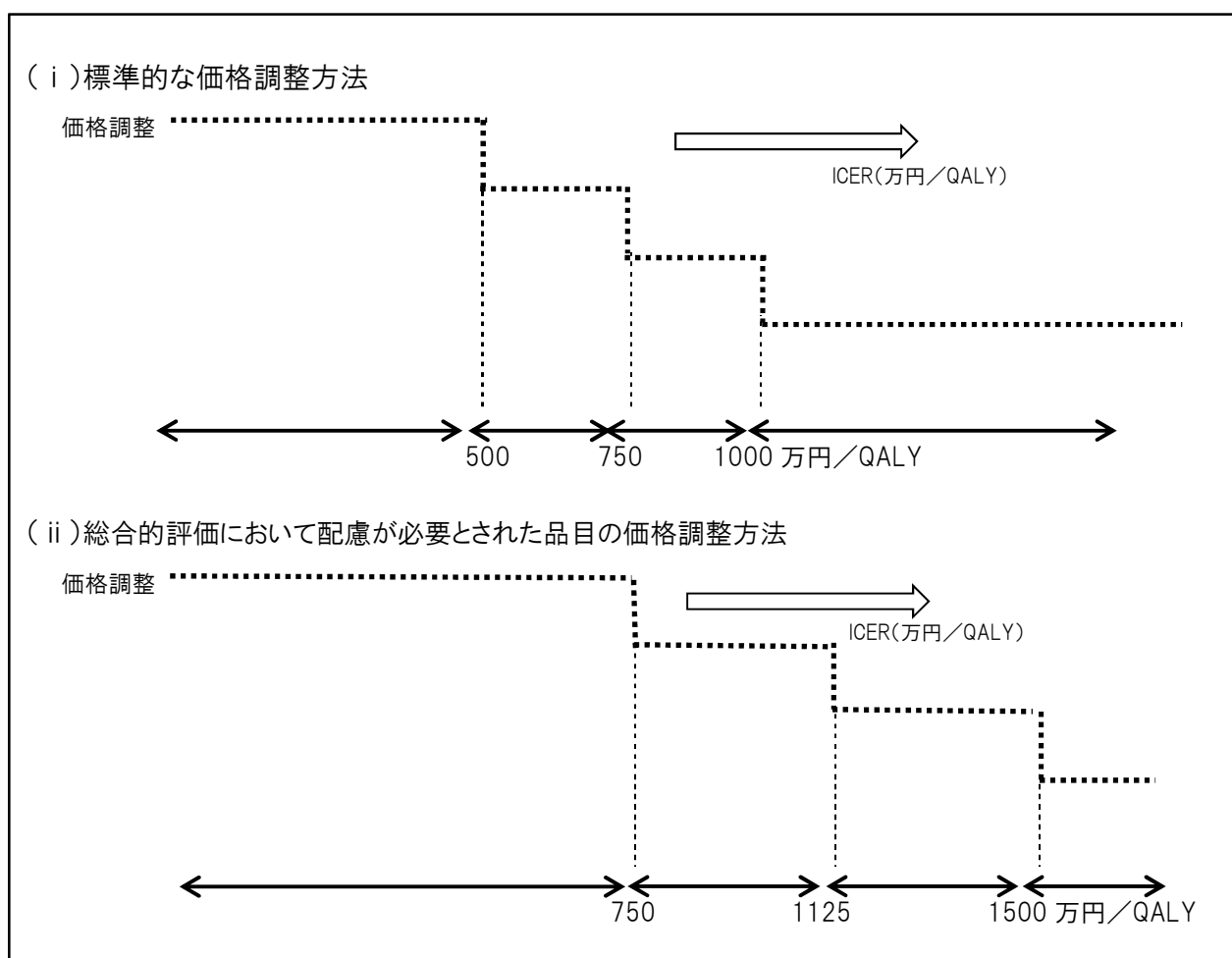
(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350 億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする

(※5) 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を累積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(図3)総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法



⑤ 価格調整率

(i) 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)

○ 価格調整対象部分について、以下の価格調整を行う(図4)。

- ・ICER 500 万円未満/QALY : 価格調整率 1.0 (価格調整なし)
- ・ICER 500-750 万円未満/QALY: 価格調整率 0.7
- ・ICER 750-1000 万円未満/QALY: 価格調整率 0.4
- ・ICER 1000 万円以上/QALY : 価格調整率 0.1

○ 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。

① 25%以下の有用性系加算が認められた品目

- ・調整前の薬価(材料価格)を 10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

② 25%超え 100%未満の有用性系加算が認められた品目

- ・認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

$\begin{aligned} & \text{最終的な薬価(材料価格)の下げ止め} \\ & = \{10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}(\%) - 25) / 15\} \% \end{aligned}$

③ 100%以上の有用性系加算が認められた品目

- ・調整前の薬価(材料価格)を 15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

○ また、ICER 500 万円/QALY となる価格 (抗がん剤等では 750 万円/QALY となる価格)を下回らない価格とする。

(ii) 原価計算方式

○ 「原価計算方式における加算部分(医薬品)、または営業利益率の補正部分(医療機器)」については、類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の価格調整範囲と同様の価格調整率を用いる(図4)。

○ 「営業利益率」については、以下の価格調整を行う(図5)。

- ・ICER 500 万円未満/QALY : 価格調整率 1.0 (価格調整なし)
- ・ICER 500-750 万円未満/QALY: 価格調整率 0.83
- ・ICER 750-1000 万円未満/QALY: 価格調整率 0.67
- ・ICER 1000 万円以上/QALY : 価格調整率 0.5

○ 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。

① 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目

- ・調整前の薬価(材料価格)を 10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

② 25%超え 100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目

- ・認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

$\begin{aligned} & \text{最終的な薬価(材料価格)の下げ止め} \\ & = \{ 10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}^{(\ast)} (\%) - 25) / 15 \} (\%) \end{aligned}$

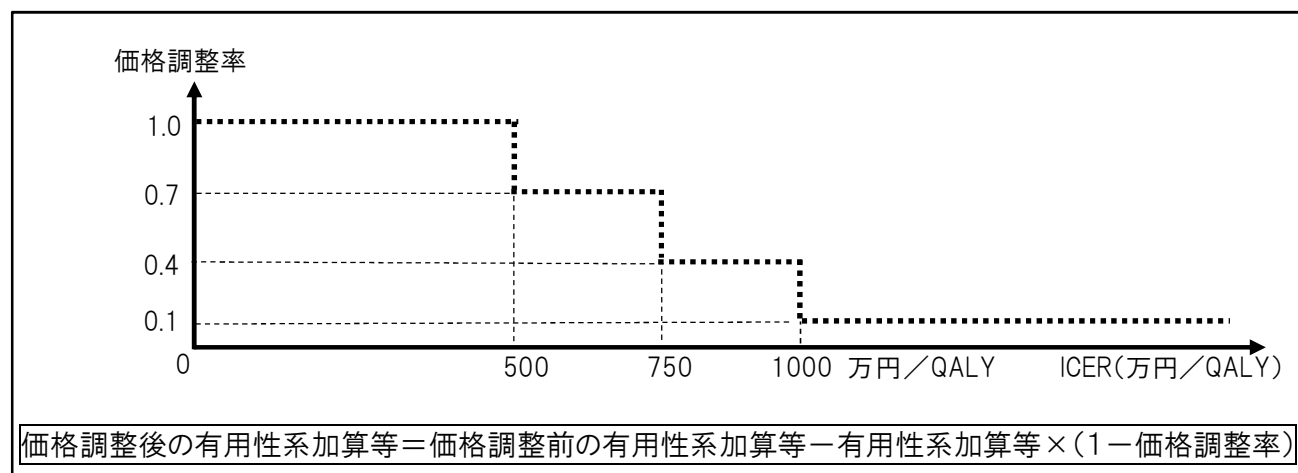
③ 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目

- ・調整前の薬価(材料価格)を 15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

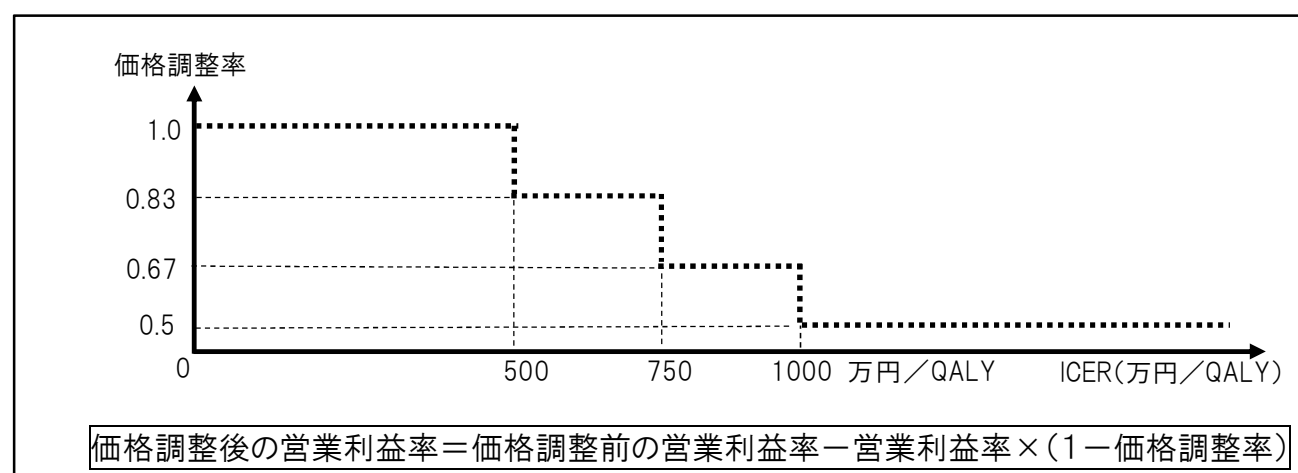
(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率

○ また、ICER 500 万円/QALY となる価格 (抗がん剤等では 750 万円/QALY となる価格)を下回らない価格とする。

(図4)類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の加算部分、及び原価計算方式における加算部分(医薬品)、営業利益率の補正部分(医療機器)の価格調整率



(図5)原価計算方式における営業利益率の価格調整率



⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目(ICER が算出不能な品目)等への対応

(i) 比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される品目(ICER の算出が不可能な品目の場合)

○ これらの品目は、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行う。

条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること

条件② 比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

○ 引上げ率は価格調整範囲^(※1)の 50%とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の 10%を上回らない額とする。また、引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

(ii) ICER が 200 万円/QALY 未満の品目

○ これらの品目は、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引き上げを行う。

条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いことが別に定める条件^(※2)を満たす臨床試験等により示されていること

条件② 比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

○ 引上げ率は価格調整範囲^(※1)の 25%とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の 5%及び ICER が 200 万円/QALY となる価格を上回らない額とする。

