

中央社会保険医療協議会 総会（第 432 回） 議事次第

令和元年11月13日(水) 調査実施小委員会終了後～
於 TKP ガーデンシティ竹橋（2階）

議 題

- 医薬品の薬価収載等について
- ODPCにおける高額な新規の医薬等への対応について
- 在宅自己注射について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
- 個別事項（その8）について
- 歯科医療について
- 調査実施小委員会からの報告について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時: 令和元年11月13日(水) 調査実施小委員会終了後～
会場: TKP竹橋ガーデンシティ竹橋 大ホール(2階)

速記

中医協関係者

	秋山	中村	関	荒井	田辺会長	濱谷局長	横幕審議官	八神審議官	
松本								吉森	
今村								幸野	
城守									
猪口								間宮	
島								宮近	
林								松浦	
有澤									
				薬価算定組織 評定委員長	田村	半田	吉川		

中医協関係者

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	医療技術 評価推進室長	医療課長	薬剤管理 官	総務課長	医療介護 連携携政策課長	調査課長	調査課 数理企画官	医薬品・生活衛生 局 医薬品審査管理課長	医薬品・生活衛生 局 医政局経済課長
--------------	-------------	----------------	----------------	------	-----------	------	-----------------	------	--------------	----------------------------	--------------------------

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(令和元年11月19日収載予定)

中医協 総-1-1
元. 11. 13

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	エクフィナ錠50mg	50mg1錠	MeijiSeikaファルマ	サフィナミドメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	963.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善用薬)	4
2	トリンテリックス錠10mg トリンテリックス錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	武田薬品工業	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	新有効成分含有医薬品	168.90円 253.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 外国平均価格調整(引下げ) 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)	6
3	コラン錠2.5mg コラン錠5mg コラン錠7.5mg	2.5mg1錠 5mg1錠 7.5mg1錠	小野薬品工業	イブラジン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	82.90円 145.40円 201.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 外国平均価格調整(引下げ) 新薬創出等加算 費用対効果評価(H2)	内219 その他の循環器官用薬(洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全(ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。)用薬)	8
4	エベレンゾ錠20mg エベレンゾ錠50mg エベレンゾ錠100mg	20mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	アステラス製薬	ロキサデュスタット	新有効成分含有医薬品	387.40円 819.20円 1,443.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(透析施行中の腎性貧血用薬)	10
5	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	アヅヴィ	ベネトクラス	新有効成分含有医薬品	874.60円 3,964.50円 7,601.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)用薬)	12
6	ラスビック錠75mg	75mg1錠	杏林製薬	ラスクフロキサシン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	361.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎用薬)	14
7	フィアスブ注 フレックスタッチ フィアスブ注 ペンフィル フィアスブ注 100単位/mL	300単位1キット 300単位1筒 100単位1mLバイアル	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	新剤形医薬品	1,918円 1,338円 334円	別の銘柄として算定しない		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)	16
8	ブリニューラ脳室内注射液150mg	150mg5mL1瓶	BioMarin Pharmaceutical Japan	セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,327,645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	注395 酵素製剤(セロイドリボフステン症2型用薬)	18
9	クリースピータ皮下注10mg クリースピータ皮下注20mg クリースピータ皮下注30mg	10mg1mL1瓶 20mg1mL1瓶 30mg1mL1瓶	協和キリン	プロスマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	304,818円 608,282円 911,812円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	注399 他に分類されない代謝性医薬品(FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症用薬)	22
10	ポートルーザ点滴静注液800mg	800mg50mL1瓶	日本化薬	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	238,706円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引上げ)	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌用薬)	24
11	イスパロクト静注用500 イスパロクト静注用1000 イスパロクト静注用1500 イスパロクト静注用2000 イスパロクト静注用3000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 1,500国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ ノルディスク ファーマ	ツロクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	67,436円 124,632円 178,510円 230,339円 329,913円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	26

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
12	ハルロピテブ8mg ハルロピテブ16mg ハルロピテブ24mg ハルロピテブ32mg ハルロピテブ40mg	8mg1枚 16mg1枚 24mg1枚 32mg1枚 40mg1枚	久光製薬	ロピニロール塩酸塩	新投与経路医薬品	404.90円 623.00円 801.50円 958.40円 1,101.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外116 抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)	28
13	アイベータ配合点眼液	1mL	千寿製薬	プリモジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	456.00円	新医療用配合剤の特例		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)	30
14	リティンバ耳科用250μgセット	1セット	ノーベルファーマ	トラフェルミン(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	32,691.30円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	外132 耳鼻科用剤(鼓膜穿孔用薬)	32

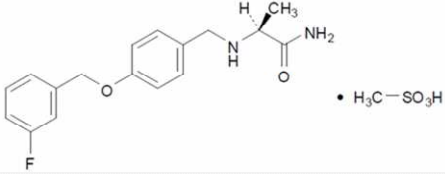
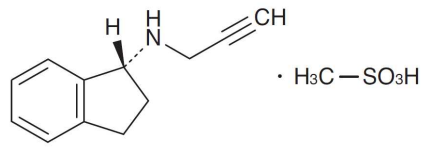
	品目数	成分数
内用薬	13	6
注射薬	13	5
外用薬	7	3
計	33	14

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)		
成分名	サフィナミドメシル酸塩		
新薬収載希望者	Meiji Seikaファルマ (株)		
販売名 (規格単位)	エクフィナ錠50mg (50mg 1錠)		
効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善		
主な用法・用量	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にはサフィナミドとして50mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて100mgを1日1回経口投与できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ラサギリンメシル酸塩 会社名：武田薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		アジレクト錠1mg (1mg 1錠)	963.90円 (963.90円)
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	50mg 1錠	963.90円	(1日薬価：963.90円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者
英国	2.300ポンド	328.90円	(ピーク時) 7年度
独国	3.120ユーロ	393.10円	
外国平均価格		361.00円	
(参考)		予測販売金額	
50mg 1錠		2.5万人	76.8億円
米国 (AWP) 31.223ドル		76.8億円	
(注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9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) :			
欧州 (2015年2月)			
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

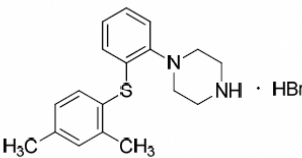
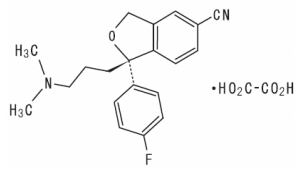
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	サフィナミドメシル酸塩		ラサギリンメシル酸塩	
	イ. 効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中の <u>パーキンソン病</u> におけるwearing off現象の改善		<u>パーキンソン病</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>B型モノアミン酸化酵素阻害作用</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	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				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-2		
薬効分類	117 精神神経用剤		
成分名	ボルチオキセチン臭化水素酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 (規格単位)	トリンテリックス錠10mg（10mg1錠） トリンテリックス錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	うつ病・うつ状態		
主な用法・用量	通常、成人にはボルチオキセチンとして10mgを1日1回経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：エシタロプラム 会社名：持田製薬（株）	
		販売名（規格単位） レクサプロ錠10mg （10mg1錠）	薬価（1日薬価） 196.00円 （196.00円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） (加算前) 10mg1錠 196.00円 → (加算後) 205.80円	
	規格間比	0.5850 ※比較薬のレクサプロ錠20mg及び10mgの規格間比は0.5855であるが、本薬20mg製剤は通常最大用量を超える規格であることから、規格間比は0.5850を採用した	
	外国平均 価格調整	(調整前) (調整後)	
	10mg1錠 205.80円 → 168.90円	20mg1錠 308.70円 → 253.40円	
算定薬価	10mg1錠 168.90円	(1日薬価：168.90円)	
	20mg1錠 253.40円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1錠 米国（NADAC）12.26ドル 1,360.40円※ 英国 0.99ポンド 141.60円 仏国 0.95ユーロ 119.80円 外国平均価格 130.70円 20mg1錠 米国（NADAC）12.29ドル 1,363.70円※ 英国 0.99ポンド 141.60円 仏国 1.49ユーロ 188.30円 外国平均価格 165.00円 (注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年9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 37万人 227億円	
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ボルチオキセチン	エシタロプラム
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態	うつ病・うつ状態 社会不安障害
	ロ. 薬理作用	セロトニン作動性・ セロトニン再取り込み阻害	選択的セロトニン再取り込み阻害 (SSRI)
	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%)	該当する (A=5 (%)) [イ.新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1 p] 本剤はセロトニン再取り込み阻害作用とセロトニン作動性作用の両方を持つ新規作用機序医薬品である。海外のガイドラインでは、認知機能障害を伴う大うつ病患者に対して、唯一最高のエビデンスレベルで推奨されており、一定の臨床的有用性があると考えられたことから、有用性加算 (II) (A=5 %) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5 %)	該当しない	
	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: 加算適用品)		
費用対効果評価への 該当性	該当する (H1)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-3																
薬効分類	219 その他の循環器用剤（内用薬）																
成分名	イバブラジン塩酸塩																
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）																
販売名 （規格単位）	コラン錠 2.5mg（2.5mg 1錠） コラン錠 5mg（5mg 1錠） コラン錠 7.5mg（7.5mg 1錠）																
効能・効果	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。																
主な用法・用量	通常、成人にはイバブラジンとして、1回2.5mgを1日2回食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1回投与量は2.5、5又は7.5mgのいずれかとし、いずれの投与量においても、1日2回食後経口投与とする。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：ピモベンダン 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）	薬価（1日薬価）														
		アカルディカプセル1.25 （1.25mg 1カプセル）	79.60円 （318.40円）														
規格間比	アカルディカプセル1.25及び同カプセル2.5の規格間比：0.8105																
補正加算	有用性加算（I）（A=35%） （加算前） （加算後） 7.5mg 1錠 159.20円 → 214.90円																
外国平均 価格調整	（調整前） （調整後） 7.5mg 1錠 214.90円 → 201.90円																
算定薬価	2.5mg 1錠 82.90円 5mg 1錠 145.40円 7.5mg 1錠 201.90円（1日薬価 403.80円）																
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測															
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">5mg 1錠</td> <td style="width: 35%;"></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>米国（NADAC）</td> <td>7.1263ドル 791.00円※</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 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 5.6万人 57.5億円 </td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.71732ポンド 102.60円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.5868ユーロ 199.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.5813ユーロ 73.20円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>125.20円</td> </tr> </table>		5mg 1錠			米国（NADAC）	7.1263ドル 791.00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 5.6万人 57.5億円	英国	0.71732ポンド 102.60円	独国	1.5868ユーロ 199.90円	仏国	0.5813ユーロ 73.20円	外国平均価格	125.20円	（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。 最初に承認された国（年月）：欧州（2005年10月）	
		5mg 1錠															
		米国（NADAC）	7.1263ドル 791.00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 5.6万人 57.5億円													
		英国	0.71732ポンド 102.60円														
		独国	1.5868ユーロ 199.90円														
仏国	0.5813ユーロ 73.20円																
外国平均価格	125.20円																
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">7.5mg 1錠</td> <td style="width: 35%;"></td> </tr> <tr> <td>米国（NADAC）</td> <td>7.0525ドル 782.20円※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.71732ポンド 102.60円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.5868ユーロ 199.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.5813ユーロ 73.20円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>125.20円</td> </tr> </table>		7.5mg 1錠		米国（NADAC）	7.0525ドル 782.20円※	英国	0.71732ポンド 102.60円	独国	1.5868ユーロ 199.90円	仏国	0.5813ユーロ 73.20円	外国平均価格	125.20円				
		7.5mg 1錠															
		米国（NADAC）	7.0525ドル 782.20円※														
		英国	0.71732ポンド 102.60円														
		独国	1.5868ユーロ 199.90円														
仏国	0.5813ユーロ 73.20円																
外国平均価格	125.20円																
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">5mg 1錠</td> <td style="width: 35%;"></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>米国（NADAC）</td> <td>7.1263ドル 791.00円※</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 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 5.6万人 57.5億円 </td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.71732ポンド 102.60円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.5868ユーロ 199.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.5813ユーロ 73.20円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>125.20円</td> </tr> </table>		5mg 1錠			米国（NADAC）	7.1263ドル 791.00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 5.6万人 57.5億円	英国	0.71732ポンド 102.60円	独国	1.5868ユーロ 199.90円	仏国	0.5813ユーロ 73.20円	外国平均価格	125.20円	（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。 最初に承認された国（年月）：欧州（2005年10月）	
		5mg 1錠															
		米国（NADAC）	7.1263ドル 791.00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 5.6万人 57.5億円													
		英国	0.71732ポンド 102.60円														
		独国	1.5868ユーロ 199.90円														
仏国	0.5813ユーロ 73.20円																
外国平均価格	125.20円																
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">7.5mg 1錠</td> <td style="width: 35%;"></td> </tr> <tr> <td>米国（NADAC）</td> <td>7.0525ドル 782.20円※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.71732ポンド 102.60円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.5868ユーロ 199.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.5813ユーロ 73.20円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>125.20円</td> </tr> </table>		7.5mg 1錠		米国（NADAC）	7.0525ドル 782.20円※	英国	0.71732ポンド 102.60円	独国	1.5868ユーロ 199.90円	仏国	0.5813ユーロ 73.20円	外国平均価格	125.20円				
		7.5mg 1錠															
		米国（NADAC）	7.0525ドル 782.20円※														
		英国	0.71732ポンド 102.60円														
		独国	1.5868ユーロ 199.90円														
仏国	0.5813ユーロ 73.20円																
外国平均価格	125.20円																
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">5mg 1錠</td> <td style="width: 35%;"></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>米国（NADAC）</td> <td>7.1263ドル 791.00円※</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 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 5.6万人 57.5億円 </td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.71732ポンド 102.60円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.5868ユーロ 199.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.5813ユーロ 73.20円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>125.20円</td> </tr> </table>		5mg 1錠			米国（NADAC）	7.1263ドル 791.00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 5.6万人 57.5億円	英国	0.71732ポンド 102.60円	独国	1.5868ユーロ 199.90円	仏国	0.5813ユーロ 73.20円	外国平均価格	125.20円	（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。 最初に承認された国（年月）：欧州（2005年10月）	
		5mg 1錠															
		米国（NADAC）	7.1263ドル 791.00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 5.6万人 57.5億円													
		英国	0.71732ポンド 102.60円														
		独国	1.5868ユーロ 199.90円														
仏国	0.5813ユーロ 73.20円																
外国平均価格	125.20円																
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">7.5mg 1錠</td> <td style="width: 35%;"></td> </tr> <tr> <td>米国（NADAC）</td> <td>7.0525ドル 782.20円※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.71732ポンド 102.60円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.5868ユーロ 199.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.5813ユーロ 73.20円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>125.20円</td> </tr> </table>		7.5mg 1錠		米国（NADAC）	7.0525ドル 782.20円※	英国	0.71732ポンド 102.60円	独国	1.5868ユーロ 199.90円	仏国	0.5813ユーロ 73.20円	外国平均価格	125.20円				
		7.5mg 1錠															
		米国（NADAC）	7.0525ドル 782.20円※														
		英国	0.71732ポンド 102.60円														
		独国	1.5868ユーロ 199.90円														
仏国	0.5813ユーロ 73.20円																
外国平均価格	125.20円																

製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日
---------	------------	-----------	------------

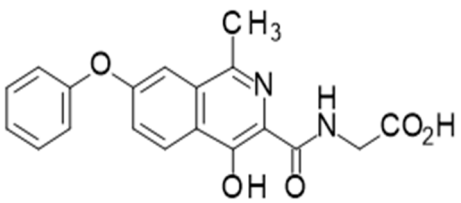
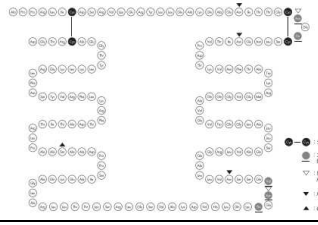
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年 10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	イバブラジン塩酸塩		ピモベンダン
	イ. 効能・効果	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。		下記の状態で、利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合 急性心不全 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合 慢性心不全 (軽症～中等症)	
	ロ. 薬理作用	HCNチャネル遮断作用		ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用/ Ca感受性増強作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ カプセル剤 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35～60%)	<p>該当する (A=35%)</p> <p>[イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b = 1 p]</p> <p>[ハ. 治療方法の改善 (効果不十分例) : ③-a = 1 p]</p> <p>本剤はHCNチャネルを阻害する新規作用機序医薬品であり、審査報告書において「心拍数を減少させる目的で投与する、新たな治療選択肢として臨床現場に提供する意義はある」とされている。また、臨床試験では、既存の薬物治療下でも安静時心拍数の高い患者に対して、心血管死又は心不全悪化による入院の発現割合を低減させることが確認されている。</p> <p>以上を踏まえ、有用性加算 (I) (A=35%) を適用することが適当と判断した。</p>			
	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 (加算適用品)				
費用対効果評価への該当性	該当する (H2)				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-4		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	ロキサデュスタット		
新薬収載希望者	アステラス製薬(株)		
販売名 (規格単位)	エベレンゾ錠20mg（20mg1錠） エベレンゾ錠50mg（50mg1錠） エベレンゾ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	透析施行中の腎性貧血		
主な用法・用量	<p>赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回50mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えないこととする。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えないこととする。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） 会社名：協和キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ネスプ注射液60μg プラシリンジ （60μg0.5mL1筒）	10,102円 （642円）
		※ 比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相試験での平均投与量を基に算出している。	
	剤形間比	グラセプターカプセル1mgとプログラフ注射液2mgの剤形間比： 0.7258	
補正加算	なし		
規格間調整	ネスプ注射液60μg プラシリンジとネスプ注射液120μg プラシリンジの規格間比：0.81732		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 387.40円 50mg1錠 819.20円 100mg1錠 1,443.50円（1日薬価：465.80円） ※算定に当たっては、本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた		
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）： 中国（2018年12月）		（ピーク時） 7年度	39千人
		予測販売金額 61.9億円	
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

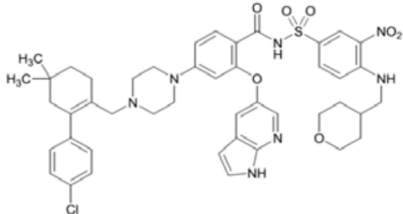
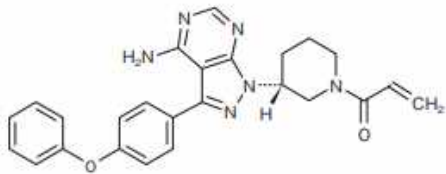
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロキサデュスタット		ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	透析施行中の腎性貧血		腎性貧血 骨髄異形成症候群に伴う貧血	
	ロ. 薬理作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 阻害作用		赤血球増加作用 (造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用)	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1週3回		注射 注射剤 (キット製品) 1週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	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	類似薬効比較方式 (I) の一日薬価合わせについて、維持量を比較する観点から、ダルベポエチン製剤と本剤を比較した第Ⅲ相試験の最終投与時 (投与23週時) の平均投与量等、維持期と考えられる投与量どうしで比較すべき。 また、剤形間比について、同じ剤形区分には剤形間比を取る適切な類似薬がないことから、剤形間比は1で計算すべき。				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和元年10月31日		
	国内長期投与試験 (本剤52週間投与) では、本剤平均投与量は投与24週以降も増減が見られ、第Ⅲ相試験の最終投与時 (投与23週時) 平均投与量が維持量を反映していることまでは評価できないことから、全期間の平均投与量を比較する方が妥当と判断した。 剤形間比について、比較薬は注射薬のキット製品のみが薬価収載されているが、同じ薬効分類番号の注射薬から剤形間比を取れて、かつ、本剤と同一の製造販売業者で後発品が収載されていないものを採用することが妥当と判断した。 →当初算定案のとおり				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-5																										
薬効分類	429 その他の腫瘍用剤（内用薬）																										
成分名	ベネトクラクス																										
新薬収載希望者	アヅヴィ合同会社																										
販売名 （規格単位）	ベネクレクスタ錠10mg（10mg1錠） ベネクレクスタ錠50mg（50mg1錠） ベネクレクスタ錠100mg（100mg1錠）																										
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）																										
主な用法・用量	通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																									
	比 較 薬	成分名：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）																									
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																								
		イムブルビカカプセル140mg ^{注）} （140mg1カプセル）	10, 134. 80円 （30, 404. 40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																										
規格間調整	スプリセル錠50mgとスプリセル錠20mgの規格間比：0. 93907																										
外国平均 価格調整	なし																										
算定薬価	10mg1錠	874. 60円																									
	50mg1錠	3, 964. 50円																									
	100mg1錠	7, 601. 10円	（1日薬価：30, 404. 40円）																								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">10mg1錠</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: center;">5.99ポンド</td> <td style="text-align: center;">856. 10円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: center;">6.74ユーロ</td> <td style="text-align: center;">849. 20円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: center;">5.51ユーロ</td> <td style="text-align: center;">693. 70円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td style="text-align: center;">799. 70円</td> </tr> </table>		10mg1錠			英国	5.99ポンド	856. 10円	独国	6.74ユーロ	849. 20円	仏国	5.51ユーロ	693. 70円	外国平均価格		799. 70円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者</td> <td style="width: 35%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">123人</td> <td style="text-align: center;">14億円</td> </tr> </table>		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	123人	14億円
10mg1錠																											
英国	5.99ポンド	856. 10円																									
独国	6.74ユーロ	849. 20円																									
仏国	5.51ユーロ	693. 70円																									
外国平均価格		799. 70円																									
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	123人	14億円																									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">50mg1錠</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: center;">21.38ポンド</td> <td style="text-align: center;">3, 057. 50円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: center;">31.34ユーロ</td> <td style="text-align: center;">3, 949. 20円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: center;">27.19ユーロ</td> <td style="text-align: center;">3, 425. 90円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td style="text-align: center;">3, 477. 60円</td> </tr> </table>		50mg1錠			英国	21.38ポンド	3, 057. 50円	独国	31.34ユーロ	3, 949. 20円	仏国	27.19ユーロ	3, 425. 90円	外国平均価格		3, 477. 60円	<p style="text-align: center;">（参考）米国（AWP）の価格</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">100mg1錠</td> <td style="width: 25%;">111.49ドル</td> <td style="width: 50%;">12, 375. 40円</td> </tr> <tr> <td>50mg1錠</td> <td style="text-align: center;">55.75ドル</td> <td style="text-align: center;">6, 188. 30円</td> </tr> <tr> <td>10mg1錠</td> <td style="text-align: center;">11.15ドル</td> <td style="text-align: center;">1, 237. 70円</td> </tr> </table>		100mg1錠	111.49ドル	12, 375. 40円	50mg1錠	55.75ドル	6, 188. 30円	10mg1錠	11.15ドル	1, 237. 70円
50mg1錠																											
英国	21.38ポンド	3, 057. 50円																									
独国	31.34ユーロ	3, 949. 20円																									
仏国	27.19ユーロ	3, 425. 90円																									
外国平均価格		3, 477. 60円																									
100mg1錠	111.49ドル	12, 375. 40円																									
50mg1錠	55.75ドル	6, 188. 30円																									
10mg1錠	11.15ドル	1, 237. 70円																									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">100mg1錠</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: center;">42.76ポンド</td> <td style="text-align: center;">6, 115. 10円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: center;">58.24ユーロ</td> <td style="text-align: center;">7, 338. 50円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: center;">49.02ユーロ</td> <td style="text-align: center;">6, 176. 90円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td style="text-align: center;">6, 543. 50円</td> </tr> </table>		100mg1錠			英国	42.76ポンド	6, 115. 10円	独国	58.24ユーロ	7, 338. 50円	仏国	49.02ユーロ	6, 176. 90円	外国平均価格		6, 543. 50円	<p>（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2015年10月）</p>										
100mg1錠																											
英国	42.76ポンド	6, 115. 10円																									
独国	58.24ユーロ	7, 338. 50円																									
仏国	49.02ユーロ	6, 176. 90円																									
外国平均価格		6, 543. 50円																									
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日																								

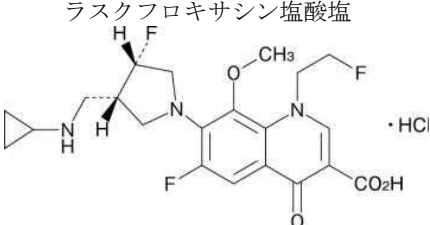
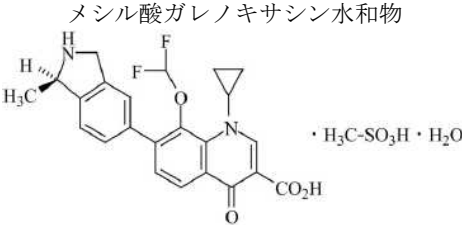
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ベネトクラクス		イブルチニブ	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)		慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	BCL-2 阻害作用		ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ カプセル 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				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-6			
薬効分類	624 合成抗菌剤（内用薬）			
成分名	ラスクフロキサシン塩酸塩			
新薬収載希望者	杏林製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ラスビック錠75mg（75mg1錠）			
効能・効果	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</p>			
主な用法・用量	通常、成人には、ラスクフロキサシンとして1回75mgを1日1回経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）		
	比較薬	直近に収載された薬理作用類似薬の一日薬価：361.40円		
		販売名（規格単位） クラビット錠500mg （500mg1錠（レボフロキサシンとして））	薬価 361.40円	
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	75mg1錠	361.40円	（1日薬価：361.40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
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年9月）		（ピーク時） 7年度	536万人	97億円
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19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	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ラスクフロキサシン塩酸塩	最類似薬 メシル酸ガレノキサシン水和物
	イ. 効能・効果	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p>〈適応菌種〉 ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌 (ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</p>
	ロ. 薬理作用	核酸 (DNA) 合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<p>ラスクフロキサシン塩酸塩</p> 	<p>メシル酸ガレノキサシン水和物</p> 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日1回</p>	<p>左に同じ 左に同じ 左に同じ</p>
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		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-注-1				
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）				
成分名	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）				
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）				
販売名 （規格単位）	ファiasp注 フレックスタッチ（300単位1キット） ファiasp注 ペンフィル（300単位1筒） ファiasp注 100単位/mL（100単位1mLバイアル）				
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病				
主な用法・用量	（フレックスタッチ/ペンフィル） 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日0.5～1.5単位/kgである。 （100単位/mLバイアル） 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日0.5～1.5単位/kgである。必要に応じポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する。また、必要に応じ静脈内注射を行う。				
算定	算定方式	別の銘柄として算定しない			
	比較薬	成分名：インスリン アスパルト（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）			
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）		
		ノボラピッド注フレックスタッチ（300単位1キット）	1,918円（639円）		
	ノボラピッド注ペンフィル（300単位1筒）	1,338円			
ノボラピッド注100単位/mL（100単位1mLバイアル）	334円				
補正加算	なし				
外国平均価格調整	なし				
算定薬価	300単位1キット	1,918円（1日薬価：639円）			
	300単位1筒	1,338円			
	100単位1mLバイアル	334円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
ファiasp注フレックスタッチ 米国（NADAC） 107.57ドル 11,940円※ 英国 6.12ポンド 875円 独国 14.14ユーロ 1,782円 仏国 7.05ユーロ 888円 外国平均価格 1,182円		予測年度	予測本剤投与患者		
		（ピーク時）		予測販売金額	
		5年度	66千人 32億円		
ファiasp注100単位/mL 米国（NADAC） 27.739ドル 3,079円※ 英国 1.408ポンド 201円 独国 3.986ユーロ 502円 仏国 1.759ユーロ 222円 外国平均価格 308円		ファiasp注ペンフィル 英国 5.66ポンド 809円 独国 13.76ユーロ 1,734円 仏国 6.03ユーロ 760円 外国平均価格： 1,101円			
		（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。			
		最初に承認された国（年月）： EU（2015年12月）			
		製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		別の銘柄として算定しない	第一回算定組織		令和元年 10月 17日
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬
	成分名	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)			左に同じ
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病			左に同じ
	ロ. 薬理作用	インスリン補充作用、インスリン受容体刺激作用/血糖降下作用			左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	インスリンアスパルト (遺伝子組換え) 			左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 毎食開始時(食事開始前の2分以内)に皮下注射、必要な場合食事開始後(食事開始から20分以内)			左に同じ 左に同じ 毎食直前(食前15分以内)に皮下注射
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				
費用対効果評価への該当性	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-注-2			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）			
販売名 （規格単位）	ブリニューラ脳室内注射液150mg（150mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	セロイドリポフスチン症2型			
主な用法・用量	通常、セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、300mgを2週間に1回、脳室内投与する。なお、患者の状態、年齢に応じて適宜減量する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	922,409円	
		営業利益	161,503円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
		流通経費	87,885円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>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）</small>	
		消費税	117,180円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（A=10%）、加算係数=0.2 （加算前） 150mg 5mL 1瓶 1,288,976円 → 1,327,645円 （加算後）		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	150mg 5mL 1瓶 1,327,645円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
150mg 5mL 1瓶 独国 12,167.81ユーロ 1,533,143円 外国平均価格 1,533,143円 （参考） 米国（AWP） 16,200ドル 1,798,200円 <small>（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均</small> <small>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 8人 5.2億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2017年4月）				
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和元年10月17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	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	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	セロイドリポフスチン症2型	
	ロ. 薬理作用	セロイドリポフスチン作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼ1酵素前駆体。 チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される544個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約66,000）。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週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%） [ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③-b=1p] ----- 本剤は、これまで有効な治療方法が存在しなかったセロイドリポフスチン症2型に対する初の薬剤であること等から、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=5%）とすることが適当と判断した。	
	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に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、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（希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

(参考) セロイドリポフスチン症 2 型の病態

セロイドリポフスチン症 2 型 (CLN2) について

- CLN2 は、ライソゾーム内の酵素であるトリペプチジルペプチターゼ 1 の遺伝的欠損により、ライソゾーム内で代謝されるべき老廃物が多く、器官で細胞内に蓄積し、進行性の神経変性を伴う疾患である。2001 年の本邦の全国調査では、セロイドリポフスチン症全病型で 21 例との報告があった。また、CLN2 を含む神経セロイドリポフスチン症遅発乳児型の発生率は、新生児 100,000 名あたり 0.46 名という旧西ドイツの報告 (Mathias et al. 1992) があった。

- 通常、2～4 歳の間には痙攣発作や運動失調、言語発達遅滞を伴い発症する。主な症状として頻繁な痙攣発作、転倒発作及びミオクローヌスが発現し、疾患の進行に伴って不可逆的に独歩、排泄及び食事摂取の能力を失うことから、基本的にすべての日常活動で介助が必要となる。
最初の症状発現時から死亡までの期間の中央値は、7.8 年という報告がある (Nickel et al. 2018)。

既存治療について

- 現状では、各症状に対する対処療法が基本であり、例えば痙攣発作には抗てんかん薬の投与が行われる。また、疾患の進行に伴い、栄養補給のために経腸栄養剤等の投与が行われる。
薬物療法に加えて、歩行機能等を維持するための理学療法や、言語機能等を維持するために音声療法も行われている。

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-注-3			
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	ブロスマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	協和キリン（株）			
販売名 （規格単位）	クリースビータ皮下注10mg（10mg 1mL 1瓶） クリースビータ皮下注20mg（20mg 1mL 1瓶） クリースビータ皮下注30mg（30mg 1mL 1瓶）			
効能・効果	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症			
主な用法・用量	<p>○FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症（腫瘍性骨軟化症を除く） 成人には、4週に1回1mg/kgを皮下投与する。症状等に応じて適宜減量する。小児には、2週に1回0.8mg/kgを皮下投与する。症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。</p> <p>○腫瘍性骨軟化症 成人には、4週に1回0.3mg/kgを皮下投与する。症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。</p>			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	111,474円	222,453円
		営業利益	19,518円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	38,949円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>
		流通経費	10,621円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>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）</small>	21,195円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>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）</small>
		消費税	14,161円	28,260円
補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（A=10%）、加算係数=1.0 （加算前）			
外国平均 価格調整	（調整前）			
算定薬価	10mg 1mL 1瓶		304,818円	
	20mg 1mL 1瓶		608,282円	
		30mg 1mL 1瓶		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10mg 1mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者	
米国（ASP）3,530.55ドル			予測販売金額	
英国 2,992.00ポンド		（ピーク時）		
独国 4,162.39ユーロ		10年度	443人	
外国平均価格			74.5億円	
20mg 1mL 1瓶		30mg 1mL 1瓶		
米国（ASP）7,061.10ドル		米国（ASP）10,591.65ドル	1,175,673円	
英国 5,984.00ポンド		英国 8,976.00ポンド	1,283,568円	
独国 8,314.65ユーロ		独国 12,466.92ユーロ	1,570,832円	
外国平均価格		外国平均価格	1,343,358円	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2018年2月）				
（注）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均				
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和元年 10月 17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ブロスマブ（遺伝子組換え）	本品と同様の効能・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	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	
	ロ. 薬理作用	抗FGF23作用	
	ハ. 組成及び化学構造	447個のアミノ酸残基からなる重鎖(γ1鎖)2分子及び213個のアミノ酸残基からなる軽鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量：約147,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回投与	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ) (35～60%)	該当する(A=45%) [イ. 新規作用機序(異なる作用点)：①-a=2p] [ロ. 高い有効性・安全性(有効性)、(ランダム化比較試験)：②-1-a、②-2-a=2p] 本剤はFGF23に結合し、血清リン濃度の低下作用を阻害することにより、血清無機リン濃度を維持し、骨軟化症に伴う症状の改善傾向を示した新規作用機序医薬品である。本剤の開発に当たって、小児でリン酸製剤等による既存の治療法と比較したランダム化非盲検比較試験が実施され、本剤群でくる病の重症度評価で有意な改善が認められたことから、有用性加算(Ⅰ)A=45%が妥当と判断した。	
	有用性加算(Ⅱ) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ) (10～20%)	該当する(A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品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、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、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：希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-注-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ネシツムマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本化薬（株）		
販売名 （規格単位）	ポートルーザ点滴静注液800mg（800mg 50mL 1瓶）		
効能・効果	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌		
主な用法・用量	ゲムシタビン及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはネシツムマブ（遺伝子組換え）として1回800mgをおよそ60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。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：パニツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ベクティビックス点滴静注100mg ^注 （100mg 5mL 1瓶）	79,165円 （16,964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	（調整前） 800mg 50mL 1瓶 178,121円	（調整後） 238,706円
	算定薬価	800mg 50mL 1瓶 238,706円（1日薬価：22,734円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国（ASP） 4,594.40ドル 509,978円 英国 1,450.00ポンド 207,350円 外国平均価格 358,664円 （注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 7年度 724人 13.8億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和元年10月 17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ネシツムマブ（遺伝子組換え）		パニツムマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌		KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
	ロ. 薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ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148,000）である。		214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子及び445個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子から構成される糖タンパク質であり、重鎖サブユニットの主成分はC末端のリジンを欠く	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射液 1、2週目は週1回、3週目は休薬		左に同じ 左に同じ 2週に1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない			
	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				
費用対効果評価への該当性	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-注-5														
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）														
成分名	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）														
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）														
販売名 （規格単位）	イスパロクト静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用1500（1,500国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付））														
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制														
主な用法・用量	本剤を添付の専用溶解液全量で溶解し、1～2mL/分で緩徐に静脈内に注射する。 通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、12歳以上の患者には、通常、1回体重1kg当たり50国際単位を4日毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50国際単位を週2回、又は1回体重1kg当たり75国際単位を週1回投与することもできる。 12歳未満の小児には、通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。なお、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50～75国際単位を週2回又は3日毎に投与することもできる。														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）													
	比較薬	過去6年間の最低一日薬価：68,732円													
	補正加算	なし													
	外国平均価格調整	なし													
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">500国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">67,436円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">1,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">124,632円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">1,500国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">178,510円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">2,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">230,339円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">3,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">329,913円</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;">（1日薬価 68,732円）</td> </tr> </table>			500国際単位1瓶（溶解液付）	67,436円	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	124,632円	1,500国際単位1瓶（溶解液付）	178,510円	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	230,339円	3,000国際単位1瓶（溶解液付）	329,913円	（1日薬価 68,732円）	
500国際単位1瓶（溶解液付）	67,436円														
1,000国際単位1瓶（溶解液付）	124,632円														
1,500国際単位1瓶（溶解液付）	178,510円														
2,000国際単位1瓶（溶解液付）	230,339円														
3,000国際単位1瓶（溶解液付）	329,913円														
（1日薬価 68,732円）															
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
なし		予測年度 （ピーク時） 6年度	予測本剤投与患者 79人	予測販売金額 18億円											
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日												

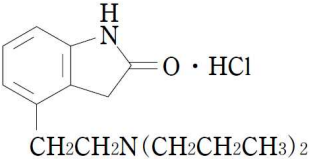
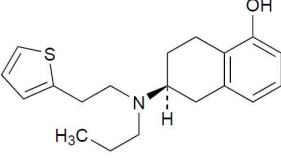
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		令和元年10月17日	
最類似薬選定の妥当性			新薬		最類似薬		
	成分名		ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)		ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)		
	イ. 効能・効果		血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制		左に同じ		
	ロ. 薬理作用		止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充		左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造		遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の修飾糖タンパク質（分子量：約216,000）であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～750番目に相当するH鎖及び1638～2332番目に相当するL鎖で構成され、H鎖の750番目のアミノ酸残基に、2本のポリエチレングリコール鎖（合計の平均分子量：約40,000）がリンカーを介して結合している。		遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の糖タンパク質（分子量：約234,000）であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～754番目に相当するH鎖及び1649～2332番目のアミノ酸に相当するL鎖で構成され、Cysに置換されたL鎖の156番目のアミノ酸残基に、ポリエチレングリコール鎖（平均分子量：約60,000）がリンカーを介して結合している。		
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 静脈内注射		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					
費用対効果評価への 該当性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-外-1																						
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (外用薬)																						
成分名	ロピニロール塩酸塩																						
新薬収載希望者	久光製薬 (株)																						
販売名 (規格単位)	ハルロピテープ8mg (8mg 1枚) ハルロピテープ16mg (16mg 1枚) ハルロピテープ24mg (24mg 1枚) ハルロピテープ32mg (32mg 1枚) ハルロピテープ40mg (40mg 1枚)																						
効能・効果	パーキンソン病																						
主な用法・用量	通常、成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。																						
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)																					
	比較薬	成分名：ロチゴチン 会社名：大塚製薬 (株)																					
		販売名 (規格単位) ニュープロパッチ18mg (18mg 1枚)	薬価 (1日薬価) 958.40円 (1,916.80円)																				
	補正加算	なし																					
	規格間比	ニュープロパッチ18mgとニュープロパッチ13.5mgの規格間比： 0.62145																					
	外国平均 価格調整	なし																					
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">8mg 1枚</td> <td style="width: 30%;">404.90円</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td>16mg 1枚</td> <td>623.00円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>24mg 1枚</td> <td>801.50円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>32mg 1枚</td> <td>958.40円</td> <td>(1日薬価：1,916.80円)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>40mg 1枚</td> <td>1,101.00円</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			8mg 1枚	404.90円			16mg 1枚	623.00円			24mg 1枚	801.50円			32mg 1枚	958.40円	(1日薬価：1,916.80円)		40mg 1枚	1,101.00円		
8mg 1枚	404.90円																						
16mg 1枚	623.00円																						
24mg 1枚	801.50円																						
32mg 1枚	958.40円	(1日薬価：1,916.80円)																					
40mg 1枚	1,101.00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) 6年度 4.4万人 83億円																					
最初に承認された国 (年月)： 日本 (2019年9月)																							
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日																				

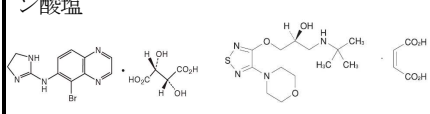
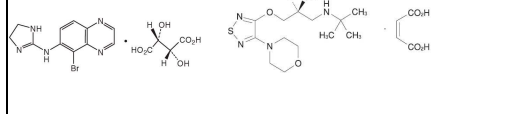
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ロピニロール塩酸塩	ロチゴチン
	イ. 効能・効果	<u>パーキンソン病</u>	・ <u>パーキンソン病</u> ・ 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)
	ロ. 薬理作用	<u>ドパミンD₂受容体刺激作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	 <chem>CCN(CC)CCc1nc2ccccc2n1.O.[Cl-]</chem>	 <chem>CCCCN(CC)CCc1sccc1[C@H]2CC[C@@H](O)C=C2</chem>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 24時間毎 貼付	<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	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-外-2		
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩		
新薬収載希望者	千寿製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アイベータ配合点眼液（1mL） （1mL中、ブリモニジン酒石酸塩を1mg、チモロールマレイン酸塩6.8mg（チモロールとして5mg）を含有）		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の0.8倍」＋「他社の後発品の最低薬価」により算定（①のみ自社品がある。）したところ、アイファガン点眼液0.1%の薬価を下回ったため、本剤の薬価はアイファガン点眼液0.1%の薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①ブリモニジン酒石酸塩、②チモロールマレイン酸塩 会社名：①千寿製薬（株）、②（株）ニッテン他6社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①アイファガン点眼液0.1% （0.1%1mL）	456.00円 （45.60円）
		②チモロール点眼液0.5%「ニッテン」、他6品目 （0.5%1mL）	81.90円 （8.20円）
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mL 456.00円（1日薬価 45.60円） （参考：アイベータ配合点眼液に対応する先発医薬品単剤2剤（アイファガン点眼液0.1%、チモプトール点眼液0.5%）の合計1日薬価 66.20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
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年9月）		（ピーク時） 10年度	19億円
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	新医療用配合剤の特例	第一回算定組織	令和元年 10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	プリモニジン酒石酸塩/ チモロールマレイン酸塩	①プリモニジン酒石酸塩 ②チモロールマレイン酸塩
	イ. 効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	①次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症 ②緑内障、高眼圧症
	ロ. 薬理作用	アドレナリン α_2 受容体刺激作用/ 交感神経 β 受容体遮断作用	①アドレナリン α_2 受容体刺激作用 ②交感神経 β 受容体遮断作用
	ハ. 組成及び化学構造	プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩 	①プリモニジン酒石酸塩②チモロールマレイン酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日2回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②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		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-外-3			
薬効分類	132 耳鼻科用剤（外用剤）			
成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	リテインパ耳科用250 μ gセット（1セット）			
効能・効果	鼓膜穿孔			
主な用法・用量	鼓膜用ゼラチンスポンジに100 μ g/mLトラフェルミン（遺伝子組換え）溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	16,710.20円	
		営業利益	2,925.80円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
		流通経費	1,592.10円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>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）</small>	
		消費税	2,122.80円	
	補正加算	有用性加算（Ⅰ）（A=35%）、市場性加算（Ⅱ）（A=5%）、 加算係数=1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> （加算前） （加算後） </div> 1セット 23,350.90円 → 32,691.30円		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1セット 32,691.30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） 7年度		8.8千人
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）	類似の効能・効果、用法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	鼓膜穿孔	
	ロ. 薬理作用	FGF受容体特異的結合作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト由来の塩基性線維芽細胞成長因子ゲノム遺伝子の発現により組換え体で産生される154個（分子量約17,000）及び153個（分子量約17,000）のアミノ酸残基からなるタンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 ゼラチンスポンジに浸潤させて留置	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～65%）	該当する（A=35%） [イ. 新規作用機序（異なる標的）：①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] 鼓膜穿孔を対象とする医薬品は薬価収載されておらず、当該効能では、本剤が新規作用機序医薬品となる。鼓膜穿孔の自然閉鎖が見込まれない患者を対象とした国内臨床試験では、鼓膜閉鎖割合が75%、聴力改善割合が100%であったことから、一定の臨床的意義はある。また、鼓膜穿孔に対する既存の手技では、侵襲性を伴うものがある一方、本剤による治療は薬剤を染みこませたゼラチンスポンジを留置する処置であり、患者にとって手術に伴う負担が減少し、利便性が高いものである。以上を踏まえ、有用性加算（Ⅰ）（A=35%）を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当する（A=5%） 薬事工業生産動態統計調査（出典：厚生労働省医政局経済課）では、本剤が含まれる薬効分類の市場規模は全体の0.38%であること、本剤の薬効分類には耳科のみを対象とした医薬品が少ないことから、市場性加算（Ⅱ）の要件を満たすと判断した。	
	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）		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

「リティンパ耳科用 250 μ g」の投与に係る技術料について

○ 準用技術

K311 鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき） 1,580 点

○ 留意事項案

「K311 鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき）」の留意事項について、以下のように加える。

トラフェルミン（遺伝子組換え）を用いた鼓膜穿孔閉鎖に当たっては、6か月以上続く鼓膜穿孔であって、自然閉鎖が見込まれない患者のうち、当該鼓膜穿孔が原因の聴力障害を来し、かつ本剤による鼓膜穿孔閉鎖によって聴力障害の改善が見込まれる者に対して実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定できる。なお、診療報酬請求に当たっては、診療報酬明細書に本剤による鼓膜穿孔閉鎖を実施する医学的必要性の症状詳記を添付すること。

※ 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について

別添 1 医科診療報酬点数表に関する事項（平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）

第 10 部手術

<通則>

第 1 節手術料に掲げられていない手術のうち、簡単な手術の手術料は算定できないが、特殊な手術（点数表にあっても、手技が従来の手術と著しく異なる場合等を含む。）の手術料は、その都度当局に内議し、最も近似する手術として準用が通知された算定方法により算定する。

例えば、従来一般的に開胸又は開腹により行われていた手術を内視鏡下において行った場合等はこれに該当する。

新薬創出等加算の平均的な加算率について

●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	令和元年度 (平成31年度)
加算率	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%	1.8%

HIF-PHD 阻害薬の収載に伴う対応について（案）

【現状・課題】

- J038 人工腎臓については、エリスロポエチン（ESA）製剤は技術料へ包括化されているが、HIF-PHD 阻害薬（ロキサデュスタット：エベレンゾ錠[※]）は内服薬のため包括されておらず、特段の対応を行わなければ、出来高で算定可能となる。
※ なお、エベレンゾ錠については ESA 製剤と有効性は非劣性と評価。
- 本年 10 月 9 日の中医協の議論において、令和 2 年度診療報酬改定では、HIF-PHD 阻害薬を用いる場合の評価について、新たな診療報酬点数の評価体系の必要性について協議が行われたところ。
- 今般、エベレンゾ錠が保険収載されることを踏まえ、本年 11 月から令和 2 年 3 月までの対応について、検討が必要。

【対応（案）】

- HIF-PHD 製剤（ロキサデュスタット：エベレンゾ錠）についても、ESA 製剤と同様とみなし、J038 人工腎臓の技術料へ包括されるものとして取り扱うこととし、出来高算定は行えないこととしてはどうか。

○ 対象となる処置

J038 人工腎臓

○ 留意事項案

「J038 人工腎臓」の留意事項について、以下のように加える。

「1」から「3」までの場合（「注13」の加算を算定する場合を含む。）には、ロキサデュスタット錠は、エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤と同様のものとみなし、その費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

「1」から「3」までの場合（「注13」の加算を算定する場合を含む。）であって、ロキサデュスタット錠を処方する場合には、院内処方を行うこと。

J038 人工腎臓

- 人工腎臓には、血液透析のほか血液濾過、血液透析濾過が含まれる。
- 「1」から「3」までの場合には、透析液(灌流液)、血液凝固阻止剤、生理食塩水、**エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤**の費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

	1. 慢性維持透析を行った場合1	2. 慢性維持透析を行った場合2	3. 慢性維持透析を行った場合3
4時間未満 (663,864回)	1,980点 (629,899回)	1,940点 (22,315回)	1,900点 (11,650回)
4時間以上 5時間未満 (2,824,947回)	2,140点 (2,688,152回)	2,100点 (95,447回)	2,055点 (41,348回)
5時間以上 (230,152回)	2,275点 (222,127回)	2,230点 (4,870回)	2,185点 (3,155回)

※ カッコ内は社会医療行為別診療統計(平成30年度6月審査分)の算定回数

- 慢性維持透析濾過(複雑なもの)を行った場合 慢性維持透析濾過加算 50点
透析液水質確保加算の施設基準を満たす保険医療機関において、透析液から分離作製した置換液を用いる血液透析濾過を行った場合に算定可能

長時間加算 150点

次に掲げる状態の患者であって、通常的人工腎臓では管理困難な兆候を有するものについて、6時間以上的人工腎臓を行った場合に算定する。

- ① 心不全兆候を認める、または血行動態の不安定な患者
- ② 適切な除水、適切な降圧薬管理、適切な塩分摂取管理を行っても高血圧状態が持続する患者
- ③ 高リン血症が持続する患者