(※1)営業利益は除く。

(※2)別に定める条件…以下のいずれも満たす臨床研究等

(i) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics 社の” InCites Journal Citation Reports”により提供されている impact factor(5 年平均)が 15.0 を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊 10 年以内の雑誌はのぞく)。

(ii) (i)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計学的に示されている。

⑦ 価格調整のタイミング、手続き

- 評価結果を迅速に価格に反映させる観点から、新医薬品、新医療機器(C1 等)の保険収載のタイミング(年 4 回)で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行う。
- 価格調整にあたっては、中立性及び透明性を確保する観点から、専門組織における評価結果(案)、それに基づく価格調整結果(案)を中医協総会に報告し、了承を得る。
- これらの結果については、薬価算定組織、保険医療材料専門組織にも報告する。
- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設ける。

(6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

- 今後、人材の育成をはじめとした、費用対効果評価にかかる体制の強化に取り組む。
- 具体的には、公的分析を実施可能な人材を育成するため、新たに教育プログラムの設置を検討する。併せて、厚生労働省ならびに国立保健医療科学院の体制充実を図る。

(7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

- 中医協においては、2012 年5月に費用対効果評価部会を設置し、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。
- 今回の骨子のとりまとめに当たっては、これまでの中医協における検討、試行的導入の結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討を行った。
- 本年4月より、本骨子の内容に基づき運用をすすめるとともに、費用対効果評価にかかる事例を集積し、体制の充実を図ることとする。
- その上で、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸外国における取組も参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法及び保険収載時の活用のあり方等について検討する。
- また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等については、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討を行うこととする。

中	医	協	総	-	8	-	2
3	1	.	2	.	2	0	

中	医	協	費	薬	材	-	2
3	1	.	2	.	2	0	

費用対効果評価について 骨子（案）

概 要

厚生労働省保険局医療課

費用対効果評価の検討にかかる主な経緯

- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

2010年頃～ 中医協において、費用対効果の導入についての議論

2012年5月 **中医協に費用対効果評価専門部会を設置**

2013年11月 中医協において「議論の中間的な整理」

2015年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた

2016年4月～ **費用対効果評価の試行的導入**

2018年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた

費用対効果評価に関する主な方針

経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日）（抄）

費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。

これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。

併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）（抄）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。（略）費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。（略）

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。

中医協における論点整理及び対応案の検討状況

- これまでの中医協における検討、試行的導入の経験、有識者の検討結果ならびに関係業界からの意見等を踏まえ、中医協費用対効果評価専門部会及び合同部会において、論点整理及び対応案の検討を行ってきた。

	主な検討内容
2018年 6月13日	価格調整にかかる基準値
8月22日	総合的評価
10月17日	費用対効果評価の活用方法、品目選定、稀少疾患等への対応、価格調整
11月 7日	価格調整
11月21日	品目の選定、分析のプロセス、価格調整
12月 5日	公的分析、費用対効果評価専門組織、分析ガイドライン、価格調整
12月19日	関係業界からのヒアリング
2019年 1月23日	費用対効果評価に関する骨子（案）
2月 6日	関係業界からのヒアリング
2月20日	費用対効果評価に関する骨子（とりまとめ）
年度内	費用対効果評価に関するとりまとめ

（※）8月22日は費用対効果評価専門部会。それ以外の日程は、費用対効果評価専門部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会の合同部会。

費用対効果評価に関する検討課題

- (1) 費用対効果評価の活用方法
- (2) 対象品目の選定基準
 - ①費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選定基準
 - ②品目選定のタイミング、公表の手続き
 - ③除外基準
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
- (3) 分析のプロセス
 - ①分析前協議（事前協議）の方法
 - ②分析実施中の協議
 - ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等
 - ④公的分析の方法や体制
 - ⑤分析にかかる標準的な期間の設定
 - ⑥分析ガイドラインのあり方
 - ⑦データが不足している場合等の対応
- (4) 総合的評価
 - ①科学的な観点からの検証方法
 - ②配慮を行う品目
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
 - ③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方
- (5) 価格調整
 - ①価格調整の対象範囲
 - ②ICERに応じた価格調整方法
 - ③価格調整にかかる基準値の設定
 - ④総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法
 - ⑤価格調整率
 - ⑥比較対照技術に対して費用が削減される品目
(ICERが算出不能な品目) 等への対応
 - ⑦価格調整のタイミング、価格調整の手続き
- (6) 費用対効果評価にかかる体制の強化
- (7) 費用対効果評価に係る今後の検討について

(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応案>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

<対応案>

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満	・ ピーク時市場規模（予測）：100億円以上
	H2			・ ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満
	H3			・ 著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断され た品目（※3）
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算（※2）が算定された品目		・ 市場規模が1000億円以上の品目 ・ その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目（※3）
類似品目	H5	H1～H4区分の類似品目		・ 代表品目（※4）を比較対照として算定された医薬品 ・ 代表品目（※4）を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器

- (※1) 保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける
- (※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算（ハ）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする
- (※3) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目
- (※4) H1～H4区分における費用対効果評価の対象品目

(2) ② 品目選定のタイミング、公表の手続き

<対応案>

- 費用対効果評価の対象となる品目については、速やかに選定を行う。
- 分析・評価を円滑に進めるため、同時に多くの品目を選定するのではなく、時期を分散して選定する。
- 新規収載品（H1～H3区分）及び類似品目（H5区分）については、薬価算定組織等において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
- 既収載品（H4区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。

(表) 品目選定のタイミング、公表の手続き (案)

区分	品目選定のタイミング	公表	選定後の対応
H1	年4回（保険収載を機に選定）	選定時に 中医協総会 において、 公表する。	選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H2	年4回 （保険収載を機に「評価候補 品目」として選定）		「評価候補品目」として位置づける。 H1、H3及びH4区分の選定状況を踏まえ、年間の評価可能品目数の上限を目安に、医薬品及び医療機器について、ピーク時市場規模（予測）の高いものから順に費用対効果評価の対象として選定（年2回）し、分析を開始。
H3	年4回（保険収載を機に選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H4	年4回 （新規収載の機会を活用し選定）		選定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H5	年4回（保険収載を機に選定）		費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行う。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その1）

<対応案>

(i) 考え方

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 除外品目

- これらのうち、①に該当するものとして、以下の品目は費用対効果評価の対象から除外する。
 - ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症）のみに用いられる品目
 - ・小児のみに用いられる品目（日本における小児用法・用量が承認されている品目に限る）
- 上記に該当する品目であっても、市場規模が大きな品目（350億円以上）又は著しく単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とすることができる。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その2）

（表）配慮が必要と考えられる品目と対応（案）

品目	①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目		② ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目 ・小児<u>のみに</u>用いられる品目（※2）	・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合	・抗がん剤（※3）
対応（案）	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4）	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5）	

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

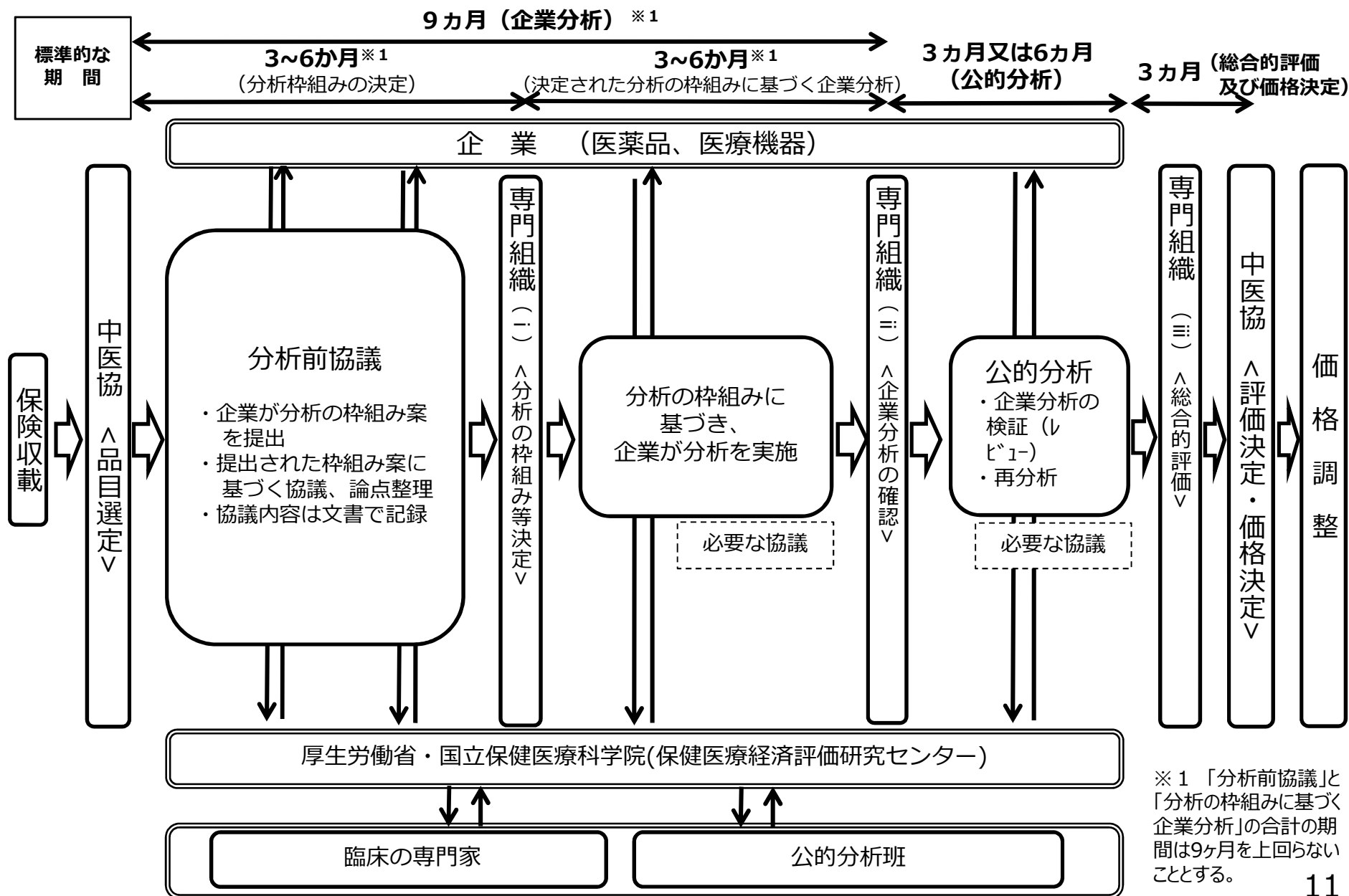
（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

（※5） 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(3) ①～⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



(3) ①分析前協議（事前協議）の方法、②分析実施中の協議

<対応案>

- 分析前協議・分析実施中の協議については、企業と公的分析班は直接接触しないこととし、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。
- 分析前協議において、分析の枠組み等について可能な限り決定し、それに基づき分析作業を進めることを原則とするが、分析（企業分析、公的分析）を進める中で必要な事項について、相互に照会することができる仕組みとする。
- 協議内容は以下の通りとする。
 - (i) 分析前協議
 - ・対象集団、比較対照技術、分析に用いる臨床試験等の基本的な方針や分析の枠組み
 - ・分析（企業分析、公的分析）を進める中で協議することが必要な事項の整理
 - (ii) 分析実施中の協議
 - ・分析実施中に得られた新たな知見を採用するか否かの判断など、科学的な事項に限定
- 協議内容は記録し、専門組織に報告、決定する。

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等（その1）

<対応案>

- 医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
 - （ア）分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
 - （イ）企業分析の内容の確認（決定された分析の枠組みに基づいて分析が行われているか等）
 - （ウ）企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う。
- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果（案）について、不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

（表）中医協、専門組織の役割、委員構成（案）

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価専門組織（案）
役割	・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定	・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討	・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価
会議	公開	公開	非公開
構成員	・支払い側7名 ・診療側7名 ・公益側6名 ・専門委員10名	・支払い側6名 ・診療側6名 ・公益側4名 ・専門委員4名 ・参考人2名	・医療経済の専門家 ・臨床の専門家 ・医療統計の専門家 ・医療倫理の専門家

(3) ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等（その2）

<対応案>

- 専門組織は、分析結果の評価等を専門的な立場から行うため、医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成する。
- 専門組織の委員には中立性が求められるため、対象企業及び競合企業との利益相反について確認を行う。

(表1) 費用対効果評価専門組織の委員とその役割（案）

	委 員	役 割
本委員	・ 医療経済の専門家	・ 費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・ 臨床の専門家	・ 幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・ 医療統計の専門家	・ システマティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・ 医療倫理の専門家	・ 総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う
分野毎の専門家	・ 分野毎の臨床の専門家	・ 各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

(表2) 薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

	費用対効果評価専門組織（案）	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	・ 医療経済の専門家 4名程度 ・ 臨床の専門家 2名程度 ・ 医療統計の専門家 2名程度 ・ 医療倫理の専門家 1名程度	・ 医師 7名 ・ 歯科医師 1名 ・ 薬剤師 2名 ・ 医療経済学者 1名	・ 医師 12名 ・ 歯科医師 2名 ・ 医療経済学者 1名
分野毎の専門家	分野毎の臨床の専門家を予め指名（30名程度）	・ 医師 27名 ・ 歯科医師 1名 ・ 薬剤師 10名 ・ 医療経済学者 4名	・ 医師 22名 ・ 歯科医師 1名 ・ 薬剤師 5名 ・ 医療経済学者 3名

(3) ④公的分析の方法や体制

<対応案>

(i) 公的分析の方法

- 提出された企業分析の科学的妥当性を検証（レビュー）する。
- その結果、企業分析に課題があり、科学的妥当性に疑義がある等の場合は、独立した分析（再分析）を行う。

(ii) 公的分析の実施体制

- 国立保健医療科学院が公的分析を主導し、各種調整を行う。そのうえで、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施。国立保健医療科学院が公的分析班の分析結果について評価、とりまとめ等を行う。
- 大学等の名称は公開とする。
- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院が指定する。

(iii) 利益相反に関する対応

- 各公的分析班がどの品目を担当しているかについては評価が終了するまで非公開とする。また、接触禁止規定を設け、公的分析班は企業と直接接しない体制とする。
- 企業の機密情報等を扱うことから、公的分析班には守秘義務を求める。
- 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、国立保健医療科学院が企業や公的分析班と協議をしながら照会を行うこととする。

(3) ⑤分析にかかる標準的な期間の設定、⑥分析ガイドラインのあり方

分析にかかる標準的な期間の設定

<対応案>

- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
 - ・ 企業分析 9ヶ月程度
 - (内訳) ・ 分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3～6ヶ月程度
 - ・ 枠組みに基づく企業分析 3～6ヶ月程度
 - (但し、合計の期間は9ヶ月程度を上回らないこととする)
 - ・ 公的分析 3ヶ月程度(再分析を行う場合は6ヶ月程度)
 - ・ 総合的評価及び価格決定 3ヶ月程度
- 各品目の進捗状況については定期的に中医協総会に報告する。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。

分析ガイドラインのあり方

<対応案>

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- また、制度化以降においても、必要に応じて適宜見直しを行う。

(3) ⑦データが不足している場合等の対応

＜対応案＞

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる。
- 分析・評価が中断された場合、中医協総会は専門組織での検討を踏まえ、品目毎に期間を設定し、企業側に必要なデータの集積及び提出を求める。その上で、必要なデータが得られない場合は、専門組織及び中医協総会での協議を踏まえ、最も費用対効果評価が悪いものとみなして価格調整を行う。
- 分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる。
- 企業が分析不能とした品目のうち、公的分析班及び専門組織で分析可能と判断された品目については、公的分析の結果を用いて価格調整を行う。
- 分析が中断又は中止とされた事例を集積した上で、今後の仕組みの参考にする。

(4) ①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応案>

- ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品Xの場合 (イメージ)

		500万円		患者割合	価格調整
疾患A	ICER=300万円		→ 減算なし	0.8	$0\% \times 0.8$
疾患B	ICER=600万円		→ 価格調整範囲 の30%減算 (※1)	0.2	$30\% \times 0.2$
					+
					= 価格調整範囲を <u>6%</u>減算

(※1) 詳細はスライド22を参照のこと。

(4) ② 配慮を行う品目 (稀少疾患や重篤な疾患等への対応について)

<対応案>

(i) 考え方(再掲)

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまう品目
 - ②ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 総合的評価で配慮を行う品目

- これらのうち、以下の品目については費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う。
 - ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症を対象とする)が含まれる品目
 - ・ 適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・ 抗がん剤(承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合)
- 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(5) ① 価格調整の対象範囲

＜対応案＞

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分＋営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

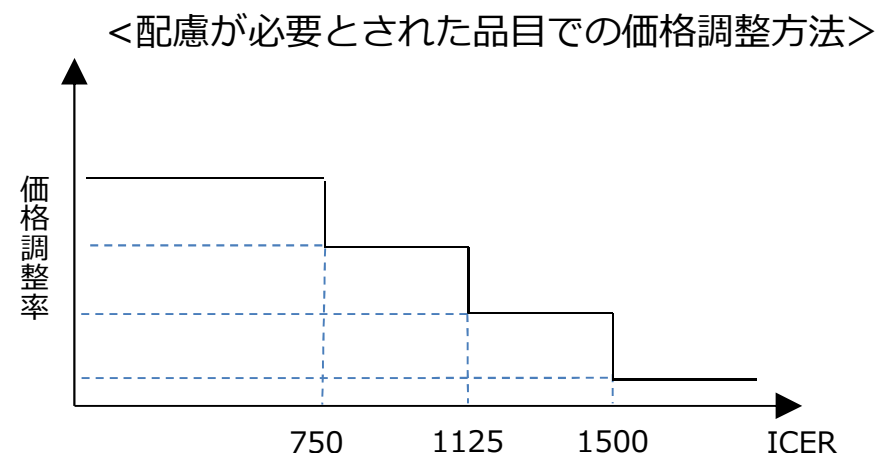
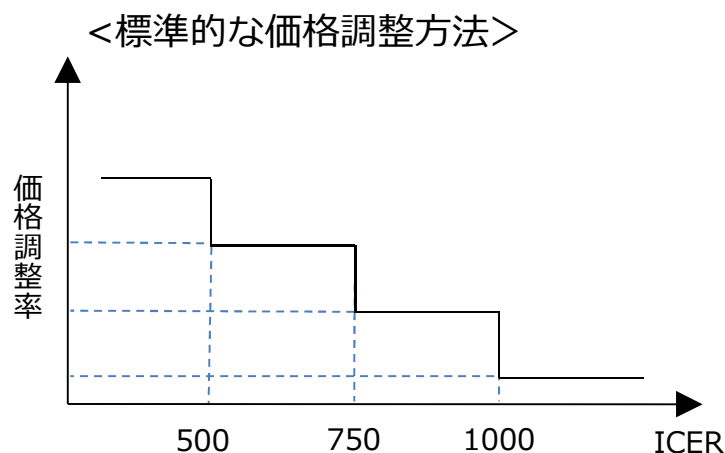
（※1） 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。

（※2） 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

<対応案>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※)。



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

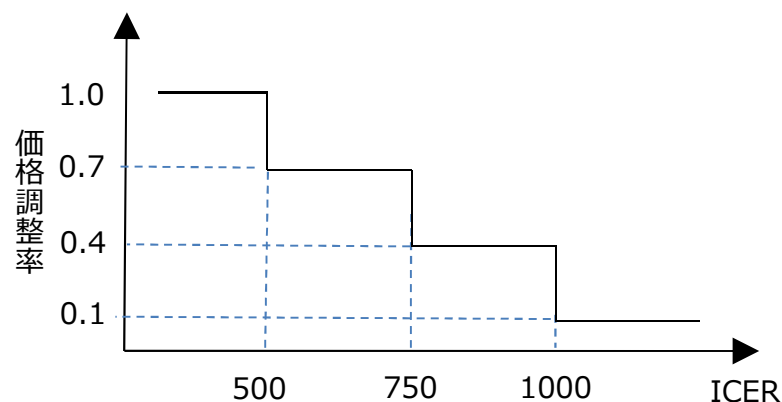
科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、21 ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応案>

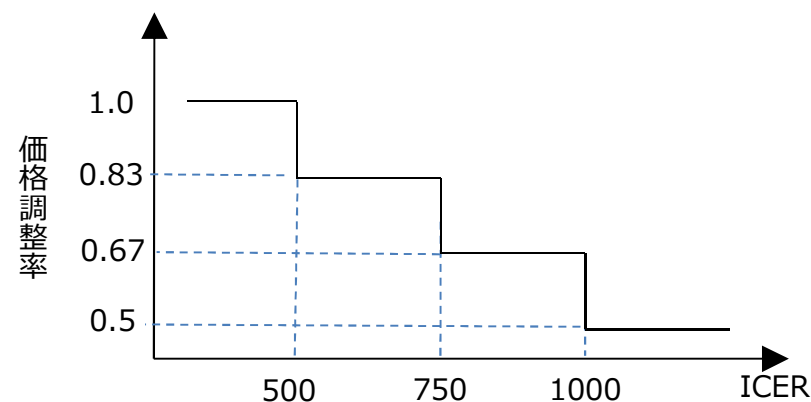
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(5) ⑤ 価格調整率 (その2)