4 その他の場合 1,580点

次の場合に算定する。

- ア 急性腎不全の患者に対して行った場合
- イ 透析導入期(1月に限る。)の患者に対して行った場合
- ウ 血液濾過又は血液透析濾過(「2」を算定する場合を除く。)を行った場合
- エ 以下の合併症又は状態を有する患者((ニ)から(ヌ)までについては入院中の患者に限る。)に対して行った場合であって、連日人工腎臓を実施する場合や半減期の短い特別な抗凝固剤を使用する場合等特別な管理を必要とする場合
 - (イ) 重大な視力障害にいたる可能性が著しく高い、進行性眼底出血(発症後2週間に限る。)、(ロ) 重篤な急性出血性合併症(頭蓋内出血、消化管出血、外傷性出血等)(発症後2週間に限る。)、(ハ) ヘパリン起因性血小板減少症、(ニ) 播種性血管内凝固症候群、(ホ) 敗血症、(ヘ) 急性膵炎、(ト) 重篤な急性肝不全、(チ) 悪性腫瘍(注射による化学療法中のものに限る。)、(リ) 自己免疫疾患の活動性が高い状態、(ヌ) 区分番号「L002」硬膜外麻酔、「L004」脊椎麻酔若しくは「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔による手術を実施した状態(手術前日から術後2週間に限る。)

腎性貧血薬（ダルベポエチンの先行品、後発品、後続品、HIF-PHD阻害薬）の比較

	先行バイオ医薬品	後発バイオ医薬品	バイオ後続品	HIF-PHD阻害薬
販売名	ネスプ注射液プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」 同BS注シリンジ「三和」 同BS注シリンジ「MYL」	エベレンゾ錠
一般名	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続1] [ダルベポエチン アルファ後続2] [ダルベポエチン アルファ後続3]	ロキサデュスタット
効能・効果	①腎性貧血 ②骨髄異形成症候群に伴う貧血	①腎性貧血	①腎性貧血	透析施行中の腎性貧血
用法・用量	①<血液透析患者> ・初回用量 略 ・維持用量 成人：週1回15～60μgを静脈内投与（週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回30～120μgも可） 小児：週1回5～60μgを静脈内投与する。（週1回投与で貧血改善が維持されている場合には2週に1回10～120μgも可） いずれの場合も、最高投与量は、1回180μg <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 略 ② 略			①エリスロポエチン製剤（ESA）で未治療の場合 成人：1回50mgを開始用量とし、週3回経口投与。（最高用量は1回3.0mg/Kg） ②ESAから切り替える場合 成人：1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与。（最高用量は1回3.0mg/Kg）
薬価	5μg 1,204円 10μg 2,195 15μg 3,123円 20μg 3,957円 30μg 5,746円 40μg 7,019円 60μg 10,102円 120μg 17,801円 180μg 24,864円 (1日薬価：642円※)	5μg 826円 10μg 1,459円 15μg 2,032円 20μg 2,573円 30μg 3,586円 40μg 4,539円 60μg 6,327円 120μg 11,162円 180μg 15,560円 (1日薬価：402円※)	(現時点で未収載)	20mg 387.40円 50mg 819.20円 100mg 1,443.50円 (1日薬価：465.80円※)
製造販売業者	協和キリン（株）	協和キリンフロンティア（株）	後続1：JCRファーマ（株） 後続2：（株）三和化学研究所 後続3：マイランEPD（同）	アステラス製薬（株）

※ エベレンゾ錠の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づき1日薬価を算出

○ 令和元年9月、ESA製剤とは別の機序による、新たな腎性貧血治療薬であるHIF-PHD阻害薬^(※1)の薬事承認がされたところ。

(※1) HIF-PHD (低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 Hypoxia inducible factor prolyl hydroxylase) 阻害薬 (ロキサデュスタット)

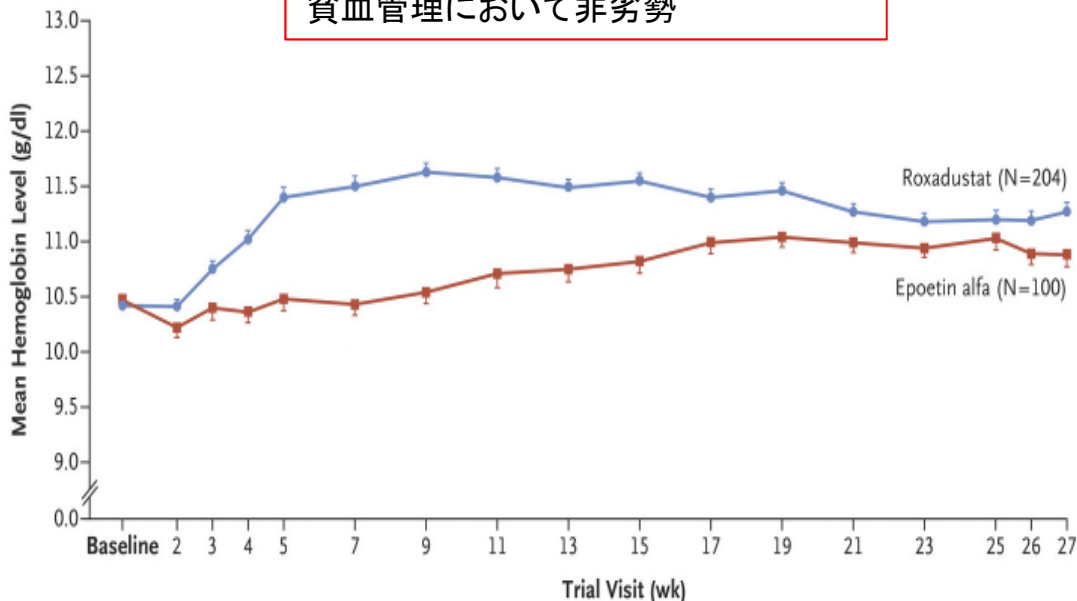
○ 血液透析患者の腎性貧血管理において、ESA抵抗性等によってESA製剤よりもHIF-PHD阻害薬の方が適切である症例も一定数存在すると考えられる。

○ 現行の評価ではESA製剤は人工腎臓の点数に包括されることになるが、HIF-PHD阻害薬は経口内服薬であることから、院外処方した際の手続きが煩雑になる等のおそれがあり、腎性貧血治療にHIF-PHD阻害薬を用いる場合の新たな評価体系が必要と考えられる。

○ また、療養病棟入院料等の処置や薬剤料等が包括される入院料を算定する病棟においては、人工腎臓を出来高で算定できることを踏まえ、HIF-PHD阻害薬の取扱をあわせて検討する必要がある。

<透析患者におけるロキサデュスタット (HIF-PHD阻害薬) とESA製剤との貧血管理 (ヘモグロビン値) の比較>

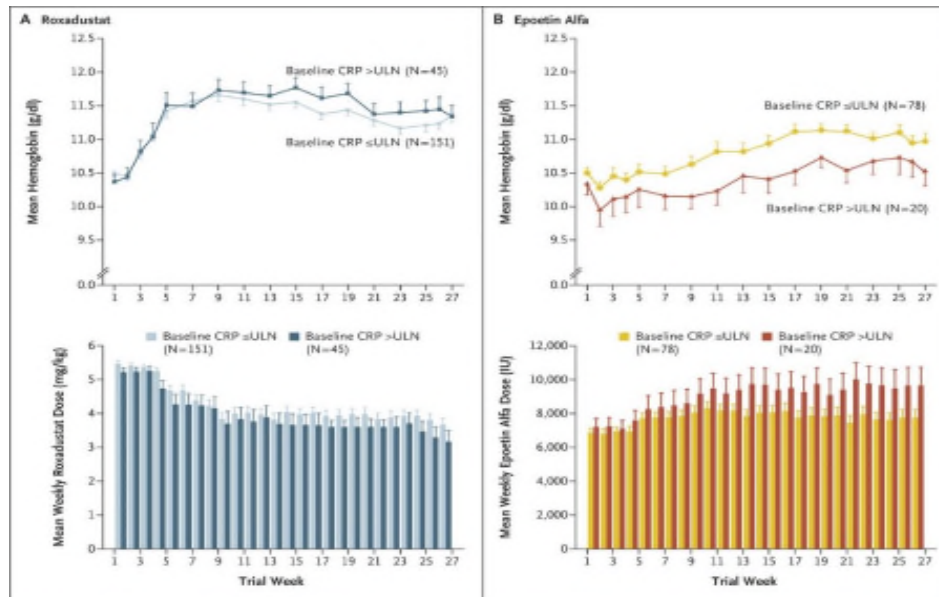
A Hemoglobin



ロキサデュスタットはESA製剤と比較し、貧血管理において非劣勢

N Chen et al. N Engl J Med 2019;381:1011-1022.

炎症状態 (ESA抵抗性) ではESA製剤の反応性が低下するが、ロキサデュスタットは炎症の有無で反応性に変化は認めない。



(参考) 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）の評価に係る論点

【論点】

- 腎性貧血治療に係る評価について、ESA製剤のバイオ後続品等の実勢価格も踏まえた評価の見直しを行うとともに、HIF-PHD阻害薬を用いる場合の評価については、HIF-PHD阻害薬の有用性や薬価等を踏まえ、新たな診療報酬点数の評価体系を設けることについて、どのように考えるか。併せて、療養病棟入院料等については、人工腎臓が出来高で算定できることを踏まえ、HIF-PHD阻害薬が出来高で算定できることとしてはどうか。
- 人工腎臓等の評価について、日本における腎移植の現状を踏まえ、慢性腎臓病の患者に対し、移植を含めた腎代替療法に関する情報提供をより推進するという観点から評価を見直すことについて、どのように考えるか。
- 腹膜透析患者が血液透析の併用を行う場合の評価について、患者の利便性や臨床実態を踏まえ、自施設以外でも血液透析が実施可能となるよう要件等を見直すことについて、どのように考えるか。
- バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について、多くが外来で実施されている状況や短時間で可能な手技であり、局所麻酔で可能な手技であることを踏まえ、他の手技との難易度や緊急性等との比較の観点から、適切な評価とすることについて、どのように考えるか。一方、シャントの狭窄・閉塞を繰り返す透析患者が一部存在することや他施設も含めた管理が行われている実態を踏まえ、算定要件を見直すことについて、どのように考えるか。

市場拡大再算定の特例品目について

- 平成 30 年度の薬価制度の抜本改革において、効能変更等が承認された既収載品及び 2 年度目以降の予想販売額が一定額（原価計算方式で算定された品目では 100 億円以上、それ以外では 150 億円以上）を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年 4 回）を活用して、薬価を見直すこととされた。
- 今般、キイトルーダ点滴静注について、NDB データ（6 月診療分）を活用した結果、市場拡大再算定の特例の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

《薬価算定組織 第 1 回令和元年 10 月 17 日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		再算定の理由	適用日
1	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマ ブ（遺伝子組換え）	MSD 株式会社	20mg0.8mL1 瓶 100mg4mL1 瓶	76,491 円 371,352 円	63,077 円 306,231 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場拡大再算定の特例の要件に該当（※ 1）	令和 2 年 2 月 1 日 （※ 2）

※ 1 本品は平成 29 年 2 月に薬価収載されており、収載から 10 年を経過していない。また、NDB データに基づく検討を行ったところ、年間販売額が 1,000 億円超かつ、基準年間販売額の 1.5 倍超という要件に該当すると判断した。

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

	成分数	品目数
注射薬	1	2
計	1	2

市場拡大再算定の特例の要件について

薬価算定の基準について（令和元年8月19日保発0819第2号）（抄）

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

（2）市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定する。また、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）のいずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額が1,500億円を超え、基準年間販売額の1.3倍以上となるもの

（ロ）年間販売額が1,000億円を超え、基準年間販売額の1.5倍以上となるもの

（（イ）を除く。）

4 薬価改定の際以外の再算定

効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品及び薬価収載時に2年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあっては100億円以上、それ以外の品目にあっては150億円以上であるもののうち、本節1又は3に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年4回、薬価を改定する。ただし、1に該当する品目については、1（1）ハの150億円及び100億円とあるのは、いずれも350億円と読み替えて適用する。

薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。

イ 薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を改定前薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。

ロ 薬価改定（再算定が行われたものを除く。）が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

第 3 章第 7 節 2 の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

(2) 年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、(1) については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、(2) については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第 3 章第 3 節 (1) ①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合又は市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、該当する要件ごとに有用性加算 (II) の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

四半期再算定のスケジュールイメージ

中医協 薬 - 3
29. 12. 20

薬価本調査ありの場合				薬価本調査なしの場合					
	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分		⑤12月診療分	⑥3月診療分	⑦6月診療分	⑧**9月診療分
12月	12月診療分				12月	12月診療分			
1月					1月				
2月					2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分			3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織				4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定				5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分		6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織			7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定			8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査*	9月			(中旬) データ抽出	9月診療分
10月			薬価算定組織		10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協 薬価見直し決定		11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月					12月				(中旬) データ抽出
1月					1月				薬価算定組織
2月			施行		2月			施行	中医協 薬価見直し決定
3月					3月				
4月				施行	4月				
5月					5月				施行

令和元年 11 月薬価収載予定の新薬のうち 14日ルールの特例的な取扱いをすることについて（案）

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成22年10月27日中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について特例的な取扱いをすることとされており、以下の品目については、その特例的な取扱いを適用してはどうか。

1. 「アイベータ配合点眼液」について

別添のとおり、14日ルールの制限を外すものの条件を満たすことから、特例的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

令和元年11月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
1	外用	アイベータ配合点眼液 (千寿製薬(株))	プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日2回点眼する。	アイファガン点眼液0.1% (平成24年1月)	プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼する。
			チモロールマレイン酸塩			チモプトール点眼液0.25% チモプトール点眼液0.5% (昭和56年6月)	チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症	

※アイベータ配合点眼液は、1mL中 プリモニジン酒石酸塩を1mg、チモロールマレイン酸塩を6.8mg(チモロールとして5mg)を含有する。

※いずれも効能・効果に「緑内障、高眼圧症」を含み、「プリモニジン酒石酸塩及びチモロールマレイン酸塩」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
 - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
 - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

D P Cにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和元年8月22日、9月20日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、令和元年8月1日に公知申請が受理された医薬品並びに令和元年11月19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(参考)(A×B)	
一変	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	15mg1錠（トリフルリジン相当量） 20mg1錠（トリフルリジン相当量）	2,522.7円 3,384.5円	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌	通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次の基準量とし（トリフルリジンとして約3.5mg/m ² /回）、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返し返したのち14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。	8,429.9円/回	060020 胃の悪性腫瘍				
								060020xx99x2xx	2546	20.00回	168,598円	127,802円
								060020xx99x30x	2547	12.00回	101,159円	60,924円
								060020xx99x31x	2548	20.00回	168,598円	167,006円
								060020xx97x2xx	2559	40.00回	337,196円	225,983円
								060020xx97x30x	2560	20.00回	168,598円	151,005円
								060020xx04x3xx	2571	20.00回	168,598円	65,244円
								060020xx03x3xx	2574	24.00回	202,318円	139,335円
060020xx02x3xx	2581	36.00回	303,476円	165,745円								
060020xx01x3xx	2584	40.00回	337,196円	299,004円								
一変	アフィニトール錠2.5mg アフィニトール錠5mg アフィニトール分散錠2mg アフィニトール分散錠3mg	エベロリムス	2.5mg1錠 5mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	5,472.8円 10,603.0円 4,327.9円 6,333.5円	結節性硬化症	成人の結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫の場合 通常、エベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。 上記以外の場合 通常、エベロリムスとして3.0mg/m ² を1日1回経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。	21,206.0円/回	080180 母斑、母斑症				
								080180xx99xxxx	3245	4.00回	84,824円	4,110円
								080180xx970xxx	3246	5.00回	106,030円	1,943円
								080180xx971xxx	3247	6.00回	127,236円	3,456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(参考)(A×B)	
一変	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物/ビブレントスビル	1錠	18,457.5円	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	○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎の場合 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びビブレントスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型代償性肝硬変の場合 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びビブレントスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。	55,372.5円/回	060295 慢性C型肝炎				
								060295xx99x00x	2913	9.00回	498,353円	26,248円
								060295xx99x01x	2914	18.00回	996,705円	80,359円
								060295xx97x0xx	2915	23.00回	1,273,568円	127,559円
一変	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	52,262円 187,970円	多発性骨髄腫	通常、成人にはダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。 ボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾロン併用の場合：1週間間隔(1~6週目)、3週間間隔(7~54週目)及び4週間間隔(55週目以降)	375,940円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x5xx	3877	4.00回	2,348,260円	1,140,303円
								130040xx97x50x	3885	7.00回	3,898,331円	1,604,228円
								130040xx97x51x	3886	8.00回	4,556,694円	2,714,563円
一変	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	3mg1瓶	139,827円	多発性骨髄腫	通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² (体表面積)を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。 A法： 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間(1、4、8、11日目)投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間で1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間(1、8日目)投与し、13日間休薬(9~21日目)する。この3週間で1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。	139,827円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x5xx	3877	6.00回	2,348,260円	1,140,303円
								130040xx97x50x	3885	9.00回	3,898,331円	1,604,228円
								130040xx97x51x	3886	11.00回	4,556,694円	2,714,563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(参考)(A×B)	
一変	ベンリスタ点滴静注用120mg ベンリスタ点滴静注用400mg	ベリムマブ(遺伝子組換え)	120mg1瓶 400mg1瓶	15,689円 51,175円	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	通常、成人及び5歳以上の小児にはベリムマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。	47,067円/回	070560	重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患			
								070560xx99x00x	3175	2.00回	94,134円	50,659円
								070560xx99x01x	3176	3.00回	141,201円	108,140円
								070560xx97x00x	3182	3.00回	141,201円	119,648円
一変	アブラキサン点滴静注用100mg	バクリタキセル	100mg1瓶	49,621円	乳癌	乳癌にはA法又はE法を使用する。 E法：アテゾリズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはバクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² (体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。	99,242円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010	乳房の悪性腫瘍			
								090010xx99x6xx	3271	1.00回	548,095円	200,541円
								090010xx01x6xx	3290	3.00回	1,195,432円	164,984円
新薬(5)	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	ベネトクラクス	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	874.6円 3,964.5円 7,601.1円	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(リンパ球性リンパ腫を含む)	通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(第1週目)1,749.2円/回 (第2週目)3,964.5円/回 (第3週目)7,601.1円/回 (第4週目)15,202.2円/回 (第5週目以降)30,404.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030	非ホジキンリンパ腫			
								130030xx99x2xx	3852	32.00回	321,237円	138,239円
								130030xx97x2xx	3865	68.00回	1,782,593円	947,712円
								130030xx97x3xx	3866	39.00回	717,466円	687,743円
新薬(9)	クリースピータ皮下注10mg クリースピータ皮下注20mg クリースピータ皮下注30mg	プロスマブ(遺伝子組換え)	10mg1mL1瓶 20mg1mL1瓶 30mg1mL1瓶	304,818円 608,282円 911,812円	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	〈FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症(腫瘍性骨軟化症を除く)〉 通常、成人には、プロスマブ(遺伝子組換え)として4週に1回1mg/kgを皮下投与する。ただし、1回投与量は90mgを超えないこと。血清リン濃度、症状等に応じて適宜減量する。 通常、小児には、プロスマブ(遺伝子組換え)として2週に1回0.8mg/kgを皮下投与する。血清リン濃度、症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。ただし、1回投与量は90mgを超えないこと。 〈腫瘍性骨軟化症〉 通常、成人には、プロスマブ(遺伝子組換え)として4週に1回0.3mg/kgを皮下投与する。血清リン濃度、症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。	608,282円/回	071030	その他の筋骨格系・結合組織の疾患			
								071030xx99xxxx	3207	1.00回	608,282円	10,770円
								071030xx97xxxx	3208	1.00回	608,282円	44,800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(参考)(A×B)	
新薬(10)	ポートラーザ点滴静注液800mg	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	800mg50mL1瓶	238,706円	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	ゲムシタビン及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはネシツムマブ(遺伝子組換え)として1回800mgをおよそ60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	238,706円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1965	4.00回	1,008,820円	211,337円
								040040xx99040x	1966	2.00回	504,410円	103,671円
								040040xx99041x	1967	2.00回	504,410円	164,004円
								040040xx9905xx	1968	2.00回	504,410円	274,461円
								040040xx99070x	1970	2.00回	504,410円	418,577円
								040040xx99071x	1971	2.00回	504,410円	447,815円
								040040xx9913xx	1976	5.00回	1,265,864円	296,646円
								040040xx9914xx	1977	3.00回	761,454円	199,892円
								040040xx99150x	1978	4.00回	1,008,820円	376,216円
								040040xx99151x	1979	5.00回	1,265,864円	445,178円
								040040xx9916xx	1980	4.00回	1,008,820円	979,906円
								040040xx9917xx	1981	4.00回	1,008,820円	708,170円
								040040xx9918xx	1982	4.00回	1,008,820円	909,002円
								040040xx97x3xx	1987	6.00回	1,513,230円	420,029円
								040040xx97x4xx	1988	3.00回	761,454円	225,055円
								040040xx97x5xx	1989	4.00回	1,008,820円	465,656円
040040xx97x70x	1991	4.00回	1,008,820円	549,676円								
040040xx97x71x	1992	5.00回	1,265,864円	831,226円								
新薬(14)	リティンバ耳科用250μgセット	トラフェルミン(遺伝子組換え)	1セット	32,691.3円	鼓膜穿孔	鼓膜用ゼラチンスポンジに100μg/mlトラフェルミン(遺伝子組換え)溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。	32,691.3円/回	030440 慢性化膿性中耳炎・中耳真珠腫 030460 中耳・乳棘突起の障害 160440 外耳・中耳損傷(異物を含む。)				
								030440xx99xxxx	1936	1.00回	32,691.3円	12,278円
								030440xx97xxxx	1937	1.00回	32,691.3円	17,720円
								030440xx02xxxx	1938	1.00回	32,691.3円	3,420円
								030440xx01xxxx	1939	1.00回	32,691.3円	9,403円
								030460xx99xxxx	1942	1.00回	32,691.3円	10,244円
								030460xx97xxxx	1943	1.00回	32,691.3円	7,870円
								030460xx01xxxx	1944	1.00回	32,691.3円	8,073円
								160440xxxxxxxx	4131	1.00回	32,691.3円	2,652円

3 令和元年11月19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 (5)	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	ベネトクラク ス	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	874.6円 3,964.5円 7,601.1円	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(第1週目) 1,749.2円/回 (第2週目) 3,964.5円/回 (第3週目) 7,601.1円/回 (第4週目) 15,202.2円/回 (第5週目以降) 30,404.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「イブルチニブ」であったことから、130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患 の「イブルチニブ」による分岐に反映させる。

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

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

【高額薬剤告示への追加】

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

【定義告示への追加】

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

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品の バイオ後続品の取扱いについて（案）

1. 背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年5月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。
- 令和元年9月に薬事承認された、骨粗鬆症治療剤である「テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1]」は、先行バイオ医薬品「テリパラチド（遺伝子組換え）」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（1）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	フォルテオ皮下注キット 600 μ g	テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g「モチダ」
成分名	テリパラチド（遺伝子組換え）	テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1]
効能効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	左に同じ
薬理作用	主として前駆細胞から骨芽細胞への分化促進及び骨芽細胞のアポトーシス抑制により、骨梁並びに皮質骨の内膜及び外膜面において骨芽細胞機能が活性化され、破骨細胞機能を上回るため、骨新生が誘発される。	左に同じ
構造	34個のアミノ酸で構成されるポリペプチド	左に同じ
用法用量	通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）として20 μ gを皮下に注射する。なお、本剤の投与は24ヵ月までとすること。	通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1]として20 μ gを皮下に注射する。なお、本剤の投与は24ヵ月までとすること。
主な副作用	悪心、上腹部痛、頭痛、血中尿酸上昇、高尿酸血症、ALP上昇、血中クレアチニン上昇、血中尿素上昇 等	左に同じ
製造販売業者	日本イーライリリー株式会社	持田製薬株式会社

（2）バイオ後続品の治験成績等

- テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1]（本剤）の治験成績
 - 1) 閉経前健康成人女性を対象とした生物学的同等性試験（症例数：51例）により、本剤と FORSTEO（欧州で承認されたテリパラチド（遺伝子組換え製剤））の同等性が確認された。

- 2) 骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験(250例)により、本剤とフォルテオ皮下注キット600 μ g(先行バイオ医薬品)の有効性(投与開始後52週時の腰椎(L2~L4)骨密度変化率)の同等性が確認された。
また、副作用発現率は、本剤47.2%、フォルテオ皮下注キット600 μ g(先行バイオ医薬品)45.6%であった。

(3) 先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

1) 承認状況

平成22年 薬事承認

平成22年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

2) フォルテオ皮下注キット600 μ g(先行バイオ医薬品)の製造販売後の安全性

特定使用成績調査における安全性解析対象例1,847例について、副作用発現症例率は7.58%(140/1847例)であった。4例以上に発現した副作用は、高尿酸血症、悪心、浮動性めまい、頭痛、血中アルカリホスファターゼ増加、動悸、高カルシウム血症、発疹、食欲減退及び腎機能障害であった。承認審査時に検討された安全性の懸念点については、骨肉腫の報告はなく、胃腸障害、高カルシウム血症、心血管系障害、高尿酸血症及び腎結石症については、承認時までの臨床試験で得られた知見を超えるものではなかった。