<対応案>

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。

(i) 25%以下の有用性系加算(※)が認められた品目

- 調整前の薬価(材料価格)を10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

(ii) 25%超え100%未満の有用性系加算(※)が認められた品目

- 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。

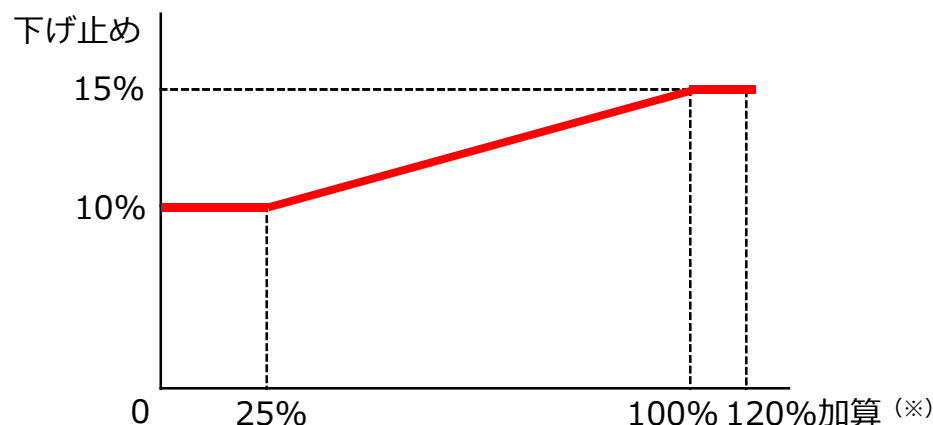
最終的な薬価(材料価格)の下げ止め

$$= \{ 10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}(\%) (\text{※}) - 25) / 15 \} \%$$

(iii) 100%以上の有用性系加算(※)が認められた品目

- 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- また、ICER 500万円/QALYとなる価格(抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格)を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率

(5) ⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目 (ICERが算出不能な品目) 等への対応

＜対応案＞

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） (別に定める条件（※2）あり)
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） (価格全体の10%を上回らない)	25%（※5） (価格全体の5%を上回らない)

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

(5) ⑦価格調整のタイミング、手続き、(6) 体制の強化

価格調整のタイミング

<対応案>

- 新医薬品、新医療機器（C1等）の保険収載のタイミング（年4回）で費用対効果評価の結果に基づく価格調整を行う。
- 価格調整にあたっては、専門組織における評価結果（案）、それに基づく価格調整結果（案）を中医協総会に報告し、了承を得る。
- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設ける。

体制の強化

<対応案>

- 今後、人材の育成をはじめとした費用対効果評価に係る体制の強化に取り組む。
- 公的分析を実施可能な人材を育成するため、新たに教育プログラムの設置を検討する。併せて、厚生労働省ならびに国立保健医療科学院の体制充実を図る。

（７）費用対効果評価に係る今後の検討について

中医協においては、2012年５月に費用対効果評価部会を設置し、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

今回の骨子のとりまとめに当たっては、これまでの中医協における検討、試行的導入の結果、有識者の検討結果及び関係業界からの意見等を踏まえ、費用対効果評価専門部会及び合同部会において論点整理及び対応案の検討を行った。

本年４月より、本骨子の内容に基づき運用をすすめるとともに、費用対効果評価にかかる事例を集積し、体制の充実を図ることとする。

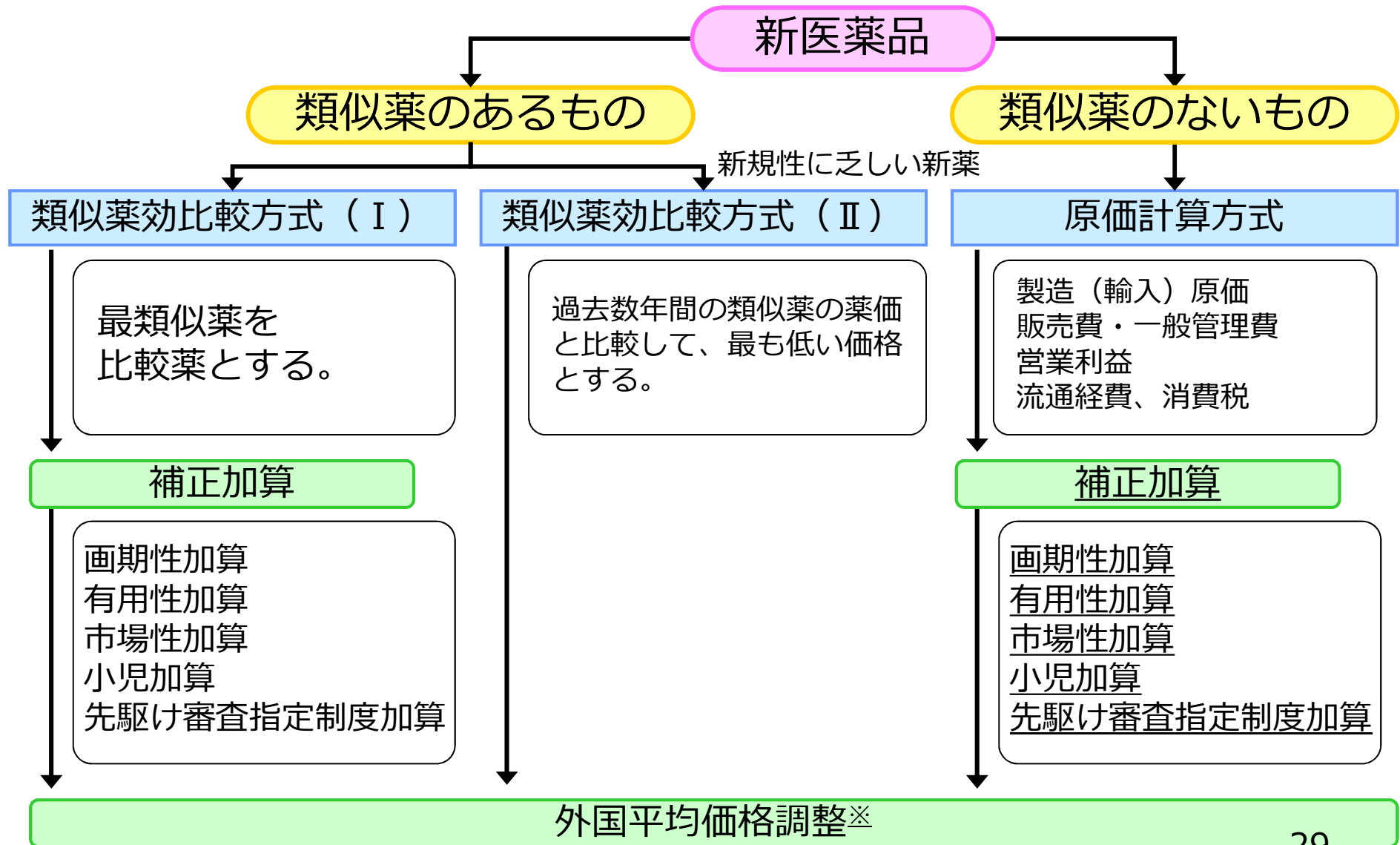
その上で、適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨や、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、より効率的かつ透明性の高い仕組みとするため、諸外国における取組も参考にしながら、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法及び保険収載時の活用のあり方等について検討する。

また、総合的評価や価格調整において配慮する要素や品目の範囲、配慮の方法等については、今後企業から提出される分析結果や諸外国における運用等を参考に検討を行うこととする。

(参考資料)

薬価基準制度

新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

類似薬効比較方式（Ⅰ）

- 類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。



1錠 = 50円
1日3錠

=



1錠 = X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>

$50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$

$X = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査 指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

補正加算

画期性加算（70～120%）

- 次の要件を**全て満たす**新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
 - 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

- 次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
 - 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
 - ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

+

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
 - 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
 - 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

- 次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
 - 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

原価計算方式での補正加算の方法について

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\begin{aligned} \text{加算額} \\ &= \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0 \end{aligned}$$



開示度が低い場合

$$\begin{aligned} \text{加算額} \\ &= \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2 \end{aligned}$$

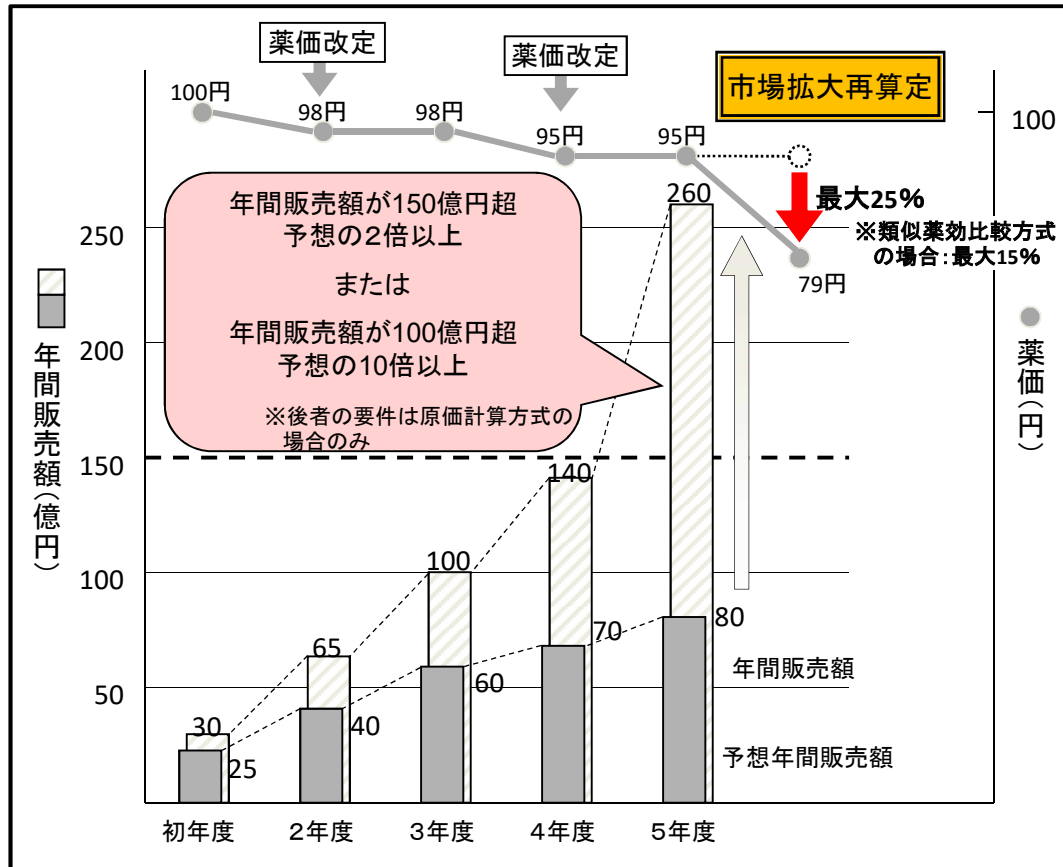


※ いずれも外国平均価格調整前の価格

市場拡大再算定

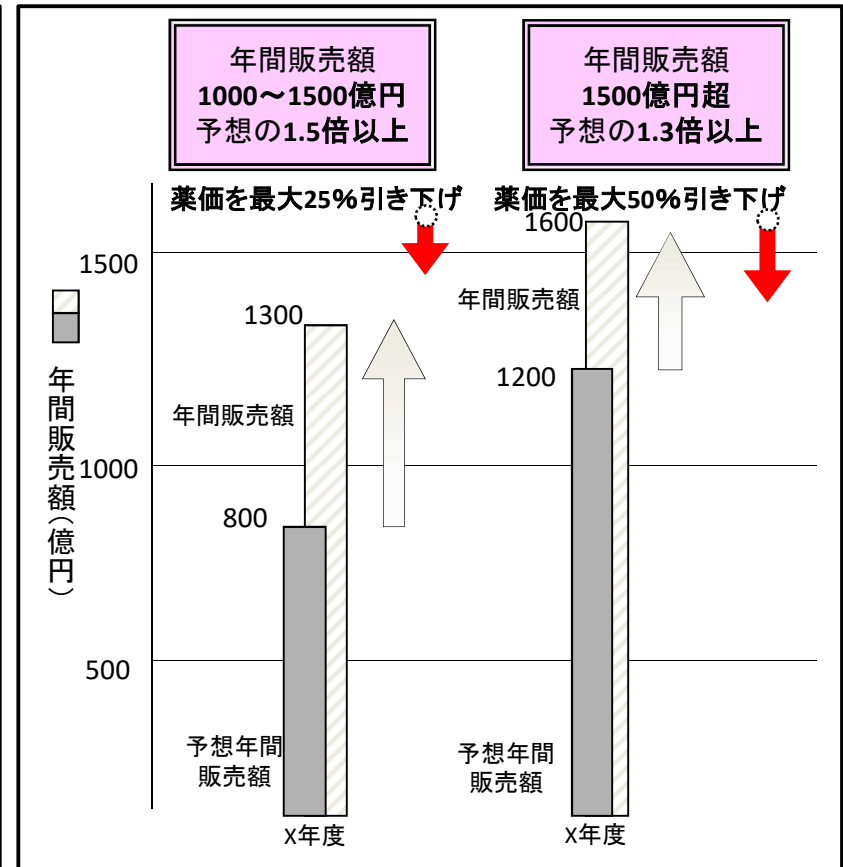
【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。



【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。

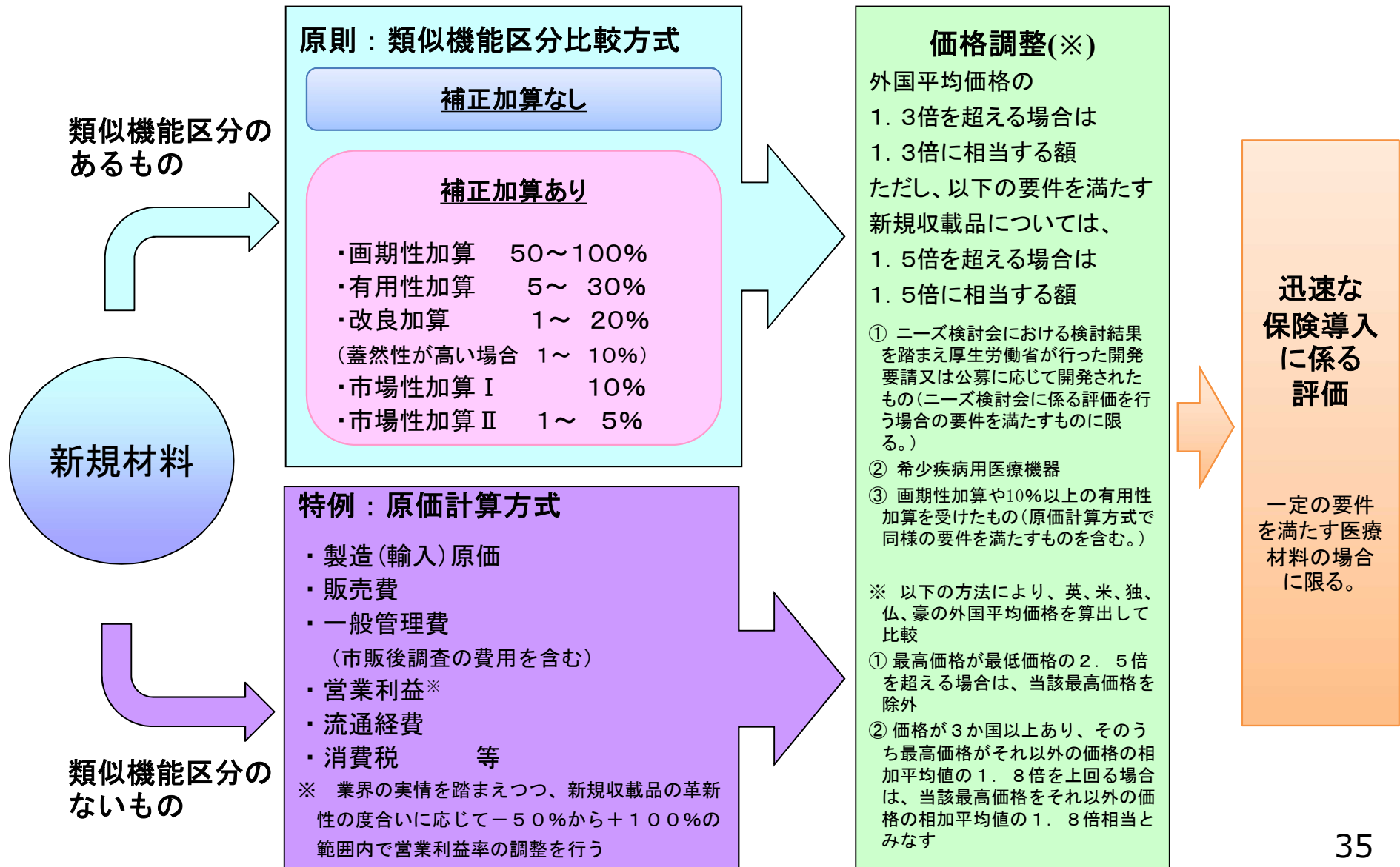


【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

保険医療材料制度

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



補正加算の要件について

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
 - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

+

市場性加算(Ⅰ) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算(Ⅱ) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

(参考) 新規収載医薬品、医療機器の状況

ピーク時の市場規模 (収載時企業予測)		30億円以上 50億円未満		50億円以上 100億円未満		100億円以上	
		品目数	うち 加算あり	品目数	うち 加算あり	品目数	うち 加算あり
2017年度(5,8,11, 翌年3月)	医薬品	1	0	6	0	8	4
	医療機器	2	2	0	0	0	0
2018年度 (4,5,8,11,12月)	医薬品	5	3	12	4	14	4
	医療機器	1	1	1	1	0	0

(参考) 諸外国における抗癌剤等の基準値

	基準値 (米ドル)	抗がん剤、難病薬等 の基準値 (米ドル)	一人あたりGDP (米ドル)	一人あたりGDP比 (基準値)	一人あたりGDP比 (抗がん剤、難病薬等)
日本	500万円		425万円	1.18	
イギリス	26,621	66,553	40,030	0.67	1.66
オランダ	23,488	93,952	52,020	0.45	1.81
スウェーデン	61,147	122,294	57,780	1.06	2.12
韓国	21,821	43,641	30,920	0.71	1.41
東欧諸国(ポーランド等)				3.00	
スロベニア	29,360		25,330	1.16	
スロバキア	35,267	41,313	19,130	1.84	2.16

日本以外のデータはIMF(October 2017)、為替レートは月初のものを使用した。

(中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会2018年6月13日)

(参考) 費用対効果評価制度に関する科学的な事項の検討について

- 費用対効果評価の制度化に向けた検討を進めるにあたり、科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用することとされた。
- 平成30年度厚生労働科学研究（※1）において、当該分野の学識経験者による検討を行った。
（※1）「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」
（厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業） 研究代表者：福田敬）の一部

検討メンバー（五十音順）

- 赤沢 学 (明治薬科大学薬学部)
- 五十嵐 中 (東京大学大学院薬学系研究科)
- 池田 俊也 (※2) (国際医療福祉大学医学部公衆衛生学)
- 鎌江 伊三夫 (東京大学公共政策大学院)
- 後藤 励 (慶應義塾大学経営管理研究科)
- 齋藤 信也 (岡山大学大学院保健学研究科)
- 白岩 健 (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- 田倉 智之 (東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学)
- 中村 良太 (一橋大学社会科学高等研究院)
- 西村 周三 (医療経済研究機構)
- 福田 敬 (※2) (国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
- 森脇 健介 (神戸薬科大学薬学部)

（※2）中医協費用対効果評価専門部会 参考人

中	医	協	総	－	8	－	3
3	1	.	2	.	2	0	

中	医	協	費	薬	材	－	3
3	1	.	2	.	2	0	

中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 第2版（案）

2019年●月作成

作成：政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」班

目次

1 ガイドラインの目的.....	2
2 分析の立場.....	3
3 分析対象集団.....	4
4 比較対照技術.....	5
5 追加的有用性.....	6
6 分析手法.....	9
7 分析期間.....	10
8 効果指標の選択.....	11
9 データソース(費用を除く).....	13
10 費用の算出.....	14
11 公的介護費用・生産性損失の取り扱い.....	16
12 割引.....	18
13 モデル分析.....	19
14 不確実性の取り扱い.....	20
用語集.....	21
略語一覧.....	27

1 ガイドラインの目的

1.1 本ガイドラインは、中央社会保険医療協議会において、評価対象として選定された医薬品・医療機器(以下、評価対象技術)の費用対効果評価を実施するにあたって用いるべき分析方法を提示している。

1.2 本ガイドラインは製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としている。

2 分析の立場

2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。

2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

2.2.1 「公的医療の立場」以外の他の立場から分析を実施する場合でも、「公的医療の立場」の分析を実施しなければならない。

2.2.2 一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析を実施する。

2.3 公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。

2.4 評価対象技術の導入が生産性に直接の影響を与える場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い、生産性損失を費用に含めてもよい。

3 分析対象集団

3.1 製造販売業者による分析実施時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。

3.1.1 品目の指定から製造販売業者による分析結果の提出時までの間に適応が追加される(あるいは用法用量が追加される)場合は、それらの適応(や用法用量)についても原則として分析対象に含める。

3.2 複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とする。

3.2.1 ただし、「3.2」を実施することが困難な場合は、患者数や疾患の性質等を勘案して、協議における両者(製造販売業者と国立保健医療科学院/公的分析班：以下同様)の合意のもとで集団を選択することとする。