2. 対応案

以上から、テリパラチド(遺伝子組換え)[テリパラチド後続1]については、先行品と比較して、効能・効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

(参考) 在宅自己注射に関連する告示及び通知等 (抜粋)

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

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

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

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

三～七 (略)

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

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

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

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

四～八 (略)

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

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液 (在宅血液透析を行っている患者 (以下「在宅血液透析患者」という。)) に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤 (在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水 (在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジン₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水 (本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤
二 （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

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

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

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤

アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤

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

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

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

◎ 在宅自己注射に使用する薬剤に関する通知の例

「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」（保医発0924第1号 平成22年9月24日）

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(2) エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL

- ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他のリウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。
- ② 本製剤はエタネルセプト製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年 8 月 24 日
中央社会保険医療協議会 総会
承 認
平成 30 年 5 月 23 日
改 正 案 承 認

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

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

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

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

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

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

① 自己注射の安全性の確認

② 自己注射の対象となる患者の要件

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

④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

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

(2) バイオ後続品の追加

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

(3) 既存の対象薬剤の再評価

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

2 対象への追加時期

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

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

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

3 その他

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

(2) 本運用基準は、平成30年5月23日より適用する。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品の バイオ後続品の取扱いについて（案）

1. 背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年5月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。

- 平成31年3月に薬事承認された、完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤である「エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2]」は、先行バイオ医薬品「エタネルセプト（遺伝子組換え）」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（1）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①エンブレル皮下注用 10mg ②エンブレル皮下注用 25mg ③エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL ④エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL ⑤エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL ⑥エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL	①エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL「日医工」 ②エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL「日医工」 ③エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「日医工」 ④エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL「日医工」
成分名	エタネルセプト（遺伝子組換え）	エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2]
効能効果	①、② 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ③、④、⑤、⑥ 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	①、② 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ③、④ 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
薬理作用	過剰に産生されたTNF α 及びLT α にヒト腫瘍壊死因子 II 型受容体（TNFR-II）部分が結合し、細胞表面のTNF受容体との結合を阻害することで、抗リウマチ作用・抗炎症作用を発揮する。	左に同じ
構造	チャイニーズハムスター卵巣細胞（CHO）を利用した遺伝子組換えにより産生された、ヒトIgG1のFc領域と分子量75kDa（p75）のTNFR-IIの細胞外ドメインのサブユニット二量体からなる糖タンパク質。分子量約150,000、総アミノ酸数934個。	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
用法 用量	<p>①、② ＜関節リウマチ＞ 本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。 ＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞ 本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、通常、小児にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として 0.2～0.4mg/kg を 1 日 1 回、週に 2 回、皮下注射する。（小児の 1 回投与量は成人の標準用量（1 回 25mg）を上限とすること）</p> <p>③、④、⑤、⑥ 本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。</p>	<p>①、② ＜関節リウマチ＞ 本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 2] として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。 ＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞ 本剤を、通常、小児にはエタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 2] として 0.2～0.4mg/kg を 1 日 1 回、週に 2 回、皮下注射する。（小児の 1 回投与量は成人の標準用量（1 回 25mg）を上限とすること）</p> <p>③、④ 本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 2] として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。</p>
主な副作用	感染症、注射部位反応、肝機能検査値上昇 等	左に同じ
製造販売業者	ファイザー株式会社	共和薬品工業株式会社

（２）バイオ後続品の治験成績等

○ エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2]（本剤）の治験成績

- 日本人健康成人男子を対象とした国内第Ⅰ相試験（症例数：60例）により、本剤とエンブレル（先行バイオ医薬品）の薬物動態の同等性が確認された。
- 関節リウマチ患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（517例、日本人260例）により、本剤とエンブレル（先行バイオ医薬品）の有効性（投与開始後24週時のACR20改善率）の同等性が確認された。
また、副作用発現率は、本剤25.9%、エンブレル（先行バイオ医薬品）42.5%であった。

（３）先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

1) 承認状況

平成17年 薬事承認

平成18年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

2) エンブレル（先行バイオ医薬品）の製造販売後における自己投与時の安全性

使用成績調査における安全性解析対象例13,983例のうち、自己投与例は7,768例、非自己投与例は6,215例であり、副作用発現率は自己投与例と非自己投与例とで同程度であり、特段の問題は認められなかった。

2. 対応案

以上から、エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2]については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

(参考) 在宅自己注射に関連する告示及び通知等 (抜粋)

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

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

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

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

三～七 (略)

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

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

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

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

四～八 (略)

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

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジンI₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水(本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリスマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤

二 （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

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

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

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリスマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤

アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤

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

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

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

◎ 在宅自己注射に使用する薬剤に関する通知の例

「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」（保医発0924第1号 平成22年9月24日）

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(2) エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL

- ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他のリウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。
- ② 本製剤はエタネルセプト製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

最適使用推進ガイドライン
オマリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：ゾレア皮下注用 **75 mg**、ゾレア皮下注用 **150 mg**、ゾレア
皮下注 **75 mg** シリンジ、ゾレア皮下注 **150 mg** シリンジ）

～季節性アレルギー性鼻炎～

令和元年 11 月
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P4
3. 臨床成績	P5
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

医薬品の有効性・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、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切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。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積されるまでの間、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、以下の医薬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、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会、一般社団法人日本アレルギー学会、一般社団法人日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会及び一般社団法人日本臨床内科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ゾレア皮下注用 75 mg、ゾレア皮下注用 150 mg、ゾレア皮下注 75 mg シリンジ、ゾレア皮下注 150 mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）

対象となる用法及び用量：通常、成人及び 12 歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 75～600 mg を 2 又は 4 週間毎に皮下に注射する。1 回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。

投与量換算表（1 回投与量）

4 週間毎投与

投与前の血清中総 IgE 濃度 (IU/mL)	体重 (kg)									
	≥20 ～25	>25 ～30	>30 ～40	>40 ～50	>50 ～60	>60 ～70	>70 ～80	>80 ～90	>90 ～125	>125 ～150
≥30～100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
>100～200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg
>200～300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	
>300～400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg		
>400～500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg				
>500～600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg					
>600～700	300 mg		450 mg	600 mg						
>700～800										
>800～900										
>900～1,000										
>1,000～1,100										
>1,100～1,200										
>1,200～1,300										
>1,300～1,500										

4週間毎投与の表に該当しない場合には
2週間毎投与の表に従い投与すること

2 週間毎投与

投与前の 血清中総 IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)										
	≥20 ~ 25	>25 ~ 30	>30 ~ 40	>40 ~ 50	>50 ~ 60	>60 ~ 70	>70 ~ 80	>80 ~ 90	>90 ~ 125	>125 ~ 150	
≥30~100	2週間毎投与の表に該当しない場合には 4週間毎投与の表に従い投与すること										
>100~200											
>200~300											
>300~400											
>400~500											
>500~600					375 mg		375 mg		450 mg		
>600~700	225 mg				375 mg		450mg		525mg		
>700~800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450mg	450mg	525mg	600mg			
>800~900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450mg	525mg	600mg				
>900~ 1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450mg	525mg	600mg					
>1,000~ 1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450mg	600mg						投与不可
>1,100~ 1,200	300 mg	300 mg	450mg	525mg	600mg						
>1,200~ 1,300	300 mg	375 mg	450mg	525mg							
>1,300~ 1,500	300 mg	375 mg	525mg	600mg							

投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である 0.008 mg/kg/ [IU/mL] 以上（2 週間間隔皮下投与時）又は 0.016 mg/kg/ [IU/mL] 以上（4 週間間隔皮下投与時）となるよう投与量が設定されている。

製造販売業者：ノバルティスファーマ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

ゾレア皮下注用 75 mg、同皮下注用 150 mg、同皮下注 75 mg シリンジ、同皮下注 150 mg シリンジ（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、米国 Genentech, Inc.により創作されたヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体である。

本剤は、血清中の遊離 IgE の定常領域にある Cε3 部位に結合し、肥満細胞、好塩基球等の表面に発現している高親和性 IgE 受容体と IgE との結合を阻害することにより、肥満細胞、好塩基球等の活性化を調節し、アレルギー反応を抑制すると考えられている。季節性アレルギー性鼻炎は IgE が関与する I 型アレルギー疾患であることから、本剤が季節性アレルギー性鼻炎に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）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Ⅲ相試験（F1301 試験）

【試験の概要】

前スギ花粉シーズンに既存治療で鼻症状が効果不十分であった 12 歳以上のスギ花粉症患者（目標例数 346 例〔本剤群 173 例、プラセボ群 173 例〕）を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が関東地方（東京都、神奈川県、埼玉県及び千葉県）で実施された。

用法・用量は、フェキソフェナジン塩酸塩¹⁾併用下、ベースライン時の血清中総 IgE 濃度及び体重による投与量換算表に基づき、本剤 75～600 mg 又はプラセボを 2 又は 4 週間隔で 12 週間皮下投与することと設定され、2018 年 3 月 5 日～4 月 1 日の期間はフルチカゾンプロピオン酸エステル²⁾を症状によらず併用することと設定された。また、治験薬及び併用薬の使用によっても鼻閉スコア（Nasal Symptom Score³⁾の構成要素）が 2 点以上の場合にトラマゾリン塩酸塩が、Ocular Symptom Score⁴⁾の構成要素のいずれかが 2 点以上の場合にレボカバスチン塩酸塩が、それぞれレスキュー薬として使用可能とされた。

有効性の主要評価項目は、症状ピーク期⁵⁾における Nasal Symptom Score と設定された。

¹⁾ 1 回 60 mg を 1 日 2 回経口投与することとされた。

²⁾ 1 回各鼻腔に 1 噴霧（15 歳以上 75 歳未満は 50 µg、12 歳以上 15 歳未満は 25 µg）を 1 日 2 回投与することとされた。

³⁾ 被験者が以下に従い記録したスコア（鼻アレルギー診療ガイドライン 2016 年版より一部改変）の合計値。各期間におけるスコアは、期間中のスコアの和を記録がある日数で除した平均値とされた。

点数	4	3	2	1	0
くしゃみ発作 (1 日のくしゃみ発作回数)	21 回以上	20～11 回	10～6 回	5～1 回	0 回
鼻汁 (1 日の擤鼻回数)	21 回以上	20～11 回	10～6 回	5～1 回	0 回
鼻閉	1 日中完全につまっている	鼻閉が非常に強く、口呼吸が 1 日のうち、かなりの時間あり	鼻閉が強く、口呼吸が 1 日のうち、ときどきあり	口呼吸はまったくないが鼻閉あり	なし

⁴⁾ 被験者が以下に従い記録したスコアの合計値。各期間におけるスコアは、期間中のスコアの和を記録がある日数で除した平均値とされた。

点数	4	3	2	1	0
眼のかゆみ	3 点より程度が重い	たびたび眼をこする	ときに眼をこする	眼をこするほどではない	なし
涙目	3 点より程度が重い	たびたび涙をふく	ときに涙をふく	涙をふくほどではない	なし

⁵⁾ フルチカゾンプロピオン酸エステルの併用期間の 70%以上を含む、又は症状ピーク期の 70%以上がフルチカゾンプロピオン酸エステル併用期間を含む、のいずれかを満たす、Nasal Symptom Score の 1 日平均値の累計が最大となる 3 週間以上の最短期間と定義され、治験依頼者によるデータベース固定前の盲検下での検討により、2018 年 2 月 23 日～3 月 24 日の 30 日間とされた。

対象となる患者は、前スギ花粉シーズンに既存治療で鼻症状が効果不十分であった 12 歳以上のスギ花粉症患者で、以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 2016 年及び 2017 年のスギ花粉シーズンに鼻噴霧用ステロイド薬に加え、第 2 世代抗ヒスタミン薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬及びプロスタグランジン D₂・トロンボキサン A₂ 受容体拮抗薬のうち 1 剤以上の治療を受けたことが診療記録又はお薬手帳の記録により確認された
- 2017 年のスギ花粉シーズンに上述した治療によってもコントロール不十分な鼻症状⁶⁾が 1 週間以上持続したことが被験者に対する質問票により確認された
- 関東地方におけるスギ花粉初観測日 (2018 年 1 月 2 日) から治験薬投与開始までの間に、鼻症状 (くしゃみ、鼻汁又は鼻閉) 又は眼症状 (眼のかゆみ又は涙目) を発現した日が 2 日以上、又は鼻症状及び眼症状を発現した日が 1 日以上認められた
- 血清中スギ花粉特異的 IgE 濃度のスコア⁷⁾が 3 点以上

【結果】

(有効性)

主要評価項目である症状ピーク期における Nasal Symptom Score は表 1 のとおりであった。主要評価項目における主要な解析対象集団は、FAS のうち症状ピーク期の Nasal Symptom Score の記録日数が 50% 以上であった集団とされ、当該集団におけるプラセボ群と本剤群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検証された。また、その他の鼻症状、眼症状及び QOL 等の有効性評価項目について、プラセボ群と比較して本剤群で改善する傾向が認められた (表 2)。

表 1 症状ピーク期における Nasal Symptom Score (FAS のうち症状ピーク期の Nasal Symptom Score の記録日数が 50% 以上の集団)

	本剤群	プラセボ群
Nasal Symptom Score	3.65 ± 1.56 (158)	4.70 ± 2.18 (174)
プラセボ群との差 ^{a)}	-1.03	
[95% CI] ^{a)}	[-1.44, -0.62]	
p 値 ^{a)b)}	p<0.001	

投与群：平均値±標準偏差 (例数)、プラセボ群との差：最小二乗平均値

a) 投与群、年齢 (12 歳以上 15 歳未満、15 歳以上 75 歳未満)、投与間隔 (2 週間隔投与、4 週間隔投与)、通年性アレルギー性鼻炎の合併の有無及び治験薬投与開始時のスギ花粉症症状の有無を共変量とした分散分析モデル

b) 有意水準両側 5%

⁶⁾ くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、そのうち 1 つ以上の症状スコアが 3 点以上

⁷⁾ CAP-RAST/FEIA、ImmunoCAP 又は MAST

表2 症状ピーク期における有効性の成績

(F1301 試験、FAS のうち症状ピーク期の Nasal Symptom Score の記録日数が 50%以上の集団 [JRQLQ No.1 に係る評価項目を除く])

			本剤群	プラセボ群
鼻症状	Nasal Symptom Score ※主要評価項目		3.66 ± 0.15 (158)	4.69 ± 0.14 (174)
	各鼻症状スコア	くしゃみ	1.15 ± 0.05 (158)	1.56 ± 0.05 (174)
		鼻汁	1.46 ± 0.06 (158)	1.79 ± 0.06 (174)
		鼻閉	1.05 ± 0.06 (158)	1.34 ± 0.06 (174)
	すべての鼻症状スコアが 0 又は 1 であった日数 ^{a)}		14.2 ± 10.0 (158) 15.0 [5.0, 24.0]	10.9 ± 9.3 (174) 10.0 [1.0, 20.0]
	完全にすべての鼻症状スコアが 0 又は 1 であった被験者 ^{b)} の割合		8.2 (13/158)	2.3 (4/174)
	鼻症状レスキュー薬 ^{c)} 不使用日数 ^{d)}		23.0 ± 8.4 (158) 27.0 [20.0, 29.0]	20.6 ± 9.2 (174) 23.5 [16.0, 28.0]
	鼻症状レスキュー薬の総使用回数		10.7 ± 19.9 (158) 1.0 [0.0, 13.0]	15.3 ± 21.7 (174) 6.0 [0.0, 23.0]
すべての鼻症状スコアが 0 又は 1 かつ鼻症状レスキュー薬不使用であった日数 ^{a)d)}		13.6 ± 10.2 (158) 15.0 [3.0, 23.0]	10.6 ± 9.2 (174) 9.5 [1.0, 19.0]	
眼症状	Ocular Symptom Score		2.45 ± 0.12 (158)	3.32 ± 0.11 (174)
	各眼症状スコア	眼のかゆみ	1.47 ± 0.06 (158)	1.94 ± 0.06 (174)
		涙目	0.98 ± 0.06 (158)	1.38 ± 0.06 (174)
	すべての眼症状スコアが 0 又は 1 であった日数 ^{a)}		13.3 ± 9.8 (158) 12.0 [5.0, 21.0]	8.6 ± 8.5 (174) 6.0 [2.0, 12.0]
	眼症状レスキュー薬 ^{e)} 不使用日数 ^{d)}		15.4 ± 11.1 (158) 16.0 [4.0, 27.0]	12.9 ± 9.8 (174) 11.0 [4.0, 22.0]
	眼症状レスキュー薬の総使用回数		25.8 ± 26.9 (158) 18.5 [1.0, 43.0]	33.6 ± 28.7 (174) 28.5 [8.0, 53.0]
QOL	評価来院時の JRQLQ No.1 スコア (いずれの項目も 0 [症状/影響なし] ~4 [非常に重い症状/とてもひどい影響あり] の 5 段階で評価)			
	[パート I] 鼻眼 6 症状		1.27 ± 0.06 (160)	1.76 ± 0.06 (175)
	[パート II] 症状による QOL への影響度 (17 項目)		0.70 ± 0.07 (160)	1.20 ± 0.06 (175)
	日常生活 (5 項目)		0.78 ± 0.07 (160)	1.31 ± 0.07 (175)
	戸外活動 (2 項目)		0.78 ± 0.08 (160)	1.43 ± 0.08 (175)
	社会生活 (3 項目)		0.54 ± 0.07 (160)	0.97 ± 0.06 (175)
	睡眠 (1 項目)		0.70 ± 0.08 (160)	1.09 ± 0.08 (175)
	身体 (2 項目)		0.77 ± 0.08 (160)	1.25 ± 0.08 (175)
	精神生活 (4 項目)		0.63 ± 0.07 (160)	1.14 ± 0.07 (175)
	[パート III] 総括的状态		1.6 ± 0.1 (160)	2.2 ± 0.1 (175)
日常生活の支障度スコア		1.09 ± 0.05 (158)	1.43 ± 0.05 (174)	

スコア：最小二乗平均値±標準誤差（例数）、割合：%（例数）

日数/回数：【上段】平均値±標準誤差（例数）、【下段】中央値 [第一四分位数, 第三四分位数]

a) 症状スコアの記録がない日は達成日とされなかった。

b) 症状ピーク期 (30 日間) に Nasal Symptom Score が 26 日以上記録され、かつ記録のあるすべての日ですべての鼻症状スコアが 0 又は 1 であった被験者

c) トラマゾリン塩酸塩

d) レスキュー薬使用の有無の記録がない日は達成日とされなかった。

e) レボカバスタチン塩酸塩

(安全性)

有害事象は本剤群 27.3% (44/161 例)、プラセボ群 27.4% (48/175 例) に認められ、主な事象は表 3 のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は、本剤群 0.6% (1/161 例、精巣新生物) に認められたが、治験薬との因果関係は否定された。

中止に至った有害事象は、本剤群 1.2% (2/161 例、精巣新生物及び急性副鼻腔炎/中耳炎) に認められた。

副作用は、本剤群 1.2% (2/161 例) 及びプラセボ群 1.7% (3/175 例) に認められた。

表3 いずれかの群で2例以上に認められた有害事象

事象名	本剤群 (161例)	プラセボ群 (175例)
上咽頭炎	15 (9.3)	8 (4.6)
咽頭炎	7 (4.3)	5 (2.9)
インフルエンザ	4 (2.5)	8 (4.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.9)	0
急性副鼻腔炎	2 (1.2)	3 (1.7)
頭痛	2 (1.2)	3 (1.7)
気管支炎	2 (1.2)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.2)	0
口内炎	0	2 (1.1)
上気道感染	0	2 (1.1)
アレルギー性咽頭炎	0	2 (1.1)

例数 (%)

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与が適切である季節性アレルギー性鼻炎とそれ以外の疾患を鑑別すること及び本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に適切に対応することが必要であることから、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。なお、本剤の用法・用量について以下のような注意があることから、本剤を投与する医師が当該注意を遵守するための方策が各施設において実施される必要がある。

- 本剤投与により IgE の消失半減期が延長し、本剤投与中止後 1 年間は血清中総 IgE 濃度の上昇が持続する可能性があるため、本剤最終投与後 1 年未満に本剤の投与を再開する場合は、血清中総 IgE 濃度の再測定による用量設定を実施せず、最初の用量設定時に得られた血清中総 IgE 濃度に基づいて用量を設定すること

① 施設について

- 季節性アレルギー性鼻炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：鼻アレルギー診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、季節性アレルギー性鼻炎の診断及び治療に精通する医師（以下の〈医師要件〉参照）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

〈医師要件〉

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること
- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の臨床経験を有し、そのうち 3 年以上は季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること

【小児季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること
 - (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること
 - ・ 3 年以上の小児科診療の臨床研修かつ
 - ・ 3 年以上の季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修
- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 合併症及び副作用への対応について

- 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6.10）参照）。
- アナフィラキシー等の使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、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

季節性アレルギー性鼻炎の治療に際し、患者自身による原因花粉抗原の除去と回避も重要であることを患者に指導すること。また、本剤を含む薬物療法は対症療法であるが、アレルギー免疫療法（減感作療法）は長期寛解も期待できる治療であることから、患者が長期展望に立った治療法を選択できるよう、季節性アレルギー性鼻炎の治療選択肢について患者に十分に説明すること。

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

- 鼻アレルギー診療ガイドラインを参考にスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎の確定診断がなされている
- 本剤初回投与前のスギ花粉抗原に対する血清特異的IgE抗体がクラス3以上(FEIA法で3.5 UA/mL以上又はCLEIA法で13.5 ルミカウント以上)である
- 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻症状^(注1)が1週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる
- 12歳以上で、体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす
- 投与開始時点において、季節性アレルギー性鼻炎とそれ以外の疾患が鑑別され、本剤の投与が適切な季節性アレルギー性鼻炎であると診断されている

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち1つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

アレルギー性鼻炎の重症度分類

程度および重症度		くしゃみ発作または鼻漏（どちらか強い方で判定）				
		++++	+++	++	+	-
鼻閉	++++	最重症	最重症	最重症	最重症	最重症
	+++	最重症	重症	重症	重症	重症
	++	最重症	重症	中等症	中等症	中等症
	+	最重症	重症	中等症	軽症	軽症
	-	最重症	重症	中等症	軽症	無症状
(参考：鼻アレルギー診療ガイドライン 2016)			くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型	完全型	

鼻症状の程度

程度	++++	+++	++	+	-
くしゃみ発作 (1日の平均発作回数)	21回以上	20～11回	10～6回	5～1回	+未満
鼻汁 (1日の平均擤鼻回数)	21回以上	20～11回	10～6回	5～1回	+未満
鼻閉	1日中完全につまっている	鼻閉が非常に強く、口呼吸が1日のうち、かなりの時間あり	鼻閉が強く、口呼吸が1日のうち、ときどきあり	口呼吸は全くないが鼻閉あり	+未満

(参考：鼻アレルギー診療ガイドライン 2016)

【投与期間について】

- スギ花粉抗原の飛散時期（概ね2～5月）を考慮して投与すること。
- 本剤は既に発現しているアレルギー症状を速やかに軽減する薬剤ではないことから、季節性アレルギー性鼻炎の症状発現初期に投与を開始することが望ましい。
- 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) 本剤はヒスタミンH₁受容体拮抗薬と併用して使用すること。
- 3) 体重が大幅に変化した場合には投与量換算表に基づいて投与量並びに投与間隔を再設定すること。また、本剤の投与中断期間が1年以上の場合は、血清中総IgE濃度を再測定してもよい。
- 4) 本剤投与中に症状の改善が認められた場合でも、投与量換算表により設定された投与量を変更しないこと。
- 5) 1回につき、150 mgを超えて投与する場合には、1箇所あたり、150 mgを超えないように部位を分けて投与すること。
- 6) 本剤の投与によりショック、アナフィラキシーが発現する可能性があるため、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。なお、ショック、アナフィラキシーは本剤投与後2時間以内に発現することが多いが、2時間以上経過してから発現することもある。また、長期間の定期的投与後においても発現することがある。本剤投与後にショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者に十分説明し、異常が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者を指導すること。
- 7) 本剤投与中に、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss症候群）があらわれることがあり、これらの多くは経口ステロイド剤の減量・中止時に発現している。本剤使用時は、好酸球数の推移及び発疹、肺症状の悪化（肺の浸潤等）、心臓合併症（心筋炎等）、ニューロパシー等の血管炎症状に注意すること。
- 8) 本剤投与中にめまい、疲労、失神、傾眠があらわれることがあるため、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事する場合には十分に注意させること。
- 9) 本剤はIgEと複合体を形成し、遊離IgEを減少させる。IgEは寄生虫感染に対する宿主防御機能に関与する因子の1つと考えられていることから、寄生虫感染のリスクが高い地域に旅行する場合には注意すること。
- 10) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息、アナフィラキシーの既往のある食物アレルギー等では死亡に至るおそれもある。本剤投与中止・終了後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
- 11) シリンジ製剤の注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム（ラテックス由来）を含むので、ラテックス過敏症の既往歴あるいは可能性のある場合は、アレルギー反応を起こすおそれがあるので注意すること。
- 12) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
- 13) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること。