4 比較対照技術

4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されているものを選定することが原則的な考え方である。

4.1.1 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。

4.1.2 「4.1.1」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で償還されているものとする。

4.1.3 ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。

4.2 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する。

5 追加的有用性

5.1 費用対効果を検討するにあたっては、評価対象技術の比較対照に対する追加的な有用性の有無を評価する。

5.2 追加的な有用性を検討する際に、「4.」で選定した比較対照技術に対する RCT のシステマティックレビュー(Systematic review: SR)を実施し、追加的な有用性の有無を評価する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

5.2.1 SR を実施する際には、クリニカルクエスション(Clinical question: CQ)を明確に提示する。例えば PICO(P: 患者(Patient), I: 介入(Intervention), C: 比較対照(Comparator), O: アウトカム(Outcome))などで構造化された CQ を定義する。

5.2.2 評価対象技術あるいは「4.」で選定した比較対照技術とアウトカムが同等であると考えられる同一作用機序あるいは同一機能区分等の類似技術について、協議の上で適切と判断されれば、それらを SR における介入(I)あるいは比較対照(C)に含めてもよい。

5.2.3 「5.2.1」におけるアウトカム(O)指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連 QOL の観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの(真のアウトカム指標など)を用いる。

5.2.4 PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)声明の原則に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス(情報フロー図を含む)等を記載する。

5.2.5 信頼できる既存の SR が存在する場合、それらを活用することは可能であるが、CQ に合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検討した上で、そのまま使用するあるいは追加的な SR を実施して研究を追加する等の検討を行う。

5.2.6 実施することが適切な場合は、メタアナリシスの手法を用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにする。

5.2.7 RCT が存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、「5.2」のプロセスは省略できるものとする。

5.2.8 SR における文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。

5.2.9 「5.2.8」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究(症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等)が公表等された場合、それらを含めることの必要性について検討する。その際には追加的な SR を実施しなくてもよい。

5.3 「5.2」の SR の結果、適切なものが存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非 RCT(観察研究等)の SR を実施し、追加的有用性の有無を評価する。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。

5.4 より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。

5.5 「4.」で選定した比較対照技術との RCT は存在しないが、その他の RCT が存在する場合、協議の上で適切と判断されれば、SR の結果を用いて間接比較により、追加的有用性の有無を評価してもよい。

5.5.1 ただし、「5.5」の可否は分析の質に依存する。間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする前提条件(疾患、重症度、患者背景等の異質性や試験の同質性など)についても十分に説明しなければならない。

5.6 単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と(必要であれば)比較対照技術についての SR を実施し、その結果を提示する。

5.6.1 この場合の追加的有用性の評価については、医療技術や疾患の性質、患者背景、研究の質等に依存するので、協議における両者の合意のもとで判断する。

5.7 「5.3」から「5.6」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断され、かつ治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.8 ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、医薬品医療機器総合機構からの承認により、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。

5.9 「5.2」から「5.6」までの SR の結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。

6 分析手法

6.1 効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いることを原則とする。

6.2 「5.」の分析に基づき、追加的有用性が示されていると判断される場合には、各群の期待費用と期待効果から増分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)を算出する。

6.3 ただし、以下の場合については、各群の期待費用と期待効果の提示のみをして、ICERは算出しないこととする。

6.3.1 対照技術と比べて効果が同等以上(増分効果の大きさが非負)で、かつ費用が安い場合。このとき、ICERを算出せずに優位(dominant)であるとする。

6.3.2 「5.」の分析により、アウトカムは同等と考えられるものの、追加的有用性を有すると判断できない場合には、比較対照技術との費用を比較する。(いわゆる「費用最小化分析(Cost-minimization analysis :CMA)」)

6.4 「3.2」あるいは「3.2.1」により、分析対象となる複数の疾患や、同一疾患内での複数の分析集団がある場合、ICERは疾患や集団ごとに算出する。

6.5 評価対象技術に関する既存の費用効果分析や主要な諸外国の医療技術評価機関における公表された評価結果が既に存在する場合は、それらもあわせて示す。

7 分析期間

7.1 評価対象技術の費用や効果におよぼす影響を評価するのに十分に長い分析期間を用いる。

7.2 費用と効果は、原則として同じ分析期間を用いる。

7.3 分析期間については、そのように設定した理由を説明すること。

8 効果指標の選択

8.1 効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year: QALY)を用いることを原則とする。

8.1.1 QALY を算出することが困難であり、かつ CMA を実施する場合は、協議における両者の合意のもとで、QALY 以外の評価尺度を使用することもできる。

8.2 QALY を算出する際の QOL 値は、一般の人々の価値を反映したもの(選好に基づく尺度 (preference-based measure: PBM) で測定したもの、あるいは基準的賭け (Standard gamble: SG)法、時間得失(Time trade-off: TTO)法などの直接法で測定したもの)を用いる。ただし、TTO と SG での測定値には系統的な差がある可能性について留意すること。

8.2.1 費用効果分析を行うために、新たに日本国内で QOL 値を収集する際には、TTO 法を用いて国内データに基づき換算表が開発された(あるいは TTO 法で測定されたスコアにマッピング等された)PBM を第一選択として推奨する。

8.2.2 「8.2」に該当するデータが存在しない場合、その他の適切な健康関連 QOL(Health-related quality of life: HRQOL)データから QOL 値へマッピングしたものを使用してもよい。マッピングにより得られた値を使用する場合、適切な手法を用いて QOL 値に変換していることを説明しなければならない。

8.3 PBM により QOL 値を測定する場合には、対象者本人が回答することが原則である。

8.3.1 PBMs を用いる場合、対象者本人から QOL 値が得られない場合に限り、家族や介護者等による代理の回答を用いてもよい。

8.3.2 PBMs を用いる場合、医療関係者による代理回答は、対象者本人の回答と乖離する可能性があるため、その点について説明する。

8.3.3 対象者本人から QOL 値を得ることが困難な場合などには、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより直接法を用いて測定してもよい。ただしその提示するシナリオの妥当性等については臨床家のチェックを受けることが望ましい。

また、直接法を用いる場合、TTO 法により測定することを推奨する。

8.4 QOL 値は、「8.2」および「8.3」を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。

8.4.1 ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。

9 データソース(費用を除く)

9.1 ICER 等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL 値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。

9.1.1 有効性・安全性・QOL 値等のデータ選定においては、国内外の臨床研究の SR に基づくことを推奨する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や試験の結果等を含めてよい。

9.1.2 原則としてエビデンスレベルの高いデータの使用を優先すべきであるが、研究の質や分析における対象集団、結果の外的妥当性等を勘案して適切なものを使用することを推奨する。(例:RCT の結果が、実際の臨床成績と大きく乖離している可能性があるなど)

9.1.3 適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。

9.2 国内外でデータに明確な異質性が存在する際には、国内データを優先して使用する。

9.3 評価対象技術と比較対照技術で統計的に有意な差がデータ上認められない場合は、両群をプールした同一の値を用いることを原則とする。そうでなければ、「5.」に規定されたプロセス等により追加的有用性を有することを説明しなければならない。

9.4 医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析をあわせて提出してもよい。

10 費用の算出

10.1 「公的医療の立場」においては公的医療費のみを費用に含める。

10.2 各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。

10.3 各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映されている必要がある。

10.4 各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、推計の実施が困難な場合はその限りではない。

10.4.1 レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。

10.4.2 外れ値処理や非関連医療費の除外については、用いた手法とその根拠を示さなければならない。

10.5 各健康状態の費用の推計において、レセプトデータベースを用いることが困難と判断される場合、あるいはより適切であると判断される場合は、標準的な診療プロセス等に基づき積み上げで算定してもよい。

10.5.1 積み上げで算定する場合は、「10.2」の観点から、その算定根拠について示すこと。関連する資源消費項目と消費量について、レセプト等のデータベースを用いて同定するなどしてもよい。

10.5.2 費用を積み上げで推計する場合は、医療資源消費量と単価を区分して集計、報告することを原則とする。

10.5.3 「10.5.2」の資源消費量の集計において、注射剤のバイアルについては、残量廃棄を原則とする。

10.6 評価対象技術や比較対照技術の費用のみでなく、有害事象や将来の関連する合併症等の費用も含めて推計する。

10.7 公的医療費については、保険者負担分のみならず公費や患者負担分も含めて費用として取り扱う(公的医療費の全額)。

10.7.1 「2.2.2」の原則に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用も費用として含める。

10.8 単価は可能な限り最新時点の診療報酬点数表や薬価基準等を使用する。特に評価対象技術あるいは比較対照技術については必ず最新時点の価格を用いなければならない。

10.8.1 既存の疾病費用分析やレセプトデータを用いた分析などを用いた分析の場合、単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。その際に、診療報酬改定率を乗じる等により調整してもよい。

10.8.2 結果に与える影響が無視できる程度である場合には、分析実施時点に調整しないことも許容する。

10.9 比較対照技術に後発医薬品が存在する場合は、それらの価格を用いた分析もあわせて提出する。

10.10 評価対象技術あるいは比較対照技術の費用が包括支払いの対象となっている場合は、出来高で費用を算出する。

10.11 将来時点に発生する費用も、現時点における医療資源消費や単価に基づき推計したものをを用いる。

10.12 海外データを用いる際には、資源消費量について、国内外における医療技術の使用実態等の違いに配慮する必要がある。単価は国内のものを反映させなければならない。

11 公的介護費用・生産性損失の取り扱い

11.1 公的介護費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析においては含めない。

11.1.1 追加的な分析においては、国内の知見に基づき推計された公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。

11.2 公的介護費用を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。

11.3 公的介護保険の利用額は、対象疾患等における実際の資源消費量に基づくことが原則であるが、測定することが困難な場合は平均的な受給者 1 人当たり費用額等を用いてもよい。

11.4 生産性損失の減少は、

(A) 医療技術に直接起因するもの(治療にともなう入院期間の短縮等)

(B) アウトカムの改善(病態の改善や生存期間の延長等)を通じて間接的に生じるものに分けて考えることができる。

生産性損失を分析に含める場合には、原則として(A)のみを費用に含めることとする。

11.5 生産性損失は、人的資本法を用いて推計することを基本とする。これは、当該疾患に罹患していなければ、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法である。

11.5.1 生産性損失を推計する際に単価として用いる賃金は、公平性等を考慮して、最新の「賃金構造基本統計調査」(賃金センサス)に基づき、全産業・全年齢・全性別の平均あるいは全産業・全性別の年齢階級別の平均を用いることとする。

11.5.2 生産性損失を推計するにあたっては、対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事等に従事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計することが原則である。

11.5.3 「11.5.2」の実施が困難な場合、対象集団において仕事等に從事できないと推計される日数(休日は除く)や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。18 歳以上の就業率を 100%と仮定する。ただし、この方法は生産性損失を過大推計する可能性のあることに留意が必要である。

11.6 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、本人の生産性損失と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。

11.7 仕事等の減少とは無関係な時間費用等については含めないこととする。

12 割引

12.1 将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算しなければならない。

12.1.1 ただし、分析期間が 1 年以下、あるいは短期間でその影響が無視できる程度であるときは、割引を行わなくてもよい。

12.2 費用・効果ともに年率 2%で割引を行うこととする。

12.3 割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果を同率で年率 0%から 4%の範囲で変化させる。