【引用文献】

1. 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会「鼻アレルギー診療ガイドライン 2016年版」

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ことが重要である。

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が策定された医薬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、オマリズマブ（遺伝子組換え）について、「季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）」の効能・効果の追加に係る最適使用推進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
ゾレア皮下注用 75mg ゾレア皮下注用 150mg ゾレア皮下注 75mg シリンジ ゾレア皮下注 150mg シリンジ	ノバルティス ファーマ	季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）

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) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があることから、適切な連携体制を取れる施設であって、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っている施設で投与する旨を明記。

（参考）最適使用推進ガイドライン（案）オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤（ゾレア）（抄）

4. 施設について

③ 合併症及び副作用への対応について

- ・ 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6.10参照）。

- (3) 12週以降も継続して投与する場合は患者の状態や原因花粉抗原の飛散時

期を考慮し、その必要性を慎重に判断する旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【投与期間について】

- ・ 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の 12 週以降の使用経験は無いため、12 週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。

(4) 本剤の投与前に、既存治療を行ってもコントロール不十分な鼻症状が 1 週間以上持続することを同一の医療機関で確認する旨、その後、血清中総 IgE 濃度を検査し、当該濃度を基に投与量を設定する旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

- ・ 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻症状^(注1)が 1 週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる。

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち 1 つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

(5) その年に本剤を新たに季節性アレルギー性鼻炎の患者へ投与する際は、アレルギー免疫療法 (減感作療法) に関する説明を十分に行う旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

本剤を含む薬物療法は対症療法であるが、アレルギー免疫療法 (減感作療法) は長期寛解も期待できる治療であることから、患者が長期展望に立った治療法を選択できるよう、季節性アレルギー性鼻炎の治療選択肢について患者に十分に説明すること。

(6) 当該スギ花粉シーズン中における本剤の投与開始に当たって、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) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

① 施設について

<医師要件>

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

(ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の耳鼻咽喉科診療

の臨床研修を行っていること

- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の臨床経験を有し、そのうち 3 年以上は季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること

【小児季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること

- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること

・ 3 年以上の小児科診療の臨床研修
かつ

・ 3 年以上の季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修

- ② 投与量の設定に用いた血清中総 IgE 濃度及び当該検査の実施年月日。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

対象となる用法・用量

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはオマリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 75~600mg を 2 又は 4 週間毎に皮下に注射する。1 回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。

- ③ 患者がスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎であると判断した理由。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

- ・ 鼻アレルギー診療ガイドラインを参考にスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎の確定診断がなされている
- ・ 本剤初回投与前のスギ花粉抗原に対する血清特異的 IgE 抗体がクラス 3 以上 (FEIA 法で 3.5 UA/mL 以上又は CLEIA 法で 13.5 ルミカウント以上) である

- ④ 前スギ花粉シーズンにおける鼻症状及び本剤の投与時における鼻症状。

- ⑤ 前スギ花粉シーズンに治療に用いた鼻噴霧用ステロイド及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬の成分名及び一日投与量。

- ⑥ 既存治療で効果不十分と判断した理由。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

- ・ 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻

症状^(注1)が1週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる。

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち1つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

⑦ アレルゲン免疫療法（減感作療法）に関する説明内容。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

本剤を含む薬物療法は対症療法であるが、アレルゲン免疫療法（減感作療法）は長期寛解も期待できる治療であることから、患者が長期展望に立った治療法を選択できるよう、季節性アレルギー性鼻炎の治療選択肢について患者に十分に説明すること。

(7) 当該スギ花粉シーズン中における本剤の継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

① 本剤の前回投与時及び当該継続投与時における鼻症状。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

- ・ 過去にスギ花粉抗原の除去と回避を行った上で、医療機関において鼻アレルギー診療ガイドラインに基づき、鼻噴霧用ステロイド薬及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬による治療を受けたものの、コントロール不十分な鼻症状^(注1)が1週間以上持続したことが診療録、問診等で確認できる。

(注1) くしゃみ、鼻汁及び鼻閉のすべての症状が発現し、かつ、そのうち1つ以上の症状について、鼻アレルギー診療ガイドラインに基づく程度が+++以上であること。

② 本剤と併用しているヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬の成分名及び一日投与量。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

6. 投与に際して留意すべき事項

- 2) 本剤はヒスタミンH₁受容体拮抗薬と併用して使用すること。

③ 12 週間を超えて本製剤を投与する場合は、継続して投与することが必要かつ適切と判断した理由。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) オマリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (ゾレア) (抄)

5. 投与対象となる患者

【投与期間について】

- ・ 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。

4 留意事項通知の発出口及び適用日

発出口：一部変更承認の承認日

適用日：発出口

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

平成 28 年 11 月 16 日中央社会保険医療協議会了承
平成 29 年 3 月 15 日中央社会保険医療協議会了承（一部改正）

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進G Lが作成される医薬品については、最適使用推進G Lを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知することとする（留意事項通知）。

※ 今年度、最適使用推進G Lが試行的に作成される医薬品は、オブジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

- 留意事項通知においては、最適使用推進G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G Lに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

- ① 最適使用推進G Lの実効性確保
- ② 経済性・医薬品の特性を踏まえた保険適用の在り方
- ③ 実臨床における医師の判断

に係る観点から必要な修正等を行い、医療保険制度上必要な事項を具体的に記載することとする。

2 留意事項通知発出までの手続き

- 最適使用推進G L（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただき、留意事項通知を発出する。ただし、効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lについては、当該G L及びこれに基づく留意事項通知の発出後、中医協総会に報告する。

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

- 留意事項通知の発出から適用までは、医療機関等における在庫管理の観点から、必要な期間を経過措置として設けることとする。

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和元年10月31日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応
ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用 60mg 【大塚製薬（株）】	<適応の追加> 悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療

（参考）

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕
中 医 協 了 承

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

個別事項(その8) (技術的事項①)

個別事項(その8)

1. 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

- (1) 既存技術の再評価について
- (2) 指針、ガイドラインについて

2. 個別技術の評価について①

- (1) 下肢静脈瘤
- (2) 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法
- (3) 局所陰圧閉鎖処置
- (4) 網膜中心血管圧測定

3. 在宅医療において使用する材料の評価について

- (1) 在宅自己導尿
- (2) 在宅人工呼吸管理

1. 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の 在り方について

(1) 既存技術の再評価について

(2) 指針、ガイドラインについて

(3) 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

① 新たな技術を保険適用する際の評価の在り方

【現状と課題】

- 革新的であるが非常に高額な医療技術の登場により、我が国の医療保険財政への影響が懸念される一方、医療の質を向上させていく上で、医療のイノベーションを適切に評価する仕組みが求められている。
- 平成30年度診療報酬改定において、ロボット支援下内視鏡手術や粒子線治療といった高額な新規技術に対して、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされたものは、診療報酬上は既存技術と同じ評価として保険適用を行った。

【論点】

- 新たな技術を保険適用する際、その技術の有効性及び安全性が既存の技術と同等であった場合に、診療報酬上どのような評価とするのが適当か。
- 医療技術評価分科会において、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされた医療技術については、平成30年度診療報酬改定の考え方と同様に、今後も診療報酬上においては同等の評価として保険適用を行うことについて、どう考えるか。

【主な意見(令和元年度6月12日中医協総会)】

- 平成30年度診療報酬改定の方針にも沿ったものであり、方向性は妥当と考える。一方で、保険適用後に有効性等の新たなエビデンスが確認できるようなことであれば、再評価をしていくことも重要ではないか。

(3) 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

② 既に保険収載している技術の評価の在り方

<既存技術の再評価について>

【現状と課題】

- 既存の技術と同程度の有効性及び安全性があるとされた技術について、平成30年度改定では診療報酬上同等の評価とした。一方、関連学会等からはこれらの医療技術について診療報酬上の評価を検討すべきとの意見がある。
- 保険収載後に得られた新たなエビデンスに基づく再評価については、すでに医療技術評価分科会における既収載技術の再評価、特定保険医療材料の使用成績を踏まえた再評価（チャレンジ申請）及び費用対効果評価制度の一部などにおいても行う仕組みがある。

【論点】

- 既に保険収載されている医療技術については、診療報酬改定時にその時点で得られているエビデンスを基に、診療報酬点数や要件（適用範囲、施設要件等）を再評価することとなる。
- 新たなエビデンスを医療技術評価分科会で評価するにあたり、必要に応じて、中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するなどの方策を検討してはどうか。

【主な意見（令和元年度6月12日中医協総会）】

- 中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するにあたり、評価機関を明確にしておく必要があるのではないか。また、再評価の透明性が担保されることが必要であり、公的な特定評価機関の設置など、体制整備として早急に検討する必要があるのではないか。
- 費用対効果評価制度における公的分析班の枠組みの活用など、現状の限られた人材の中で、効率的に実効性を上げる体制整備が必要ではないか。

高額技術を用いた費用対効果評価について

【高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価に関する課題(抜粋)】

- 高額な医療機器を用いる医療技術については、診療報酬上、医療機器にかかる費用のみではなく、医師の技術に係る費用等も含めた技術料として評価されている。また、技術料に占める医療機器に係る費用については、技術毎に異なる。
- 一方、個々の技術の効果については、医療機関の実施体制等、様々な要素から影響を受けうるため、例えば新たな技術の保険収載にあたっては、有効性や安全性に加え、普及性、技術的成熟度及び施設基準の必要性等の観点を含め、総合的な評価が行われている。
- こうした状況を踏まえると、品目毎に価格が設定される医薬品や医療材料のように、費用対効果評価に基づく一律の価格調整方法を定めることは困難。

【今後の取組(案)(抜粋)】

- 高額な医療機器を用いる医療技術の診療報酬上の評価については、先進医療会議、医療技術評価分科会及び中医協総会において検討することが基本。今後も診療報酬改定において各技術の評価を行っていくものであり、費用対効果評価の活用については、上記の課題を踏まえた検討が必要。
- その上で、特に医療技術に特有の課題も踏まえつつ、診療報酬上の評価等に当たり、費用対効果評価についてどのような形で導入するのがふさわしいか等については、今後も海外の事例を参考にしながら、中医協において検討することとする。

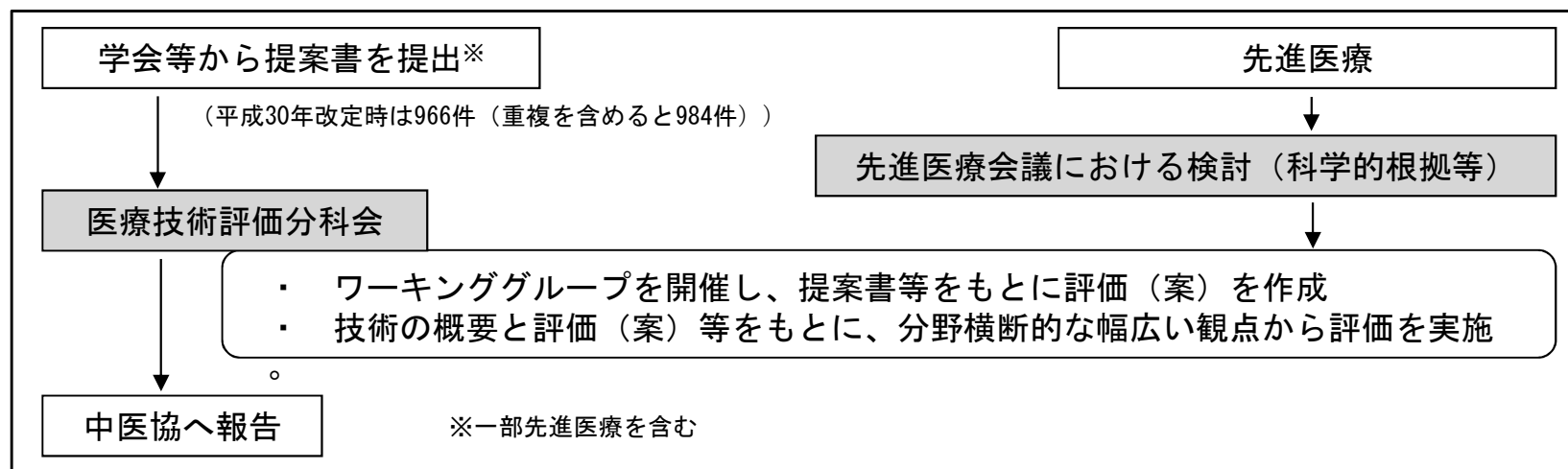
- 医療技術評価分科会(以下「分科会」という。)は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。
- 学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

【医療技術の評価方法】

- ・ 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングでの意見聴取及び専門家によるワーキンググループでの検討を経て、分科会において評価。
- ・ 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえ、分科会において、保険適用の適否について幅広い観点から評価。

【評価対象】

- ・ 報酬点数表(特掲診療料)に記載された技術として評価されている又はされることが適当な医療技術。
- ・ 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医療技術。
- ・ 技術の実施にあたり使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬等の薬事承認されている医療技術。



- 諸外国においても、高額な医療技術であって、有効性等のエビデンスが必ずしも十分でないものについては、(一部もしくは全患者を対象に)公的に償還した上で、エビデンスを収集し、一定期間後に再度評価をし直すシステムが導入されている。
- 技術へのアクセスと科学的評価を両立するための制度が、欧米を中心に広がっている(Coverage with evidence development、Conditional financing、Managed access scheme/agreementなど様々な呼称がある。)
- 多くの諸外国では、特定の評価機関が医療技術の再評価の役割を担っている。

	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ	カナダ (オンタリオ州)	スイス	スウェーデン	オランダ
開始年	2005年	2016年 (Cancer Drug Fund)	2009年	2004年	2003年	1996年	2009年	2012年
評価機関	Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Haute Autorité de Santé (HAS)	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Health Quality Ontario (HQO)	医療技術評価を行う特定の機関はない	Tandvårds- och läkemedelsförmåns Verket (TLV)	Zorginstituut Nederland (ZIN)
目的 実施理由	エビデンスの構築	有効性のデータ不足	革新的技術への患者アクセスの確保	イノベーションの促進	革新的技術の償還の補助	革新的技術への患者アクセスの確保	有効性のデータ不足	患者アクセスの改善
対象	医薬品	×	○	×	×	×	○	○
	医療機器 医療技術	○	×	○	○	○	○	×
選定基準	明確な基準なし (CMSの選定)	NICEのTAで不確実性等の観点から判断	エビデンスが不足している	エビデンスが不足している	保険財政への影響が大きい (HQOの選定)	エビデンスが不足している	エビデンスが不足している (TLVの選定)	病院用医薬品のうち、効果の不確実性が高い (ZINの選定)
これまでの実施品目数	15-20品目	26品目	—	4品目	—	40品目	—	49品目 (2006-2012)

(※) 国立保健医療科学院調べ、フランス、カナダ、スウェーデンについて、実施品目数は不明。

科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方についての現状及び課題と論点①

(1) 既存技術の再評価について

【現状・課題】

- 新たな技術を保険適用する際、その技術の有効性及び安全性が既存の技術と同等であった場合に、診療報酬上においては同等の評価として保険適用がされる。
- 一方で、保険適用後に有効性等の新たなエビデンスが確認された場合に、再評価をしていくことについては、方策を検討する必要がある。
- 新たなエビデンスを医療技術評価分科会で評価するにあたり、必要に応じて、中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するなどの方策が考えられる。

【論点】

- 高額医療技術の新たなエビデンスを再評価するにあたり、中立的かつ専門的な立場から費用対効果を含めた評価を行い、医療技術評価分科会で活用するために、研究班を設置し、新規収載時の評価との整合を図りつつ、再評価の課題の整理や海外情報の収集、具体的な評価方法の策定など、必要な検討を行うこととしてはどうか。

1. 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の 在り方について

(1) 既存技術の再評価について

(2) 指針、ガイドラインについて

(3) 科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

中医協 総-3(改)
元 . 7 . 2 4

② 既に保険収載している技術の評価の在り方

<指針、ガイドラインについて>

【現状と課題】

- これまで、個々の医療技術の有効性及び安全性を確保するための方策のひとつとして、保険診療における算定留意事項や施設基準において、関連学会等が定める指針やガイドライン等を遵守することを規定してきた。
- こうした指針やガイドラインについては、新たな知見が得られた場合には学会等により必要な見直しが行われ、結果として保険診療の質が確保されていると考えられるが、現時点では見直しの状況について必ずしも把握できていない。

【論点】

- 保険収載されている医療技術の有効性及び安全性を確保する観点から、算定留意事項や施設基準等と言及している指針やガイドライン等については、関連学会等の協力の下、更新時期や新たな知見が反映されているか等の現状把握が必要ではないか。

【主な意見(令和元年度6月12日中医協総会)】

- 各学会のガイドラインの見直し状況などについて、現状把握やその体制整備が必要ではないか。

- **診療ガイドラインは、診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するための推奨を提示する文書。**
- Mindsでは、国際的な診療ガイドライン作成方法であるGRADE system等を参考に、我が国において望ましいと考えられる方法の提案として、診療ガイドライン作成マニュアルを公開。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017の主な内容

- 第1章 診療ガイドライン総論
- 第2章 準備
- 第3章 スコープ
- 第4章 システマティックレビュー
- 第5章 推奨
- 第6章 最終化
- 第7章 診療ガイドライン公開後取り組み**

診療ガイドラインの改訂のタイミングについて、一般的に診療ガイドラインやシステマティックレビューの有効性が確保される期間は概ね5年程度であることを踏まえ、ガイドラインの改訂についても同等の期間（3～4年）が目安とされている。

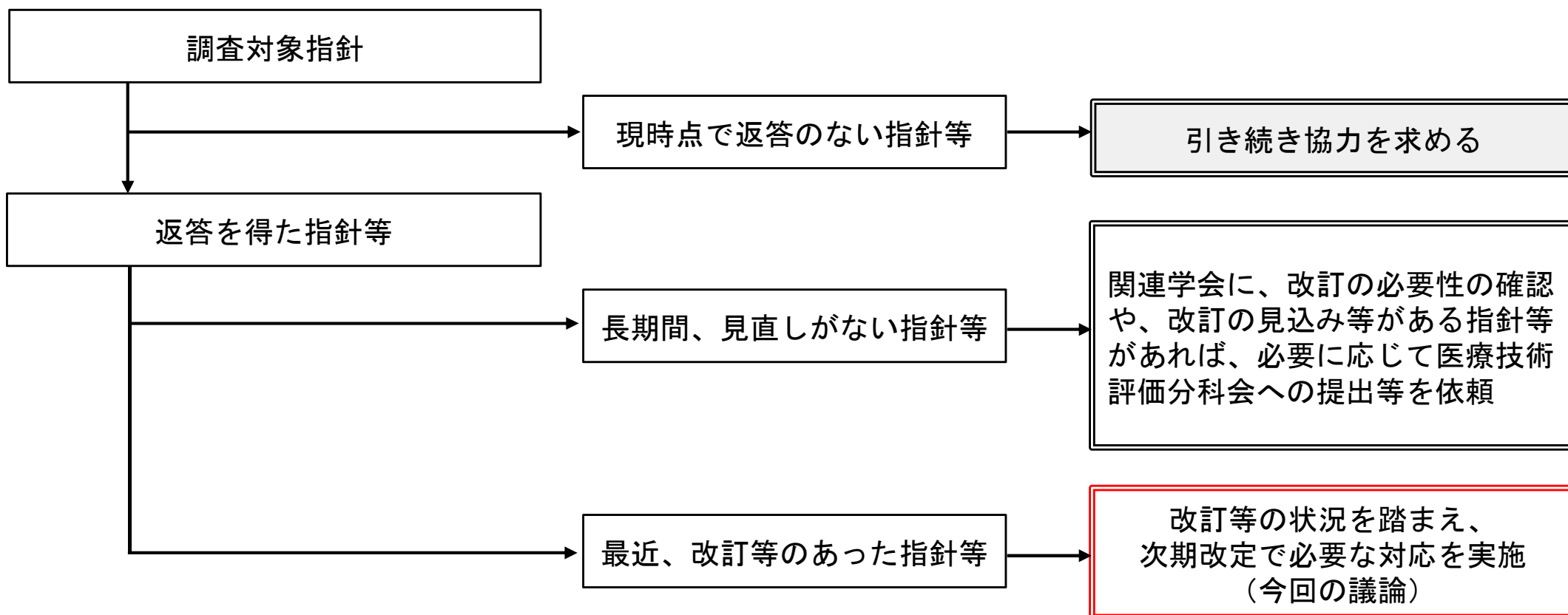


※ただし、Mindsで取り扱っているのは診療ガイドラインであり、これに該当しないものは原則として評価等の対象外である。

算定要件等に関連する指針等の現状

- 本年8～9月にかけて、内保連及び外保連加盟学会に対して、算定留意事項や施設基準等において言及している指針やガイドライン等の現状確認を実施した。
- 現時点で返答のない指針等や、最後に策定又は改訂されて長期間経過したものについては、引き続き学会に協力を求める。
- また、最近改訂された指針等の一部は、改訂の内容や公表の状況を踏まえて報酬上の取扱いの見直しが必要なものがあつた。

<今後の方向性>



公表の状況や報酬上の取扱いを検討すべきもの

- 「急性薬毒物中毒加算」及び「百日咳菌核酸検出」に関連するガイドラインについては、保険医や患者等が参照できるよう、アクセスの確保が必要。
- 「冠動脈CT検査」及び「経皮的冠動脈形成術等」については、ガイドライン等の見直しや推奨を踏まえた対応が必要。

<対応が必要と考えられたもの>

診療報酬	関連する指針等	問題点
救命救急入院料 「注5」急性薬毒物中毒加算 1	急性中毒標準診療ガイド	算定等に必要な情報が参照できなくなる。 ※ 今後改訂予定
微生物核酸同定・定量検査 「8」百日咳菌核酸検出	咳嗽・喀痰の診療ガイドライン2019	算定等に必要な情報に参照できない。
冠動脈CT検査	慢性冠動脈疾患診断ガイドライン (2018年改訂版)	推奨と実態や評価等に隔たりがある。
経皮的冠動脈形成術 等	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン (2018年改訂版)	推奨と実態や評価等に隔たりがある。

ガイドライン等へのアクセスの確保について

○ 診療報酬の算定に当たり必要な事項は、患者や保険医等が適宜参照できることが必要。

<背景>

- ・ ガイドライン等の公表状況はそれぞれに異なっているが、算定要件に係る事項については、患者や保険医等によって参照可能となっていることが望ましい。

<課題>

- ・ 新しい指針等が冊子等でのみ刊行される場合やそれが見込まれる場合（特に、ガイドライン等の改訂後1年間は非公開とする等）は、少なくとも該当する部分については、参照可能となるような対応が必要。

要件の内容

救命救急入院料

「注5」 急性薬毒物中毒加算1 5,000点

[留意事項（抜粋）]

急性薬毒物中毒（催眠鎮静剤、抗不安剤による中毒を除く。）が疑われる患者（以下「急性薬毒物中毒患者」という。）の原因物質について、日本中毒学会が作成する「急性中毒標準診療ガイド」における機器分析法に基づく機器分析を当該保険医療機関において行い、必要な救命救急管理を実施した場合に算定する。

微生物核酸同定・定量検査

「8」 百日咳菌核酸検出 360点

[留意事項（抜粋）]

関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、LAMP法により測定した場合に算定できる。

(参考)冠動脈疾患について

- 冠動脈疾患は、心臓を栄養する冠動脈の狭窄や閉塞等により引き起こされる疾患である。
- 病態や症状等によって、(安定)狭心症や急性冠症候群(不安定狭心症や心筋梗塞)等に分類される。

安定狭心症 (安定冠動脈疾患)

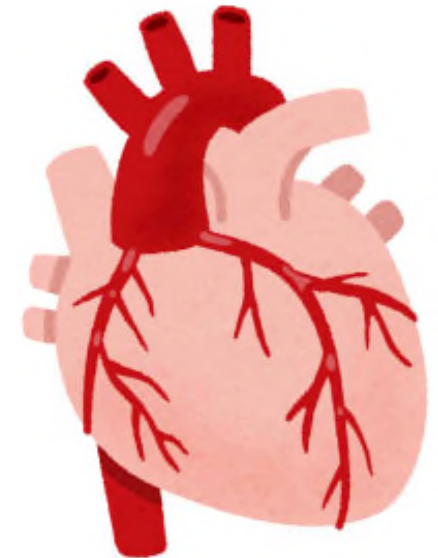
- ・ 一時的な心筋の虚血により胸部不快感や胸痛等の症状を自覚する。
- ・ 典型的には労作により症状が出現する。
- ・ 狭窄と心筋虚血の程度によって、薬物治療やカテーテル治療等が行われる。

急性冠症候群 (不安定狭心症、 心筋梗塞など)

- ・ 冠動脈の急性閉塞により引き起こされ、閉塞の程度と位置によって、不安定狭心症や心筋梗塞など様々。
- ・ 長時間又は持続する胸部症状や呼吸困難感等の症状があり、心電図や血液検査でも異常を検出する場合がある。
- ・ 基本的に緊急又はそれに準じた治療の適応。

冠れん縮狭心症 (異型狭心症)

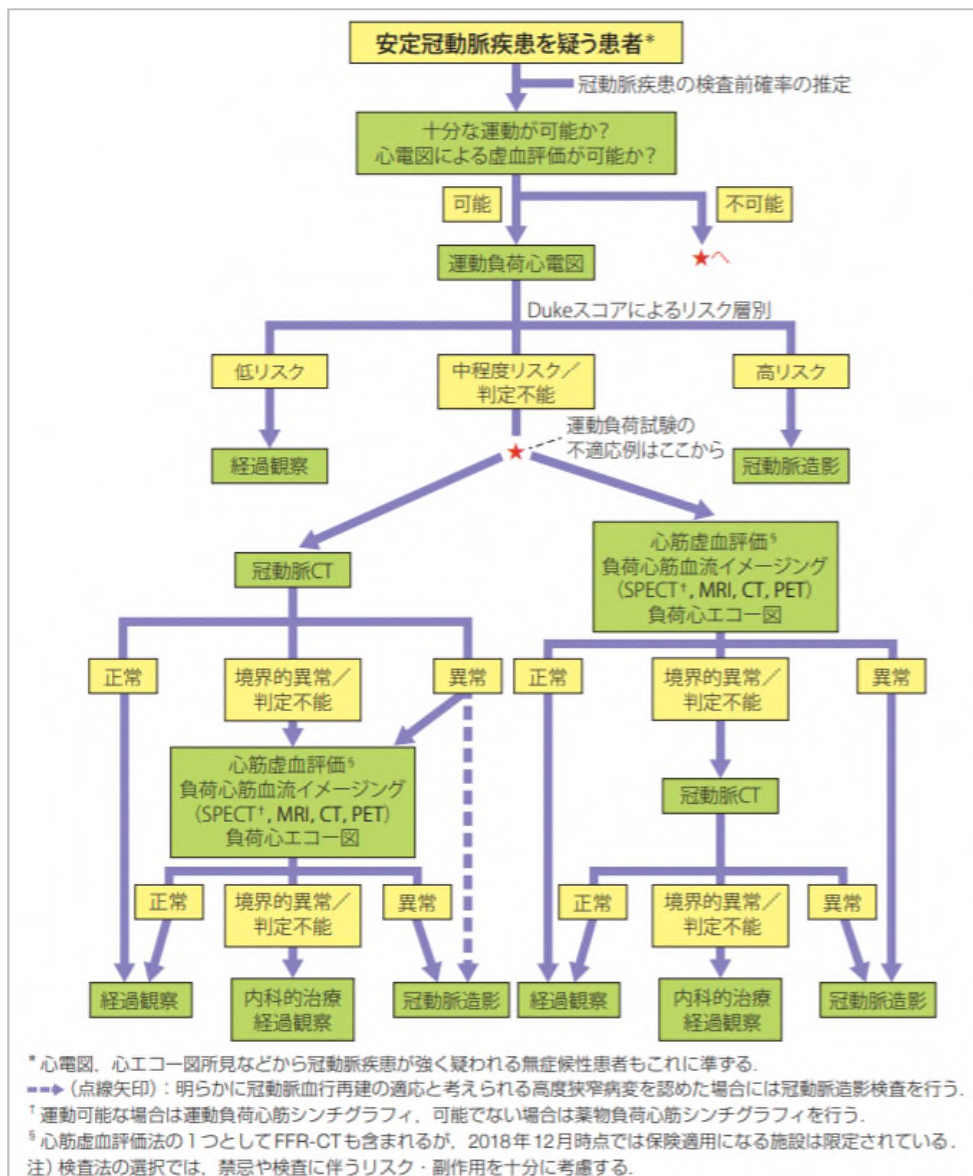
- ・ 心外膜の冠動脈の「れん縮」に伴う狭心症。
- ・ 典型的には、安静時の胸痛が見られる。
- ・ 安定狭心症とは検査法や治療法が異なる。



安定冠動脈疾患の診断アルゴリズム

○ 診療ガイドラインのアルゴリズムでは、上位の検査結果を踏まえて、次の検査に進むことが推奨されている。

<心筋虚血の診断アルゴリズム>



トレッドミル等による
機能的虚血評価の心電図検査 (※)

※運動負荷が不可能である等、医学的に実施できない場合は次の評価に進む。

非侵襲的な狭窄及び虚血の画像検査

狭窄の評価
(冠動脈CT検査等)

虚血の評価
(SPECT検査等)

侵襲的な評価
(冠動脈造影検査等)

運動負荷心電図検査について

- 慢性冠動脈疾患において、狭心症や虚血の診断、重症度・予後の予測、治療効果の判定などに広く利用される検査である。
- 負荷検査であることから、心筋虚血の誘発や心事故等にもつながりうるため、十分な説明及び複数の医療従事者によるバイタルサインの監視等が必要となる。
- 診療ガイドラインでは、負荷心電図検査は心筋虚血の非侵襲的検査の第一選択としているが、不適応例では、他の検査法を選択することとしている。

<運動負荷心電図検査とは>

心電図を装着し、トレッドミルやエルゴメータ等を用いて運動負荷をかけ、一定の目標心拍数に至るまで負荷を増大させ、胸痛などの症状や心電図変化等を観察する。運動負荷による心筋虚血や心事故等の可能性があるため、複数の医療従事者による監視下に行われる。



<運動負荷心電図検査の特徴>

冠動脈疾患の存在診断のための重要な検査であるが、診断感度と特異度がとくに高いとは言えないため、病歴聴取等によるリスク（検査前確率）の評価や、他の検査と組み合わせるが重要。

また、トレッドミルやエルゴメータ等による定量的な運動負荷試験は、負荷量のコントロールや運動耐容能の評価が可能。

感度	特異度
68%	77%

<ガイドラインでの評価(抜粋)>

運動負荷心電図検査は、心筋虚血の非侵襲的検査の第一選択であるが、その限界も明らかになっている。(略)。このように心電図で虚血診断が難しい症例や運動負荷が禁忌もしくは不向きな症例(高齢者、動脈瘤やPADを有する例など)では、他の検査法を選択する。

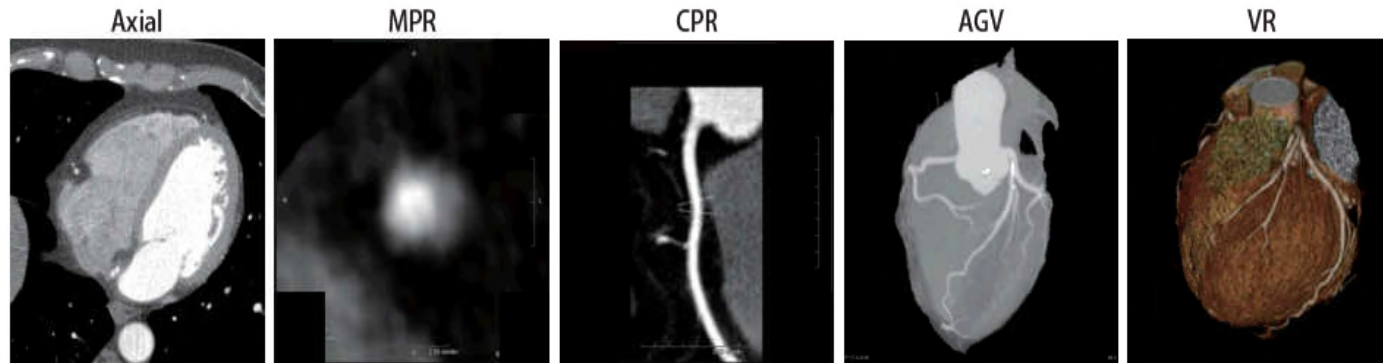
冠動脈CTについて

- 高精細のCTの出現により、冠動脈CTにより、冠動脈疾患の確定診断が可能となった。
- 感度、特異度等の検査の性能上、非典型例の除外診断には特に有用とされる。
- 一方で、冠動脈CTの使用は被曝等のリスクも考慮する必要もあり、適切な使用とはいえない場合もある。

<冠動脈CTとは>

MDCTは空間分解能と時間分解能が向上し、現在主流の64列以上のMDCT等により冠動脈疾患の確定診断に用いられるようになった。

主に、冠動脈の狭窄やステント内狭窄等を評価できる。



<冠動脈CTの特徴>

冠動脈CTは陰性適中率（※）が高いため、症状が非典型的な場合の除外診断には有効とされる。

※ 陰性適中率は、「検査陰性のうち、真に疾患を持っていない」割合。一般に陰性的中率が高い検査は、除外診断に有用である。

	感度	特異度	陽性適中率	陰性適中率
冠動脈CT検査	82%	64%	64%	81%
冠動脈造影検査	99%	91%	92%	99%

<ガイドラインでの評価(抜粋)>

冠動脈CTにはX線被曝とヨード造影剤による副作用というリスクがあるため、その適応は個別に考える必要がある。もっとも適切な冠動脈CT適応は、安定冠動脈疾患を疑う有症状の患者で、中程度の検査前確率を有し、心電図による虚血性変化が評価困難かつ運動負荷が難しい場合とされる。無症候の患者や、検査前確率が低い場合、心電図による虚血性変化が評価可能な場合などは適切な使用とはいえない。

安定冠動脈疾患を疑う患者に対する心筋虚血評価のための検査法の推奨とエビデンス

- 診療ガイドラインでは、運動負荷心電図及び冠動脈CTについては、以下のように推奨している。
 - ・ 運動負荷が可能な患者に対しては、運動負荷試験の推奨クラスが高い。
 - ・ 運動負荷を行えない場合や運動負荷では判定困難な場合などは、冠動脈CTの推奨クラスが高い。
 - ・ 胸痛がない患者や非侵襲的検査による虚血評価を行っていない患者に対する冠動脈CTの推奨度は低い。

<推奨の状況>

安定冠動脈疾患を疑う患者に対する心筋虚血評価のための検査法の推奨とエビデンスレベル	推奨クラス	エビデンスレベル
運動負荷が可能、かつ心電図による虚血評価が可能な患者に対する運動負荷試験	I	B
運動負荷を行えない、あるいは心電図による虚血評価が難しい患者に対する冠動脈CT	II a	C
臨床的に低リスクと考えられ、非侵襲的検査による虚血評価を行っていない患者に対する冠動脈造影	III	C

冠動脈CTの推奨とエビデンスレベル	推奨クラス	エビデンスレベル
1) 無症候性の場合		
胸痛がなく、冠動脈疾患の低～中リスク群	III	C
胸痛がなく、冠動脈疾患の高リスク群	II b	C
2) 狭心症ないし臨床像から冠動脈疾患が疑われる場合		
胸痛があり、冠動脈疾患の低～中リスク群で、運動負荷が困難あるいは運動負荷心電図が判定困難な場合	I	A
胸痛があり、冠動脈疾患の高リスク群で、運動負荷が困難あるいは運動負荷心電図が判定困難な場合	II a	B
3) 他の検査との組み合わせについて		
運動負荷心電図が判定困難な場合	I	A

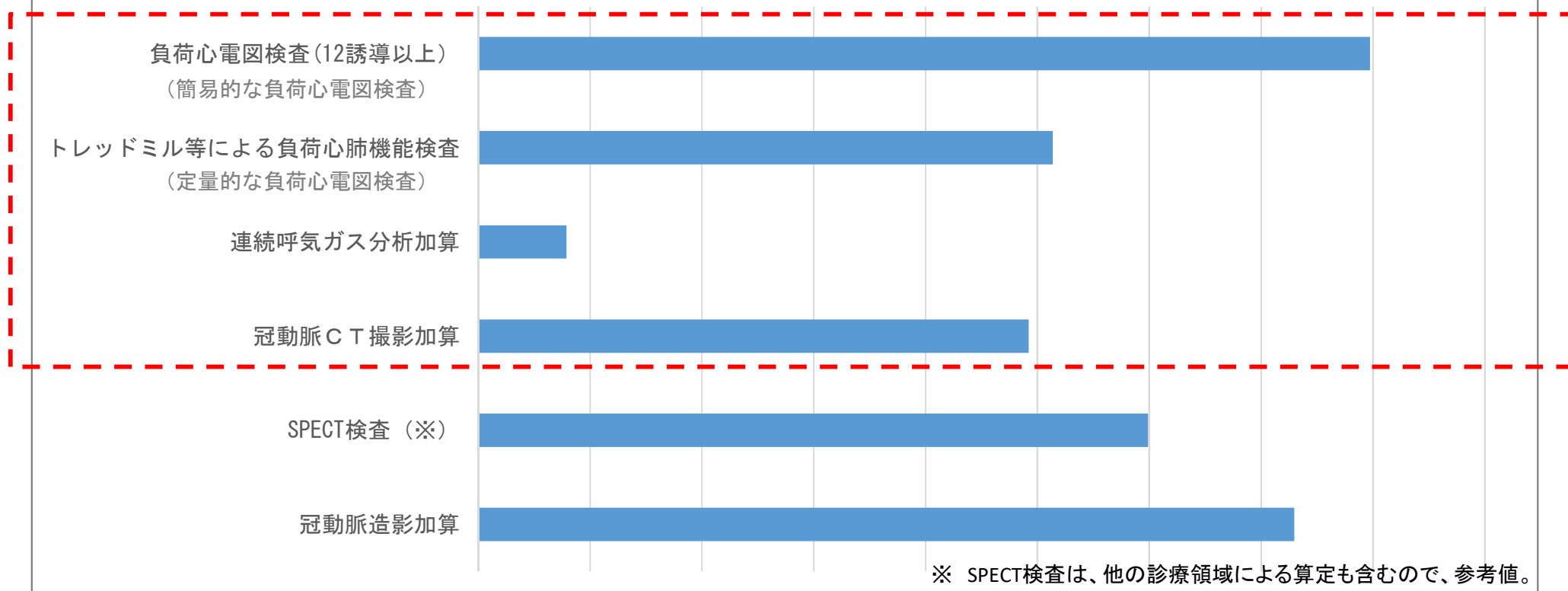
関連する検査の算定状況

- トレッドミル等による定量的な負荷心電図検査の算定回数は、冠動脈CT検査と同等であり、簡易的な負荷心電図検査と比べると算定回数が少ない。

各検査等の算定回数

(回/月)

0 5000 10000 15000 20000 25000 30000 35000 40000 45000

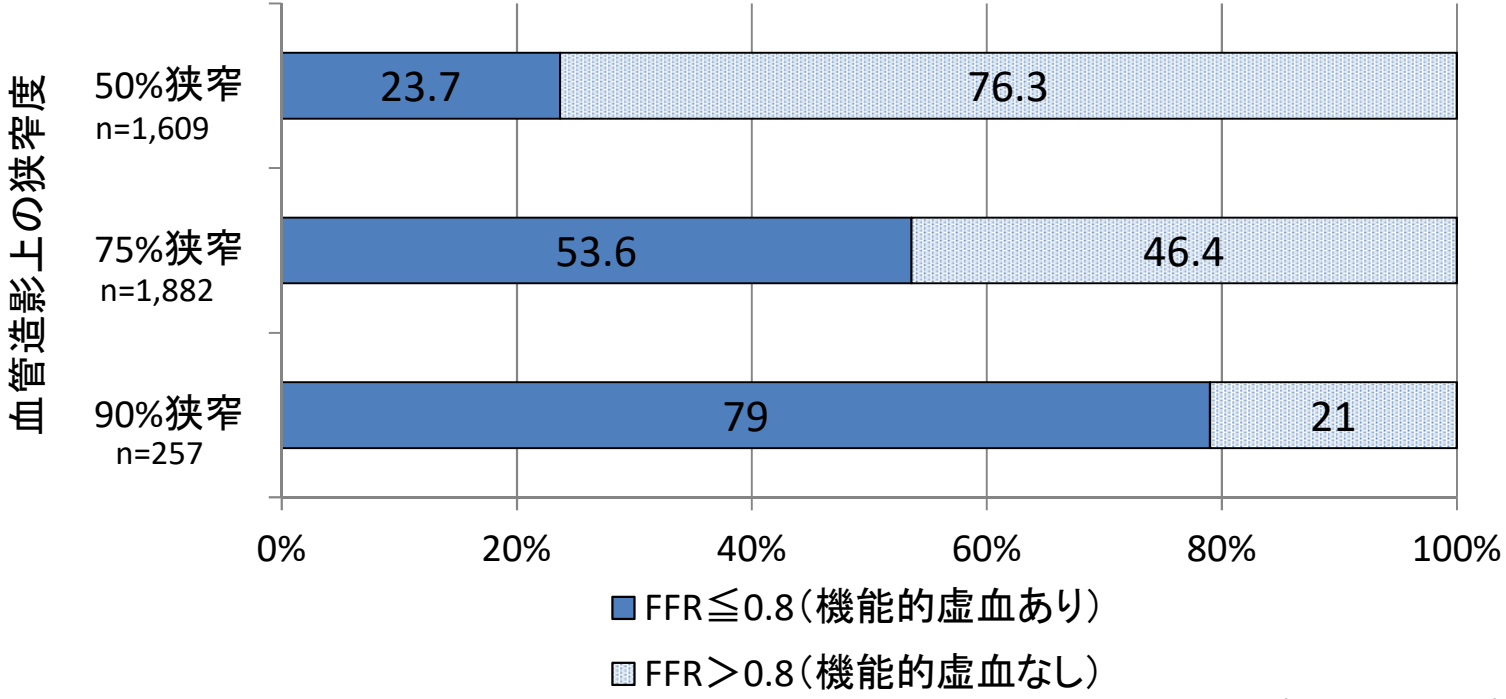


冠動脈狭窄病変における機能的虚血の存在

○ 血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。

血管造影上の冠動脈狭窄度と機能的虚血の有無

1. 造影後の視覚的評価を元に狭窄度を50%、75%、90%に分類
2. 各狭窄病変に対して冠動脈血流予備能測定検査を実施し、機能的虚血の有無を評価



※FFR (冠血流予備量比)
 ✓ 狭窄前後の圧の比
 ✓ 0.80以下で機能的虚血が存在する。

関連する検査の診療報酬の状況

○ それぞれの検査における、診療報酬上の評価は以下の通り。

トレッドミル等による 機能的虚血評価の心電図検査

- ・ 負荷心電図検査（最低12誘導） 380点
- ・ **トレッドミル等による負荷心電図検査** 1,400点
- ※連続呼気ガス分析加算 540点
 - 運動療法における運動処方作成、心・肺疾患の病態や重症度の判定、治療方針の決定又は治療結果の判定を目的として連続呼気ガス分析を行った場合に加算

非侵襲的な狭窄及び虚血評価の画像検査

狭窄の評価
(冠動脈CT検査等)

虚血の評価
(SPECT検査等)

<狭窄の評価>

- ・ 冠動脈CT撮影加算 600点
- ※CT撮影（64列以上） 1,000～1,020点

<虚血の評価>

- ・ SPECT撮影 1,800点

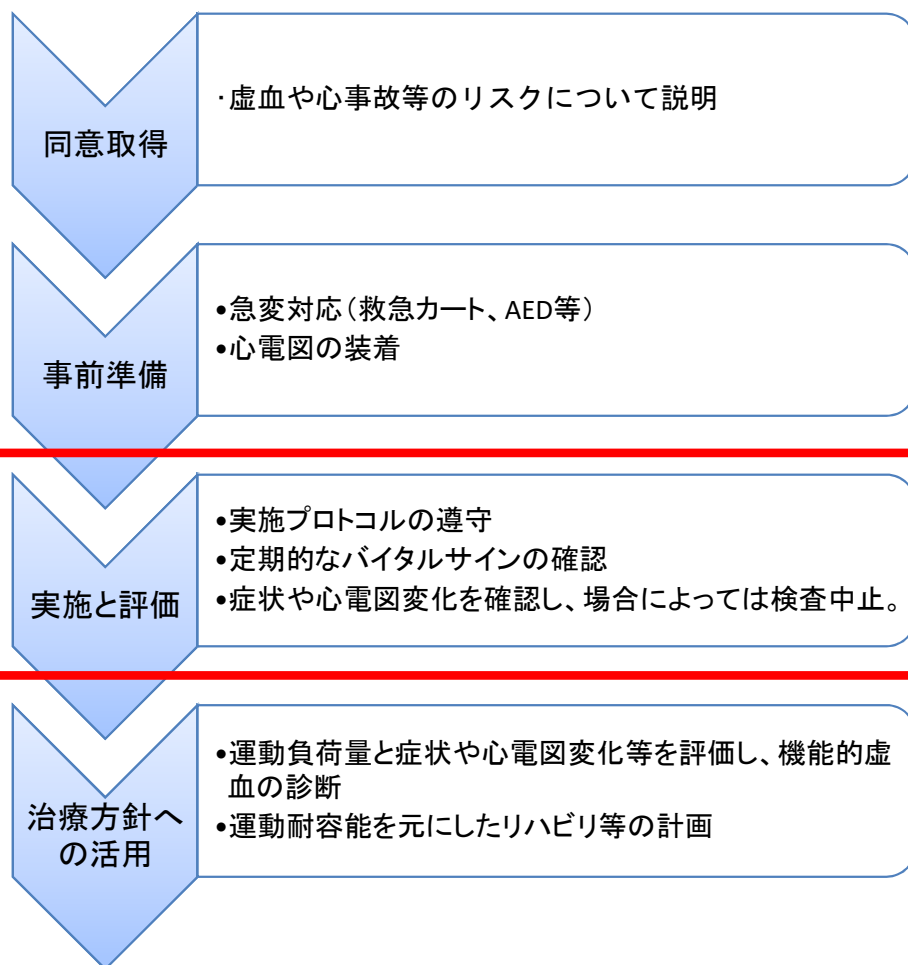
侵襲的な評価 (冠動脈造影検査等)

- ・ 冠動脈造影加算 1,400点
- ※左心カテーテル検査 4,000点

トレッドミル等による負荷心電図の実施に係る現状

- トレッドミル等による負荷心電図検査は、手続が多く医療従事者にも一定の負担がある。

<トレッドミル等による負荷心電図のプロセス>



- ・ 検査技師のみならず、**医師の監視下で実施する必要がある。**
- ・ 検査実施中、**症状や心電図変化等を確認し、場合によっては検査の中止を判断。**

※リスク等もあるため、慎重な実施が必要であるが、十分な運動負荷を得る必要もあり、**適切に実施するには技術を要する。**

※ 各検査におけるコスト等の比較

	トレッドミル等による負荷心電図	冠動脈CT
所要時間	60分	25分
実施者	協力医師 1 名、技師 1 名	協力医師 1 名、技師 2 名 看護師 1 名

主なPCI(経皮的冠動脈インターベンション)の算定状況

○ 現在実施されている主なPCI(経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈ステント留置術)のうち、約70~80%が安定冠動脈疾患に対する待機的PCI(告示上の「その他のもの」)である。