13 モデル分析

13.1 「7.」の原則に基づき、予後や将来費用を予測するために決定樹モデル、マルコフモデル等を用いたモデル分析を行ってもよい。

13.2 モデル分析を行う際には、そのモデルの妥当性について示さなければならない。例えば、

(A) 内的妥当性：なぜそのような構造のモデルを構築したのか、病態の自然経過を十分にとらえられているか、使用しているパラメータは適切なものか等

(B) 外的妥当性：既存の臨床データ等と比較して、モデルから得られた推計が適切なものであるか等

13.3 モデルを構築する際に使用した仮定については明確に記述する。

13.4 モデルを構築する際に使用したパラメータとそのデータソースについてはすべて提示する。

13.5 使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ、原則としてすべての主要なパラメータ(推移確率、QOL 値、費用)を変更できる形で作成し、提出する。

13.5.1 費用については、その全体額のみでなく、それらの詳細(積み上げの場合は各資源消費量と単価など)を変更できるようにしておくことが望ましい。特に評価対象技術や比較対照技術の単価については、第三者が変更できるようにしなければならない。

13.6 マルコフモデルを用いて解析する場合、1 サイクルあたりの期間が長く、結果に影響を与える場合は、半サイクル補正を実施する。

14 不確実性の取り扱い

14.1 診療パターン等が一意に定まらず、それらの違いが結果に影響を与える可能性がある場合は、複数のシナリオ設定に基づいた分析を行う。

14.2 分析期間が長期にわたり不確実性の大きい状況では、臨床研究のデータが存在する期間を分析期間とするなど、より短期の分析もあわせて行う。

14.3 「5.」において比較対照技術との比較試験が存在しない場合、特に単群試験の結果同士を比較した場合は、不確実性が大きいので十分に広い範囲での感度分析を実施する。

14.4 推定値のばらつきの大きなパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで国内のデータと異質性を有する可能性があるパラメータ等については、感度分析の対象とする。

14.5 推定値のばらつきのみが問題となる場合(パラメータの不確実性を取り扱う場合)、感度分析で動かす幅としては、95%信頼区間などを参考に設定する。

14.6 確率的感度分析(Probabilistic sensitivity analysis: PSA)もあわせて実施することが望ましい。その場合、使用した分布についても明らかにするとともに、費用効果平面上の散布図と費用効果受容曲線(Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)を提示する。

用語集

・ QOL 値

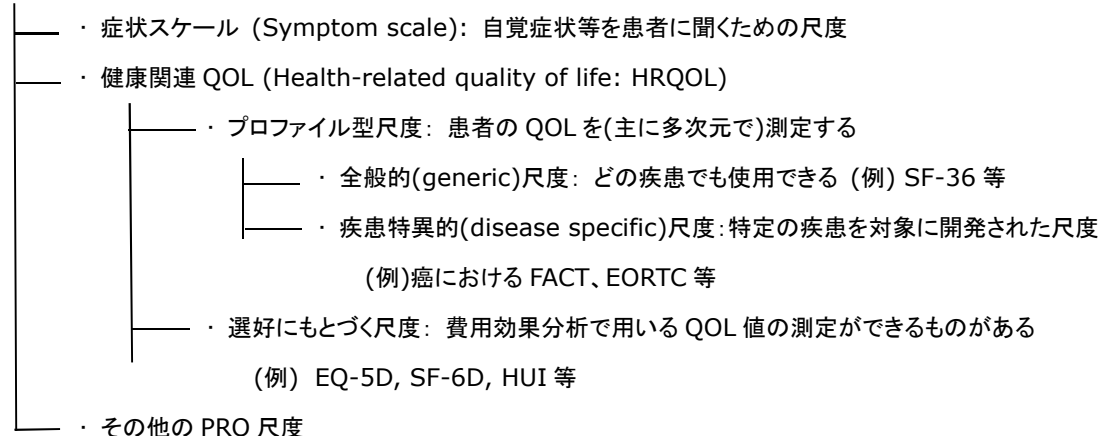
人々の健康状態(から得られる価値)を 0(死亡)から 1(完全な健康状態)に基準化して、一次元で数値化したもの。ただし、「死ぬより悪い」健康状態として負のスコアも取りうる。

QOL 値の測定方法には大別して、仮想的な(あるいは本人の)健康状態に対して、その状態の QOL 値を一般の人々を対象に質問する「直接法」(基準的賭け(SG)法、時間得失(TTO)法など)と、QOL 質問票により得られた回答からスコアリングアルゴリズムを用いて QOL 値を算出する「間接法」が存在する。

すべての患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)や QOL 尺度での測定値から費用効果分析で使用される QOL 値が算出できるわけではないことに注意が必要である。費用効果分析で利用できるのは、下記のように QALY を算出するために開発された選好にもとづく(preference-based)尺度で測定したもののみである。

現在のところ、日本でスコアリングアルゴリズムが開発されている尺度としては EQ-5D(EuroQol 5 dimension)等がある。

・ 患者報告アウトカム (Patient-reported outcome: PRO)



・ エビデンスレベル

エビデンスレベルには様々な分類法が存在するが、Minds(Medical Information Network Distribution Service)では以下のように定めている。

I	システマティック・レビュー/RCT のメタアナリシス
II	1 つ以上の RCT による
III	非ランダム化比較試験による

IV a	分析疫学的研究（コホート研究）
IV b	分析疫学的研究（症例対照研究、横断研究）
V	記述研究（症例報告やケース・シリーズ）
VI	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

ただし、RCT のような実験的研究が現実の臨床成績と乖離している可能性はしばしば指摘されている。エビデンスレベルの高いものの使用を原則としつつも、状況に応じた適切なデータを採用する必要がある。

・ 確率的感度分析

確率的感度分析は、モデルのパラメータに分布を当てはめること等により、増分費用や増分効果、ICER の分布を得るための手法である。確率的感度分析の結果は、費用効果平面上に散布図をプロットし、CEAC として $f(\gamma) = Pr(\gamma \cdot IE - IC > 0)$ を書くことが一般的である（IC: 増分費用、IE: 増分効果、 γ : 支払意思額）。

・ 間接比較

例えば臨床試験によって“A vs. B”と“A vs. C”の結果が得られているとき、これらの結果から直接比較のない“B vs. C”の結果を推測することを間接比較(indirect comparison)と呼ぶ。適切な比較対照を用いて分析しようにも直接の比較試験がない場合、間接比較を適用することができる場合がある。

間接比較が成り立つためには“A vs. B”の結果が“A vs. C”の集団にも適応できること、逆に“A vs. C”の結果が“A vs. B”の集団にも適応できることが条件となる。このことを同質性(similarity)の仮定と呼ぶ。間接比較を行うにあたっては、このような仮定に関する検討や、適切な統計手法(例えば、単純な(naïve)間接比較ではなく調整された(adjusted)間接比較)を使用することが必要である。また、ネットワーク・メタアナリシス(あるいは多群間治療比較(multiple treatment comparison: MTC)とも呼ばれる)のようなより高度な手法を用いた分析についても検討する。

・ 感度分析

不確実性が存在する場合等に、パラメータの値を変化させることにより、結果への影響を見ることが感度分析という。1 つのパラメータを変化させる一次元感度分析、2 つのパラメータを同時に動かす二次元感度分析、複数のパラメータの不確実性を同時に扱う PSA(確率的感度分析の項を参照)などがある。

・ システマティックレビュー

システマティックレビュー(SR)とは特定の課題について文献等を網羅的に探索し、可能な限りバイアスなくその結果や評価報告する手法である。Minds によれば『実際の作業面から定義すると、SR とは「臨床的クエスチョンに対して、研究を網羅的に調査し、研究デザインごとに同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析・統合を行うこと」』とされる。

しばしば SR とメタアナリシスが混同して使用されることもあるが、SR において得られた結果は必ずしも統計的に統合する必要はなく、このようなものを「定性的システマティックレビュー」と呼ぶこともある。結果を統合することが適切な場合は、SR の結果に基づき、メタアナリシスを実施することとしている。

なお、SR(メタアナリシス)の報告様式としては、国際的に PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)声明が標準的に使用されている。

・ 質調整生存年

質調整生存年(QALY)は、生存年に QOL 値を乗じることにより得られる。QOL 値が 1 は完全な健康を、0 は死亡を表す。QOL 値 0.6 の健康状態で 2 年間生存した場合、生存年は 2 年だが、 $0.6 \times 2 = 1.2\text{QALY}$ (完全に健康な状態で 1.2 年生存したのと同じ価値)と計算される。時間とともに QOL 値が変化する場合、図のように QOL 値の経時変化をあらわす曲線下面積が獲得できる QALY となる。

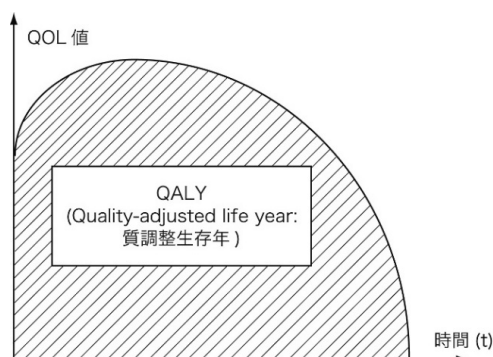


図 QALY の概念図

・ 人的資本法

生産性損失を、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法を人的資本法(human capital method)と呼ぶ。しかし、完全雇用が実現されていない状況下では、その人が働けなくてもかわりの誰かが働くはずであり、長期的には必ずしも生産性が失われるわけではない。そのため、社会における生産性がもとの水準に回復するまでにかかる摩擦費用(friction cost)のみを含めるべきという意見もある。賃金は、疾病により実際に労働できなかった期間を調査することにより推計すべきであるが、そのような作業が困難な場合は、家事労働を含めたデータが存在し

ないため就業率を 100%として取り扱ってもよい。また、賃金の単価については、公平性の観点から、実際の単価にかかわらず全産業・全年齢・全性別の平均賃金を用いる。

・ 増分費用効果比

増分費用を増分効果で割ったものを増分費用効果比(ICER)という。以下の式により、治療 B と比較した場合の治療 A の ICER が算出される。

$$ICER = \frac{IC}{IE} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

(IC: 増分費用、IE: 増分効果、C_A: 治療 A の期待費用、C_B: 治療 B の期待費用、E_A: 治療 A の期待効果、E_B: 治療 B の期待効果)