K 546 経皮的冠動脈形成術

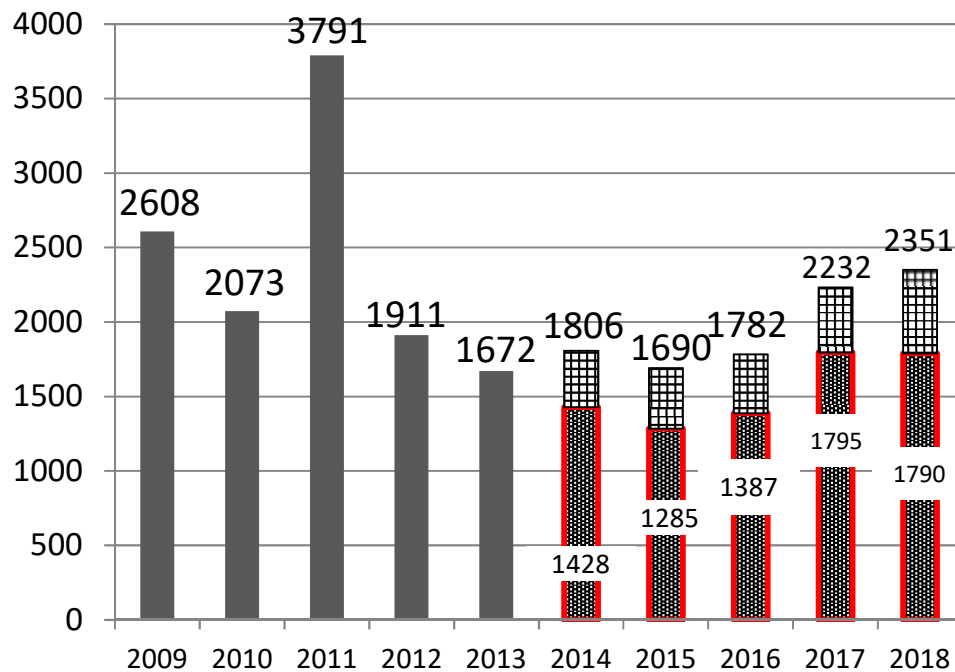
1 急性心筋梗塞に対するもの	32,000点
2 不安定狭心症に対するもの	22,000点
3 <u>その他のもの</u>	<u>19,300点</u>

■ 急性心筋梗塞または不安定狭心症冠に対するもの

■ その他のもの

■ 全体

(回/月)



K 549 経皮的冠動脈ステント留置術

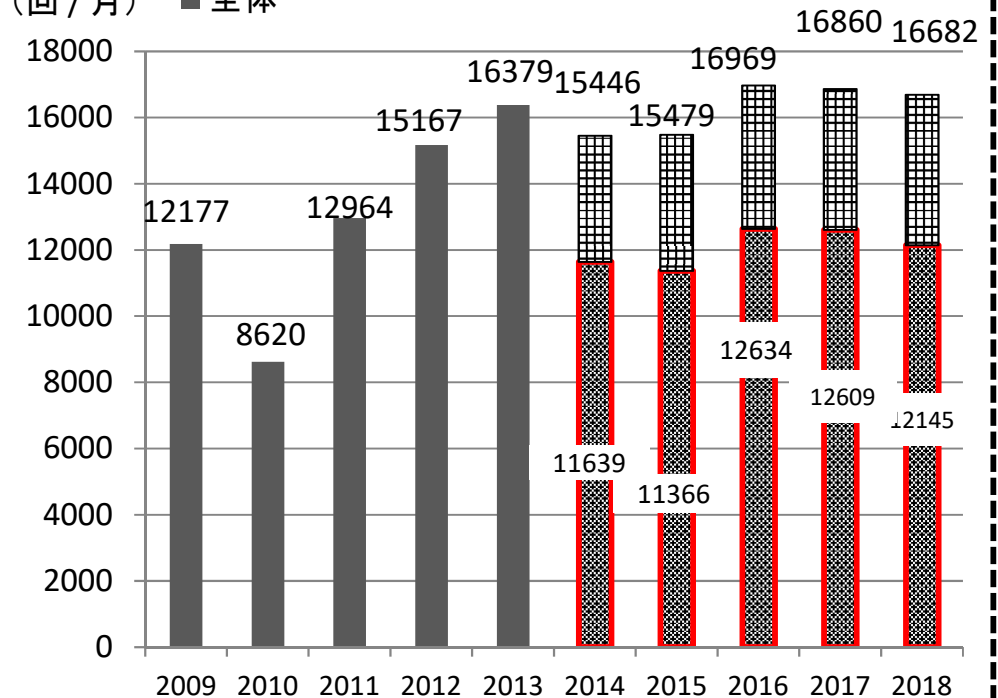
1 急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2 不安定狭心症に対するもの	24,380点
3 <u>その他のもの</u>	<u>21,680点</u>

■ 急性心筋梗塞または不安定狭心症に対するもの

■ その他のもの

■ 全体

(回/月)



安定冠動脈疾患に対するPCI施行前の虚血検査の実施状況

○ 安定冠動脈疾患に対するPCI施行前の虚血検査の実施状況について、施設間ではばらつきが認められたとの報告がある。

厚生労働科学特別研究事業「NDB・DPCデータを用いた循環器・血液領域の医療の質の評価に関する研究」における調査

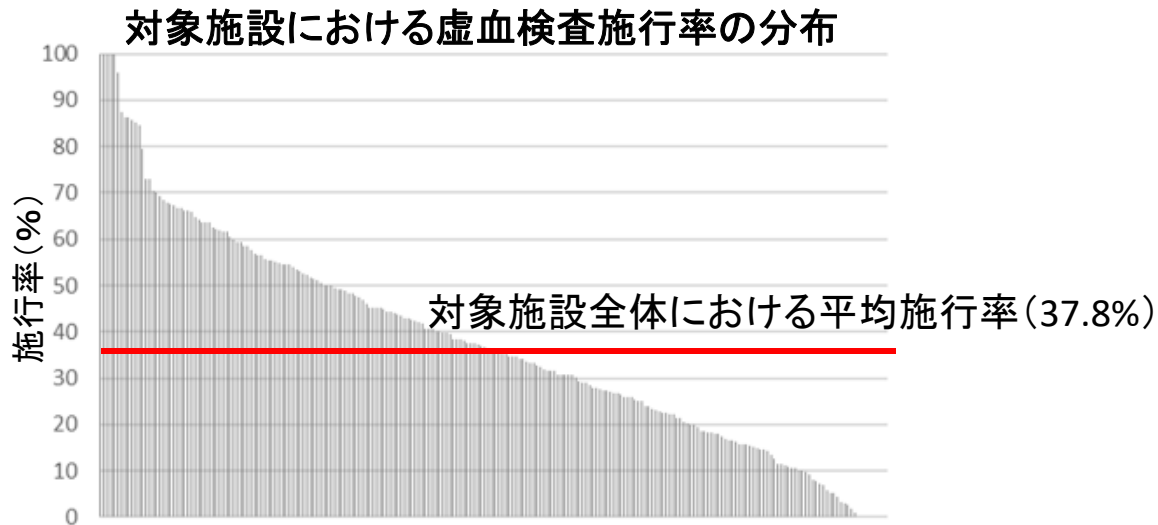
➤ 対象

- 安定冠動脈疾患に対する待機的冠動脈インターベンション(PCI) 15,522件(226施設)

➤ 解析方法

- 施設毎の虚血検査(※)の施行率をDPC分類別、病床数別、地域別で比較

※: 術前90日以内の外来での虚血検査およびPCI中の冠血流予備能比(FFR)測定



対象施設全体の
虚血検査施行率(%)

いずれかの虚血検査を実施	37.8
冠動脈血流予備能測定	9.6
負荷心電図	12.6
負荷エコー	0.3
トレッドミル負荷試験	9.2
SPECT (心臓核医学検査)	13.3

厚生労働科学特別研究事業「NDB・DPCデータを用いた循環器・血液領域の医療の質の評価に関する研究」平成28年度総括・分担研究報告書より引用改変

実態を踏まえた医療技術等の評価の適正化

安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンションの要件の適正化

【課題】

- 血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。
- 関連学会によるガイドラインにおいては、虚血がないことが証明されている患者にはPCI(経皮的冠動脈インターベンション)の適応はないとされている。

- 安定冠動脈疾患に対して待機的に施行する経皮的冠動脈インターベンションについて、原則として、術前の検査等により、機能的虚血の存在が示されていることを算定要件とする。

現行

【経皮的冠動脈ステント留置術】

1 急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2 不安定狭心症に対するもの	24,380点
3 その他のもの	21,680点

[留意事項(抜粋)]

- (1)一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。

※ 診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載する。また、医学的な必要性からそれ以外の病変に対して実施する場合は、その詳細な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

※ 経皮的冠動脈形成術についても、同様の見直しを行う。



改定後

【経皮的冠動脈ステント留置術】

1 急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2 不安定狭心症に対するもの	24,380点
3 その他のもの	21,680点

[留意事項(抜粋)]

- (1)一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。
- (4)「3」のその他のものは、原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する(※)。

ア 90%以上の狭窄病変

イ 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変(他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。)

ウ 機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

安定冠動脈疾患へのPCIに係る推奨について

- 関連学会のガイドラインにおいて、安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は、虚血の評価を踏まえて実施することを推奨。これを受け、平成30年度診療報酬改定において、算定要件に、「虚血の評価」が位置づけられた。
- さらに、新しいガイドラインでは、チーム医療による治療方針決定の重要性にも触れている。

現在の留意事項

- 原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する。
 - ア 90%以上の狭窄病変
 - イ 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変（他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。）
 - ウ 機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

ガイドラインの記載

- 学会ガイドラインにおいては、「血行再建の根拠」として、以下のような条件を満たす場合に血行再建を行うことを推奨している。

予後改善が目的

LMT, 狭窄度 > 50%*
近位部 LAD, 狭窄度 > 50%*
2枝または3枝, 狭窄度 > 50%* かつ LVEF < 40%
左室に10%以上の虚血域を有する。
多枝閉塞で唯一の残枝, 狭窄度 > 50%*

症状改善が目的

有意狭窄*で、薬物治療下でも生活が制限される狭心症症状を有する。

*虚血が証明されていることが必要

(Neumann FJ, et al. 2018⁹⁴⁾ を参考に作表)

- チーム医療として、多職種からなるハートチームによる治療方針の検討についても、患者によっては重要であることが示唆。

科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方についての現状及び課題と論点②

(2) 指針、ガイドラインについて

【現状・課題】

- 報酬に関連するガイドライン等の状況を確認したところ、
 - ・ 新しい指針等が冊子等でのみ刊行される場合やそれが見込まれる場合（特に、ガイドライン等の改訂後1年間は非公開とする等）は、少なくとも該当する部分については、参照可能となるような対応が必要。
 - ・ 新しいガイドライン等における推奨に基づいて、診療報酬上の評価等についても必要な見直しを行うことが適当。
- 安定冠動脈病変に対する経皮的冠動脈ステント留置術等の実施や検査に当たっては、診療報酬上の評価等と実態との間に隔たりがあり、ガイドラインで推奨される診療が行われにくい場合がある。

【論点】

- 指針等が公表されておらず、患者や保険医等に参照されない恐れがある場合は、少なくとも保険診療の実施に必要な部分については、一般に参照可能となるような対応をしてはどうか。
- 安定冠動脈病変に対する経皮的冠動脈ステント留置術等の実施や安定冠動脈病変の診断に当たっては、ガイドライン上の推奨や位置づけを踏まえ、評価のあり方について検討してはどうか。

2. 個別技術の評価について①

(1) 下肢静脈瘤

(2) 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

(3) 局所陰圧閉鎖処置

(4) 網膜中心血管圧測定

下肢静脈瘤に係る手術の評価について

- 下肢静脈瘤に係る手術の総数は増加傾向であり、特に外来での手術が増加してきている。
- このうち、K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術が全体の約75%を占める。また、K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術以外の手術は近年減少傾向である一方で、K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術については増加傾向となっており、そのうち約75%は外来で実施されている。

○ 診療報酬における下肢静脈瘤に係る手術の評価

・K617-1 下肢静脈瘤手術

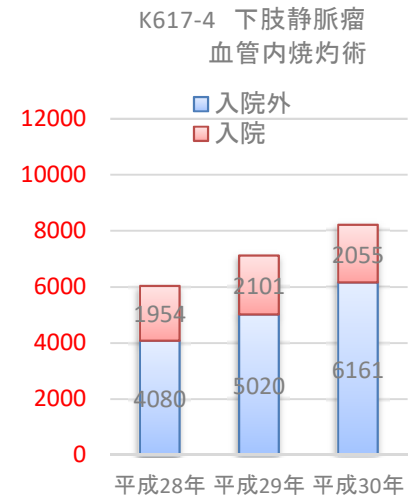
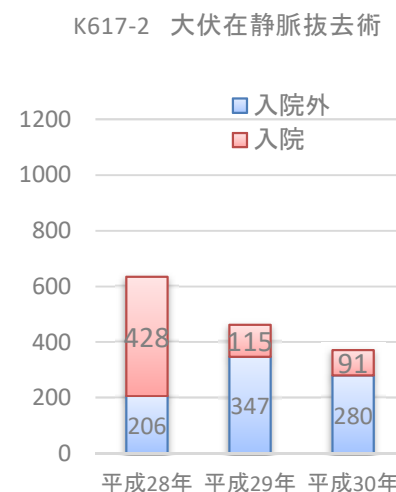
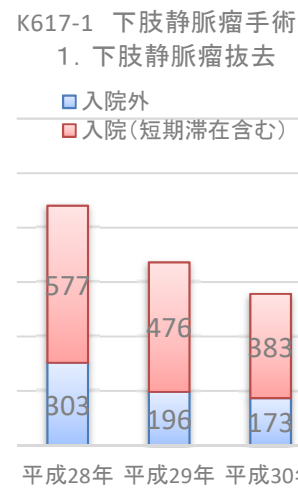
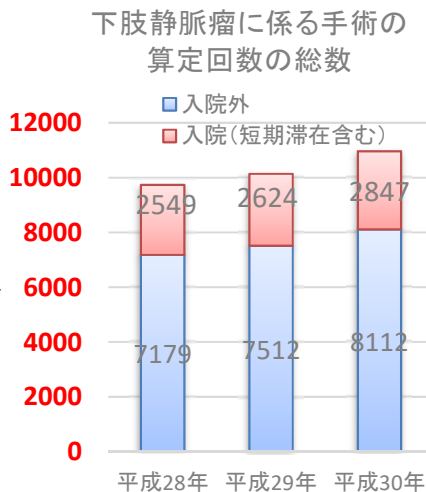
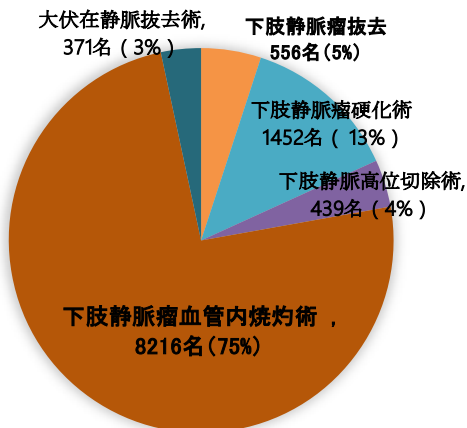
1. 下肢静脈瘤抜去 10,200点 (A400 短期滞在手術等基本料3 (又) 23,655点)
2. 下肢静脈瘤硬化術 1,720点 (A400 短期滞在手術等基本料3 (ル) 12,082点)
3. 下肢静脈高位切除術 3,130点 (A400 短期滞在手術等基本料3 (ヲ) 11,390点)

・K617-2 大伏在静脈抜去術 11,200点

・K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術 14,360点

< 下肢静脈瘤に係る手術の診療報酬における手技別の算定割合及び算定回数 >

手技別の算定割合
(平成30年6月審査分)



下肢静脈瘤に係る手術の有効性のエビデンスについて

- 下肢静脈瘤にかかる手術のうち、大部分を占める「K617-4下肢静脈瘤血管内焼灼術」は、多くが外来で実施され短時間で可能な手技である。
- 診療ガイドラインでは、下肢静脈瘤血管内焼灼術は抜去切除術、高位結紮術と同等の有効性、とされてい

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン 5: 下腿潰瘍・下肢静脈診療ガイドライン (抜粋) (日本皮膚科学会)

CQ7: 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に抜去切除術、高位結紮術は有効か？

一次性静脈瘤による下腿潰瘍に伏在静脈に対する静脈瘤手術(抜去切除術、高位結紮術)を推奨する。

CQ8: 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に血管内焼灼術(レーザー、高周波)は有効か？

レーザー、高周波(ラジオ波)による下肢静脈瘤血管内焼灼術は、従来から行われている抜去切除術、高位結紮術と同等の有効性が示されているため、一次性静脈瘤による下腿潰瘍に対して血管内焼灼術を行うことを推奨する。

<他手技との手術時間の比較>

(手術時間は外保連試算)

		手術時間
K617-1	1. 下肢静脈瘤抜去切除術	2
K617-1	2. 下肢静脈瘤硬化術	1
K617-1	3. 下肢静脈高位切除術	1
K617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術	1
K639	急性反発性腹膜炎手術	2.5

<(参考)下肢静脈瘤の治療法>

	圧迫療法	K617-1 1. 抜去切除術	K617-1 2. 硬化療法	K617-1 3. 高位結紮術	K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術 レーザー焼灼(ELVA) ラジオ波焼灼(RFA)	グルー治療
静脈瘤に対する適応	下肢静脈瘤	伏在静脈の高度拡張(8mm以上)・静脈蛇行の著しい場合	小静脈瘤	伏在静脈の拡張が中等度の場合	伏在静脈の拡張が中等度の場合(4-10mm)	血管径12mm以下の大伏在静脈及び小伏在静脈
治療法	弾性包帯や弾性ストッキングによる圧迫。保存療法として最も需要。	弁不全となった伏在静脈を抜去する根治的療法	静脈内に硬化剤を入れて静脈瘤を閉塞させる	周囲の静脈分枝を含めて、伏在静脈を結紮切離	血管内に留置したカテーテルにより静脈を焼灼閉塞させる。	カテーテルにより接着材を静脈内に注入、直ちに短時間圧迫し、血管壁を閉塞させる
麻酔	不要	・全身麻酔 ・大量低濃度局所浸潤麻酔(TLA法)	局所麻酔	局所麻酔	大量低濃度局所浸潤麻酔(TLA法)	局所麻酔



①大伏在型静脈瘤 ②樹枝型静脈瘤 ③網目状静脈瘤 ④クモの巣状静脈瘤

下腿潰瘍・下肢静脈診療ガイドライン(日本皮膚科学会)

下肢静脈瘤に係る手術によるQOLのエビデンスについて

- 下肢静脈瘤では、浮腫・色素沈着・湿疹が主な症状とされる。
- 外科的手術、硬化療法、レーザー焼灼術による静脈瘤治療から5年後の時点におけるQOLは、
 - ・疾患特異的QOLスコア(AVVQスコア)については外科的手術とレーザー焼灼術は同等である
 - ・全般的QOLスコア(EQ-5D、SF-36)についてはいずれの療法においても同等であると報告されている。

< 静脈瘤の症状と頻度 >

症状	頻度
浮腫	41.2%
色素沈着	20.7%
湿疹	13.6%
皮膚硬結	8.8%
血栓性静脈炎	6.6%
皮膚潰瘍	3.3%
潰瘍瘢痕	2.7%
出血	0.8%
肺血栓塞栓症	0.2%

< 各療法における治療から5年後時点でのQOLスコアの比較 >

	外科的手術 (n=210)	硬化療法 (n=286)	下肢静脈瘤血管内焼灼術 レーザー焼灼(ELVA) (n=289)
アバディーン静脈瘤 質問票(AVVQ)スコア ※1	8.7±7.8	11.0±9.9	8.6±8.5
EQ-5D※2	0.848±0.219	0.844±0.209	0.861±0.220
SF-36(physical)※3	50.2±9.2	50.0±9.2	50.0±10.1
SF-36(mental)※3	51.9±9.6	50.8±10.5	52.4±8.4

※1 患者が自己申告した疾患特異的QOLスコア。AVVQスコアの範囲は0～100で、数値が小さい方がQOLが良好であることを示す。

※2、3 患者が自己申告した全般的QOLスコア。EQ-5Dスコアの範囲は-0.594～1.000、SF36スコアの範囲は0～100で、数値が大きい方がQOLが良好であることを示す。

2. 個別技術の評価について①

(1) 下肢静脈瘤

(2) 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

(3) 局所陰圧閉鎖処置

(4) 網膜中心血管圧測定

- 急性膵炎に対する持続緩徐式血液浄化療法については、診療ガイドラインで推奨される病態を限定している一方、診療報酬ではとくに病態を限定した要件とはなっていない。
- 診療ガイドラインでは、体液管理におけるCHF/CHDFは有効であるとされる。また、利尿の得られない重症例(腎不全合併例)で、体液過剰により致命的なACSを呈した場合にもCHF/CHDFを導入すべきとしている。一方で、病因物質除去効果を期待したCHDFについては有効性は明らかでないとしている。
- ※ CHF(continuous hemofiltration) : 持続血液濾過、 CHDF (continuous hemodiafiltration) : 持続血液透析濾過
ACS (Abdominal compartment syndrome) : 腹部コンパートメント症候群

<診療報酬での評価>

J038-2 持続緩徐式血液濾過(1日につき) 1880点

(2) 持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、**重症急性膵炎**、重症敗血症、劇症肝炎又は術後肝不全(略)の患者に対して算定できる。

<ガイドラインでの評価>

急性膵炎診療ガイドライン 2015(抜粋)

(日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、日本医学放射線学会)

CQ35: CHF/CHDFはいつ、どんな膵炎に導入すべきか?