効果指標 1 単位獲得するあたり、いくらかかるかを表す指標であり、値が小さいほど費用対効果はよい。

・ 追加的有用性

費用効果分析を実施するにあたっては、増分費用効果比を算出する前に、比較対照と比して追加的有用性等を有することを示す必要がある。追加的有用性を示す際の効果指標については、必ずしも費用効果分析における効果指標と同一である必要はないが、臨床的に意味のあるものを選択する必要がある。追加的有用性を有すると判断される場合は、費用効果分析により ICER を算出する。一方で、追加的有用性を有すると判断できない場合は、いわゆる CMA により費用の比較を実施する。

・ 非関連医療費

医療費は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費(related medical cost)と生命予後の延長等により間接的に影響されるもの、あるいは当該疾患と関連しないもの等の非関連医療費(unrelated medical cost)とに分類できる。例えば、高血圧治療によって心血管疾患や脳卒中が減少すると、期待余命が延長して、非関連医療費(例えば認知症や糖尿病、腎透析など)が増大する可能性がある。このような非関連医療費は原則として費用に含めないこととしている。

・ 費用効果分析

医療技術の経済評価は下記の 4 パターンに分類されることが多い。(a) アウトカムを同等と置いて費用のみを検討する「費用最小化分析 (Cost-minimization analysis: CMA)」、(b) QALY 以外の種々のアウトカム指標(生存年、イベント回避など)を用いる「費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis: CEA)」、(c) QALY を用いる「費用効用分析 (Cost-utility

analysis: CUA)」、(d) アウトカムを金銭化して評価する「費用便益分析 (Cost-benefit analysis: CBA)」。

しかし、CMA、CEA、CUA は費用とアウトカムを別々に推計するという点では、同種の分析であるとも考えられるので、本ガイドラインではこれらの手法をまとめて費用効果分析と呼んでいる。

・ 不確実性

費用効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性(uncertainty)がともなう。

異質性(heterogeneity)は、広義の不確実性の一種であり、比較対照技術や診療パターン、対象患者等が一意に定まらない状況を指す。これは、次に説明する狭義の不確実性とは異なり、統計学や医療経済学上の技術的な問題ではなく、現実が多様であることに起因する。このような異質性が存在する場合は、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うことを推奨している。

狭義の不確実性は、大きく(a)モデルの不確実性と(b)パラメータの不確実性に分けることができる。前者のモデルの不確実性は、さらに(a)-1 方法論上の不確実性や(a)-2 モデルの構造・仮定等に起因するものがある。

(a)-1 方法論上の不確実性は、割引率や生産性損失の推計方法、QOL 値の測定方法等が理論的には一意に定められないために生じる。これら为了避免するためには、標準的な共通の手法に従って分析を行うことが重要であるが、割引率など結果に大きな影響を与える場合には、一次元感度分析によってその不確実性の大きさを評価する。

(a)-2 モデルの構造・仮定に起因する不確実性は、健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後予測するための仮定等によって生じる。感度分析等によって評価する。

(b)パラメータの不確実性は、パラメータの推定値が持つ不確実性によって生じる。例えば、ある臨床試験の中で 100 人中 10 人にイベントが起こったとしても、真のイベント発生率(母イベント発生率)は $10/100=0.1$ ではないかもしれない。このような統計的推測に起因する不確実性に対処するには、通常の感度分析に加えて PSA を行うことも有用である。

・ マッピング

選好にもとづく尺度による測定値が存在しない場合、患者報告アウトカム(PRO)での測定結果から、費用効果分析で使用する QOL 値を算出することが有用な場面もある。このような尺度間のスコア変換をマッピング(mapping)と呼ぶ。他のデータが存在しないときなどにマッピングは改善の手法として許容されうるものの、統計学的な妥当性などを十分に検討した上で実施すべきである。

・ メタアナリシス

システマティックレビューで得られた結果を統計的手法によって統合し、統合した値やその信頼区間を求める手法である。異質性が小さい場合は、固定効果モデル、異質性が大きい場合は変量効果モデルやベイズモデルを用いるのが一般的である。結果はフォレストプロットを用いて表記する場合が多い。治療間の対比較ではなく、複数の治療の比較を行う場合は、ネットワークメタアナリシスと呼ばれる手法が用いられる(→間接比較)。

・ 優位・劣位

評価対象技術が比較対照と比して費用が安く効果も同等以上である場合、その医療技術は「優位(dominant)」であるという。一方、評価技術が対照技術と比較して費用が高いが効果は同等以下である場合、その医療技術は「劣位(dominated)」と呼ばれる。

・ 割引

費用効果分析においては、将来に発生する(あるいは得られる)費用とアウトカムを現在価値に換算するため、一定の率で割引くことが一般的である。年単位で割引を行ったあとの現在価値に換算された費用 C_p は、 i 年後の費用 C_i と割引率 d を用いて

$$C_p = \frac{C_i}{(1+d)^{i-1}}$$

によって計算することができる。効果についても同様である。

略語一覧

- ・ CBA: Cost-benefit analysis, 費用便益分析
- ・ CEA: Cost-effectiveness analysis, 費用効果分析
- ・ CEAC: Cost-effectiveness acceptability curve, 費用効果受容曲線
- ・ CMA: Cost-minimization analysis, 費用最小化分析
- ・ CUA: Cost-utility analysis, 費用効用分析
- ・ CQ: Clinical question, クリニカルクエスチョン
- ・ EQ-5D: EuroQol 5 dimension
- ・ HRQOL: Health-related quality of life, 健康関連 QOL
- ・ ICER: Incremental cost-effectiveness ratio, 増分費用効果比
- ・ MTC: Multiple treatment comparison, 多群間治療比較
- ・ PBM: Preference-based measure, 選好に基づく尺度
- ・ PRO: Patient-reported outcome, 患者報告アウトカム
- ・ PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
- ・ PSA: Probabilistic sensitivity analysis, 確率的感度分析
- ・ QALY: Quality-adjusted life year, 質調整生存年
- ・ RCT: Randomized controlled trial, ランダム化比較試験
- ・ SG: Standard gamble, 基準的賭け法
- ・ SR: Systematic review, システマティックレビュー
- ・ TTO: Time trade-off, 時間得失法

平成 31 年 2 月 15 日	第 1 回 妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会	資料 1
------------------	---------------------------------	------

妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会 開催要綱

1. 背景

- これまで、妊産婦に対し、妊産婦が安心して子どもを産み育てられる社会となるよう、妊婦健診に対する交付税措置や産婦健診の費用の助成を含め、さまざまな支援策が講じられてきた。
- また、妊産婦に対する医療の提供についても、周産期医療体制の整備やハイリスク妊産婦に対する診療の充実などが図られてきた。
- 一方、妊産婦の診療については、通常よりも慎重な対応や胎児や乳児への配慮が必要であることから、診療に積極的でない医療機関が存在するとの指摘がある。このため、妊産婦自身の負担にも配慮しつつ、妊産婦が安心できる医療提供体制をさらに充実していくことが求められている。
- また、近年は、出産年齢が上昇傾向にあり、一般に、高齢出産の場合には、特に健康管理に留意が必要とされるなど、妊産婦のニーズに応じた細やかな支援が、より重要となっている。
- こうしたことから、妊産婦が安心できる医療提供体制の充実や健康管理の推進を含めた妊産婦に対する保健・医療体制の在り方について、検討会を開催することとする。
- なお、妊産婦に対する診療報酬上の評価の在り方については、本検討会のとりまとめを踏まえ、中央社会保険医療協議会において、必要な検討を行うものとする。

2. 検討事項

- (1) 妊産婦の保健・医療に関する現状とニーズの把握について
- (2) 妊産婦が安心できる医療提供体制の充実について
 - ・ 妊産婦の診療において求められる医学的な配慮の在り方
 - ・ 妊産婦の診療に係る医師への研修等の在り方
 - ・ 地域における産婦人科とその他の診療科との連携の在り方 等
- (3) 妊産婦の健康管理の推進について
 - ・ 妊産婦の健康管理に関する相談・支援の在り方 等
- (4) 妊産婦に対する保健医療体制に関連する事項について
 - ・ 妊産婦に係る医療機関と他の関係機関との連携の在り方 等

3. 構成員

構成員については、別紙のとおりとし、うち1名を座長とする。

座長は、必要に応じ、構成員以外の者の出席を求めることができる。

4. 運営

- (1) 検討会の議事は、別に会議において申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (2) 検討会は、医政局長、子ども家庭局長及び保険局長が開催する。
- (3) 検討会の庶務は、医政局地域医療計画課及び子ども家庭局母子保健課の協力を得て、保険局総務課において処理する。
- (4) この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関して必要な事項は、会議において定める。

【別紙】

妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会 構成員

あおき たつや 青木 龍哉	さいたま市保健福祉局理事
いがらし たかし 五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長
いしい かずみ 石井 和美	一般社団法人知ろう小児医療守ろうこども達の会代表補佐
いのうえ まちこ 井上 真智子	浜松医科大学地域家庭医療学講座特任教授
いもと ひろこ 井本 寛子	公益社団法人日本看護協会常任理事
すずき しゅんじ 鈴木 俊治	公益社団法人日本産婦人科医会常務理事、葛飾赤十字産院副院長
たかまつ のぼる 高松 登	公益社団法人日本薬剤師会理事
とやざき えつこ 戸矢崎 悦子	全国保健師長会総務担当理事、横浜市南区福祉保健センター子ども家庭支援課長
なかい あきひと 中井 章人	公益社団法人日本産科婦人科学会代議員、日本医科大学多摩永山病院院長
なかじま くみこ 中島 久美子	読売新聞東京本社編集局医療部記者
なかにし かずよ 中西 和代	株式会社風讀社たまごクラブ編集部統括部長
のぐち はるこ 野口 晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
ひらかわ としお 平川 俊夫	公益社団法人日本医師会常任理事
ふくもと さとし 福本 怜	下関市保健部長
まきの としひこ 牧野 利彦	公益社団法人日本歯科医師会副会長
まつもと よしゆき 松本 義幸	健康保険組合連合会参与

(五十音順、敬称略)

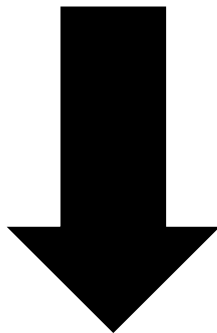
平成 31 年 2 月 15 日	第 1 回 妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会	資料 4
------------------	-----------------------------------	------

検討会の進め方について（案）

2 0 1 9 年 2 月

第 1 回 フリーディスカッション

- ・ 背景、検討事項
- ・ 妊産婦の保健・医療に関する現状
- ・ 妊産婦に対する調査
- ・ 検討会の進め方



- ・ 月に 1 回程度開催。
- ・ 構成員から、妊産婦の保健・医療に関するプレゼンテーションを実施。必要に応じて検討会の構成員以外の有識者からのヒアリングも実施。
- ・ 妊産婦への調査の結果を報告。

2 0 1 9 年 5 ～ 6 月

検討会とりまとめ

※ 妊産婦に対する診療報酬上の評価の在り方については、検討会のとりまとめを踏まえ、中央社会保険医療協議会で必要な検討を行う