十分な初期輸液にもかかわらず、**循環動態が安定せず、利尿の得られない重症例やACS合併例**に対してはCHF/CHDFを導入すべきである。

上記以外の重症急性膵炎における有用性は明らかではなく、**ルーチンでの使用は推奨されない**。

2. 個別技術の評価について①

(1) 下肢静脈瘤

(2) 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

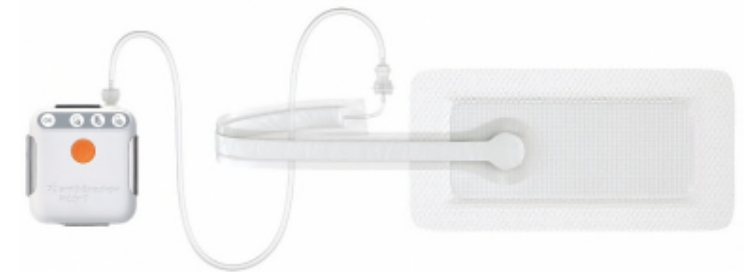
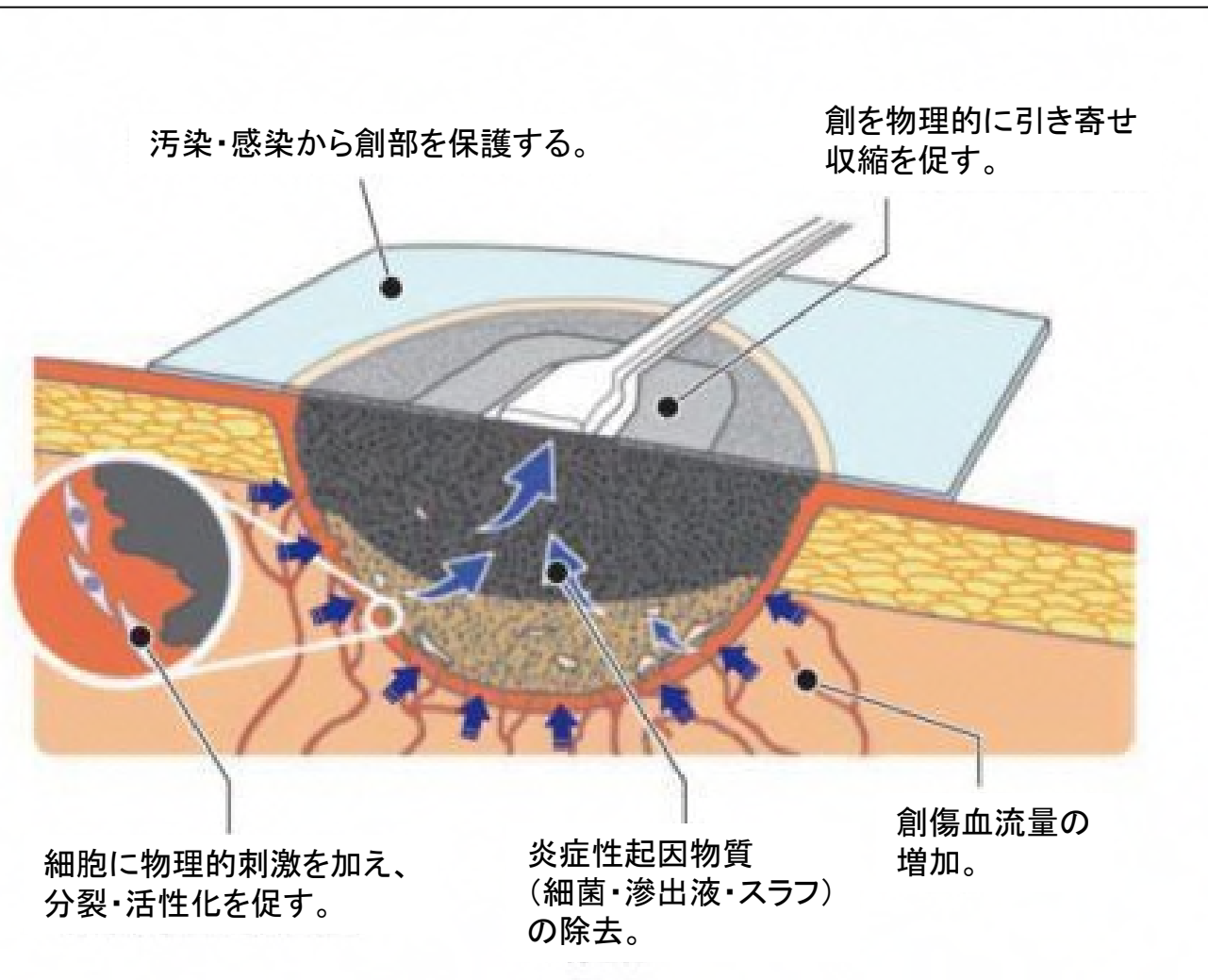
(3) 局所陰圧閉鎖処置

(4) 網膜中心血管圧測定

局所陰圧閉鎖処置とは

○ 局所陰圧閉鎖処置は既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷※
に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の
除去を図り、創傷治癒の促進を目的として行う処置である。

※難治性創傷：外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、外科的手術後離開創・開放創、四肢切断端開放創、デブリードマン
後皮膚欠損創、褥瘡、下肢潰瘍、胸部難治性潰瘍等



PICO創傷治療システム
(スミス・アンド・ネフュー株式会社)



V.A.C.治療システム
(ケーシーアイ株式会社)

1.スミス・アンド・ネフュー株式会社HPより
2.ケーシーアイ株式会社HPより

局所陰圧閉鎖処置の評価について

- 局所陰圧閉鎖処置についてはドレッシング材(創傷被覆材)の交換が週数回でよいいため、一般的な創傷処置と比較し、頻回なドレッシング材の交換に伴う疼痛が軽減され、処置に要する労力も削減できる。
- 局所陰圧閉鎖処置(入院)の診療報酬は1日につき所定の点数を算定できる。
- 局所陰圧閉鎖処置(入院)の算定回数は増加傾向である。

○ 診療報酬における局所陰圧閉鎖処置の評価

- ・J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)
 - 1 100平方センチメートル未満 1,040点
 - 2 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満 1,060点
 - 3 200平方センチメートル以上 1,100点

注 初回貼付加算

- 1 1,690点
- 2 2,650点
- 3 3,300点

初回の貼付に限り、上記点数を加算する。

※局所陰圧閉鎖処置(入院)においては処置に必要なドレッシング材分として特定保険医療材料159「局所陰圧閉鎖処置用材料(1cm²当たり20円)」のみ別途算定でき、機器本体(陰圧維持管理装置)は当技術料に含めて評価している。
(参考:180「陰圧創傷治療用カートリッジ」19,800円)

○ 局所陰圧閉鎖処置の算定回数

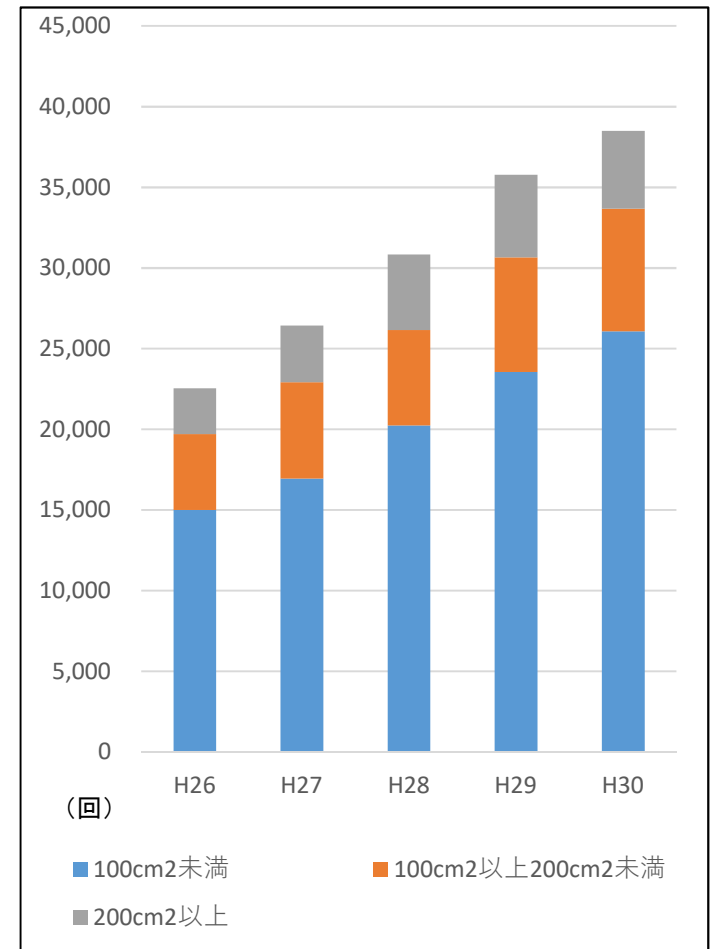
J003局所陰圧閉鎖処置(入院)の算定回数から初回貼付加算の算定回数を除した値は**18.2回**であった。

J003局所陰圧閉鎖処置(入院)の算定回数

- 1 100平方センチメートル未満 26,072回
- 1 100平方センチメートル未満 初回貼付加算 1,427回

社会医療診療行為別統計(平成30年6月)

《局所陰圧閉鎖処置(入院)の算定回数推移》



出典:社会医療診療行為別統計(平成27年より)、社会医療診療行為別調査(平成26年まで)(各年6月審査分)

<諸外国における取扱い>

○ 諸外国では週に2-3回の処置を勧めている。

<米国: FDA(食品医薬局)>

- ・局所陰圧閉鎖処置の際に週に2-3回のドレッシング材の交換(処置)を勧めている。
頻回の交換や十分でない頻度での交換は問題を増やすと言われている。

<英国: Wounds International NPWT in every practice Made Easy>

(問) どの程度の頻度で交換するのが良いか?

(答) 2日毎のフォーム交換や3日毎のガーゼ交換が良い目安である。

また、交換に当たっては創部の密閉度合いも考慮する必要がある。

<添付文書上の取扱い>

単回使用陰圧創傷治療システム「PICO」創傷治療システム添付文書(一部抜粋・改変)

【使用方法等】

2. ドレッシングの交換方法

(1) フィラー(フォーム)を使用しない場合、ドレッシングは、一般的に3~4日ごとに交換すること。

3. フィラー(フォーム)の適用方法

フィラー(フォーム)の交換

1) 治療開始後48~72時間以内に最初のフィラー(フォーム)交換を行うこと。その後はリークがなく、患者の装着感に問題がなければ、フィラー(フォーム)交換は少なくとも1週間に3回行うこと。

(参考)

・フォーム(フィラー)

深い創傷や平坦でない側面にもフィットし、滲出液や感染性老廃物の除去を助け、肉芽組織の形成を促すもの。

創面とドレッシング材の間隙を充填し、使用する。



1. UPDATE on Serious Complications Associated with Negative Pressure Wound Therapy Systems:2011 FDA Safety Communication
2. Wounds international NPWT in every practice Made Easy
3. PICO創傷治療システム添付文書
4. ケーシーアイ株式会社HPより

2. 個別技術の評価について①

(1) 下肢静脈瘤

(2) 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

(3) 局所陰圧閉鎖処置

(4) 網膜中心血管圧測定

網膜中心血管圧測定について

- D276網膜中心血管圧測定は機器を用いて網膜中心血管(動脈)圧を測定する検査で、眼循環動態の把握に用いられる。
- 適応疾患として、網膜血管閉塞症や眼虚血症候群等がある。
- 本検査は古くから保険適用されているが、現在はより精緻に検査できる蛍光眼底造影検査や眼底三次元画像解析等、他の検査によって診断が行われ、算定件数もそれらの検査と比較すると少なく、また、一部の都道府県のみで実施されている現状がある。

<診療報酬における評価>

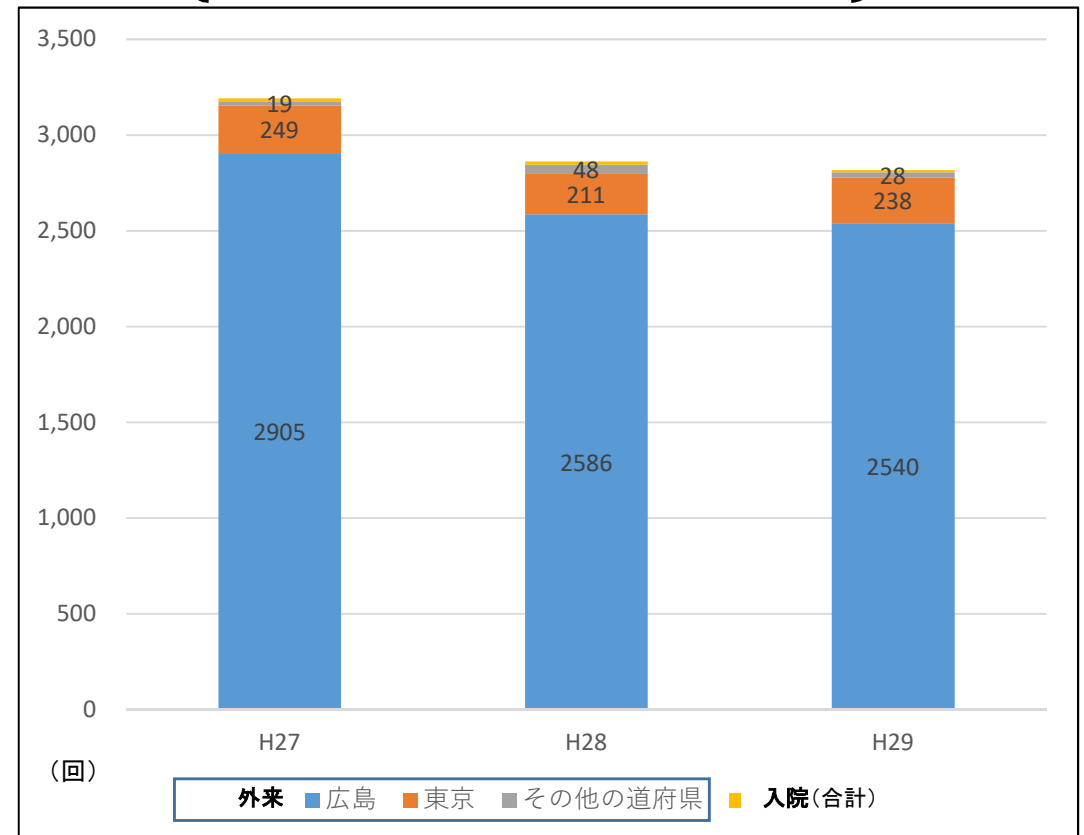
- ・D276網膜中心血管圧測定
 - 1 簡単なもの 42点
 - 2 複雑なもの 100点

<各検査法の算定回数の比較(平成29年)>

- ・D276 網膜中心血管圧測定
 - 1 簡単なもの (外来)2,806回
(入院)11回
 - 2 複雑なもの (外来)12回
(入院)10回以下
- ・D256 眼底カメラ撮影(蛍光眼底法)
 - (外来)188,751回
 - (入院)6,481回
- ・D256-2 眼底三次元画像解析
 - (外来)15,156,764回
 - (入院)131,314回

(第4回NDBオープンデータより)

〔網膜中心血管圧測定(簡単なもの)の 都道府県別の算定回数〕



(第2-4回NDBオープンデータより)

【現状・課題】

(1) 下肢静脈瘤

- 下肢静脈瘤に係る手術の総数は増加傾向であり、K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術が全体の約75%を占め、特に外来での手術が増加してきている。
- 診療ガイドラインでは、下肢静脈瘤血管内焼灼術は外科的手術と同等の有効性とされ、QOLスコアについても同等であると報告されている。

(2) 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

- 重症急性膵炎に対する持続緩徐式血液浄化療法については、診療ガイドラインで推奨される病態を限定しており、病因物質除去効果を期待したCHDFについては有効性は明らかでないとしている。一方、診療報酬ではとくに病態を限定した要件とはなっていない。

(3) 局所陰圧閉鎖処置

- J003局所陰圧閉鎖処置(入院)は1日につき所定の点数を算定でき、算定件数は増加傾向である。
- 局所陰圧閉鎖処置は週数回の交換でよいいため、一般的な創傷処置と比較し、頻回なドレッシング交換に伴う疼痛が軽減され、処置に要する労力も削減出来る。また、添付文書では、数日に1回の交換、処置を推奨している。

(4) 網膜中心血管圧測定

- 網膜中心血管圧検査は古くから保険適用されているが、現在はより精緻に検査できる蛍光眼底造影検査等、他の検査によって診断が行われ、算定件数もそれらの検査と比較すると少なく、また、一部の都道府県のみで実施されている現状がある。

【論点】

(1) 下肢静脈瘤

- 下肢静脈瘤に係る手術の評価について、多くが外来で実施されている状況や短時間で可能な手技であり、局所麻酔で可能な手技であること及びエビデンスを踏まえ、他の手技との有効性や緊急性等との比較の観点から、適切な評価とすることについて、どのように考えるか。

(2) 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

- 診療ガイドラインの趣旨やエビデンスも踏まえ、持続緩徐式血液浄化療法における急性膵炎の取扱について、どのように考えるか。

(3) 局所陰圧閉鎖処置

- 局所陰圧閉鎖処置は必要な処置が週に数回で良いことを踏まえ、処置にかかる手間や技術を適切に評価する観点から、局所陰圧閉鎖処置の評価を見直すことについてどのように考えるか。

(4) 網膜中心血管圧測定

- 臨床上の位置付けや実施状況を踏まえ、網膜中心血管圧測定の取扱について、どのように考えるか。

3. 在宅医療において使用する材料の評価について

(1) 在宅自己導尿

(2) 在宅人工呼吸管理

在宅自己導尿に係る診療報酬について

- もともと在宅自己導尿にかかる指導管理料として、カテーテル等の材料に係る評価を行っていた。
- 近年、高性能なカテーテル等の開発が進み、こうしたカテーテル等が適切に選択できるよう、平成28年度診療報酬改定において、カテーテルに係る加算を新設した。
- こうした経緯から、材料に係る評価が管理料及び加算に分かれており、評価体系が複雑化している。

指導管理料

在宅自己導尿指導管理料 1,800点

注1 (略)

2 第2款に定めるものを除き、カテーテルの費用は、所定点数に含まれるものとする。

[主な留意事項]

- (1) 在宅自己導尿とは、諸種の原因により自然排尿が困難な患者で、患者自らが実施する排尿法をいう。
- (2) 対象となる患者は、下記の患者のうち医師が認めた者。
 - ア 諸種の原因による神経因性膀胱
 - イ 下部尿路通過障害（前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等）
 - ウ 腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後

管理料

管理料に
含まれた
材料費用

管理料は、月1回に限り算定（通則で規定）

材料加算

特殊カテーテル加算

- 1 間歇導尿用ディスプレイカテーテル
 - イ 親水性コーティングを有するもの 960点
 - ロ イ以外のもの 600点
- 2 間歇バルーンカテーテル 600点

材料加算で評価される材料費用

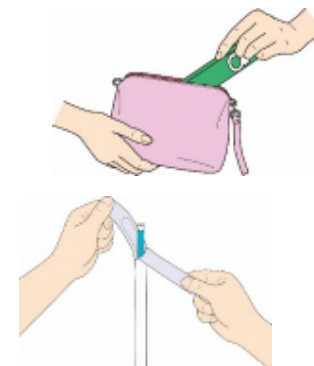
算定の間隔に係る規定はない

親水性コーティングカテーテルの利便性やコストについて

- 親水性コーティングカテーテルは利便性が高く、社会生活を送る患者等において有益であるが、コストが高い。

<他のカテーテルとの利便性の比較>

	親水性カテーテル	他の単回使用カテーテル	再利用カテーテル
携帯性	○(持ち運びしやすい)	○	△(消毒液に浸して保管)
手間	○(簡単)	○	△(煩雑)
疼痛	○(スムーズ)	△(抵抗あり)	△



<再利用型と単回使用型のカテーテルの手技の違い>



※ カテーテル等に係るコスト(概算)

	単価	月当たりのコスト	対応する材料加算
親水性コーティングカテーテル	約200~400円/本	約30,000~60,000円(1日5本使用)	「特殊カテーテル」の「親水性コーティング」
その他の Disposable カテーテル	約40円/本	約6,000円(1日5本使用)	「特殊カテーテル」の「その他」
再利用型カテーテル	約3,000円/本	約4,000円※(1月1本使用)	「在宅自己導尿指導管理料」に包括

※ 再利用型の場合、カテーテルのコスト以外に、カテーテル用の消毒液等のコストがある。46

在宅自己導尿に係る診療報酬について

- 平成28年度診療報酬改定において、高機能な「特殊カテーテル」に係る加算が新設されたが、「親水性コーティングを有するもの」の算定回数の占める割合は、約6%に留まっている。

在宅自己導尿カテーテルについての評価の見直し

平成28年度診療報酬改定

- 在宅自己導尿を行っている患者が使用するカテーテルについて、評価の見直しを行う。

現行

間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算 600点

- ①親水性コーティングが施されている間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル(包装内に潤滑剤が封入され、開封後すぐに挿入可能なもの)
- ②夜間や外出時に使用し、患者自身が消毒下で携帯することが可能な間歇バルーンカテーテル

改定後

特殊カテーテル加算

1 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル

(新) イ 親水性コーティングを有するもの

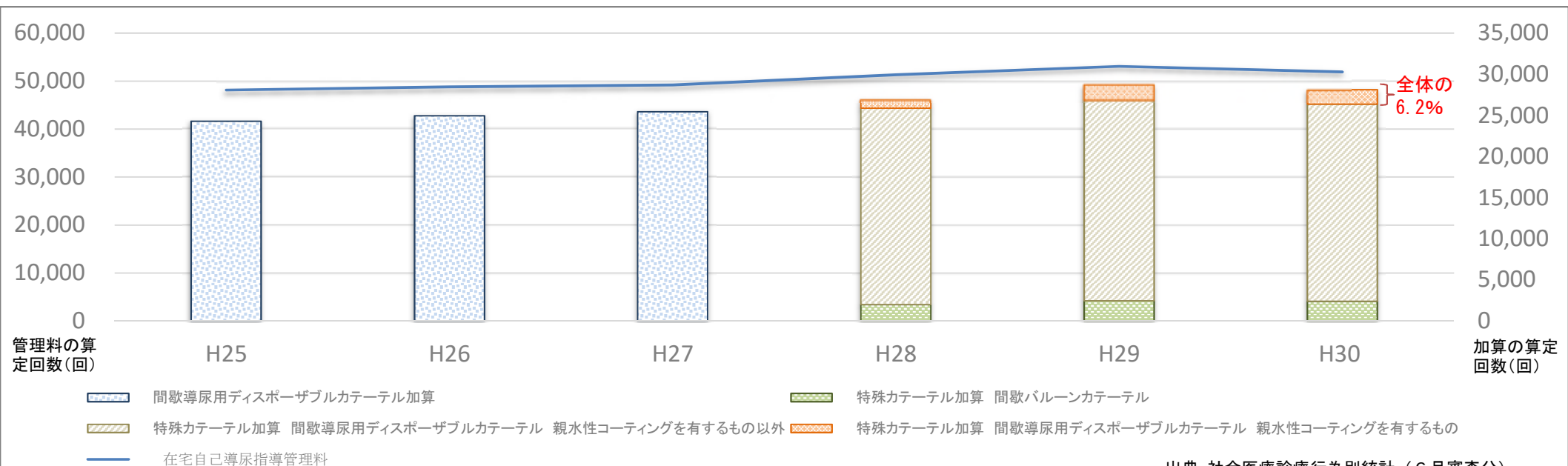
960点

(改) ロ イ以外のもの

600点

(新) 2 間歇バルーンカテーテル

600点

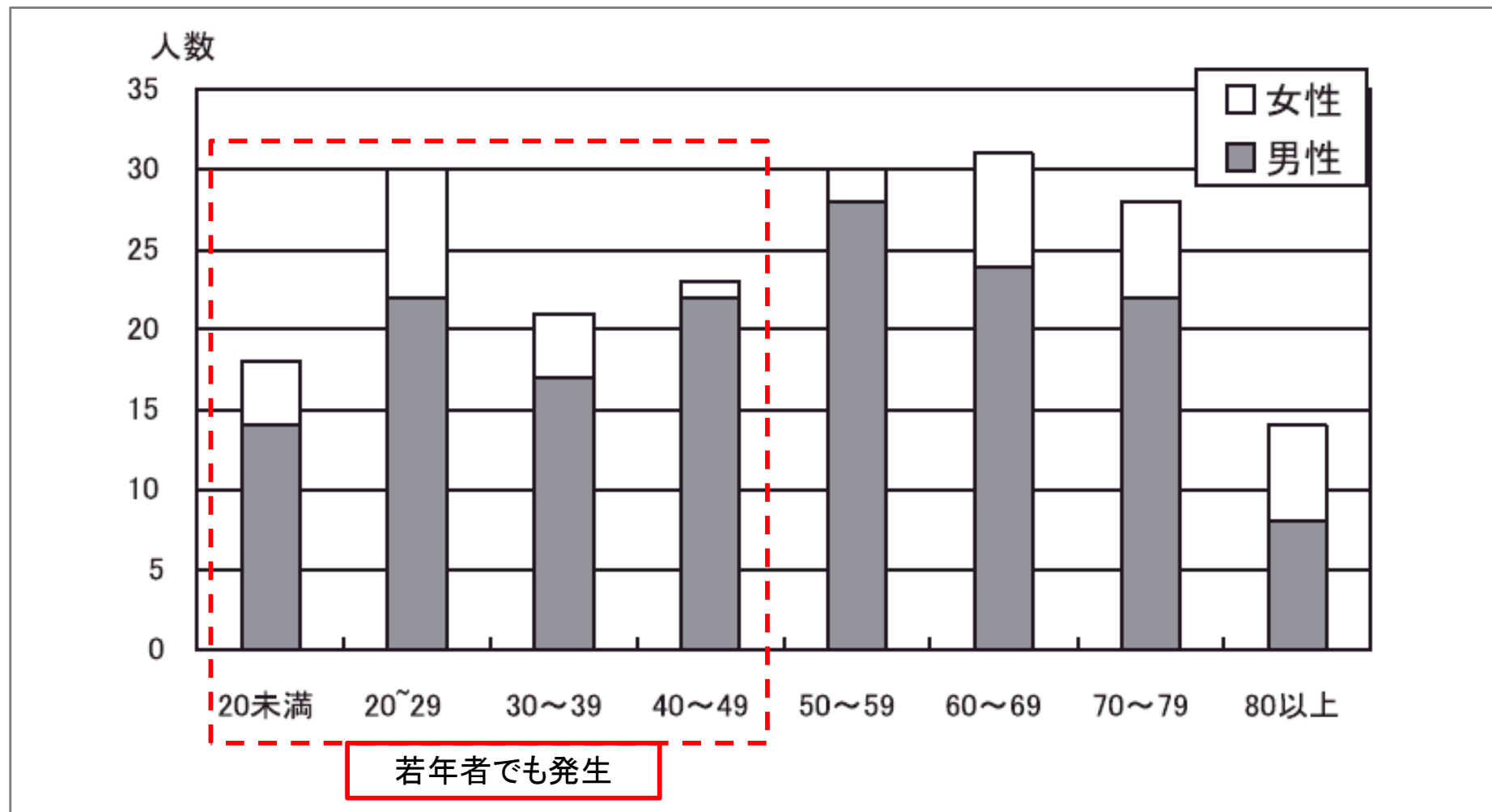


出典: 社会医療診療行為別統計 (6月審査分)

脊髄損傷等の患者における自己導尿について

- 自己導尿を要する患者のうち、神経因性の主な原疾患は脊髄損傷や二分脊椎である。
- 脊髄損傷は、活動性の高い若年者で一定程度発生している。こうした患者では、自己導尿が必要となる期間が長期化。
- 二分脊椎についても、先天性の疾患であることから、同様に長期の医療的ケアが必要。

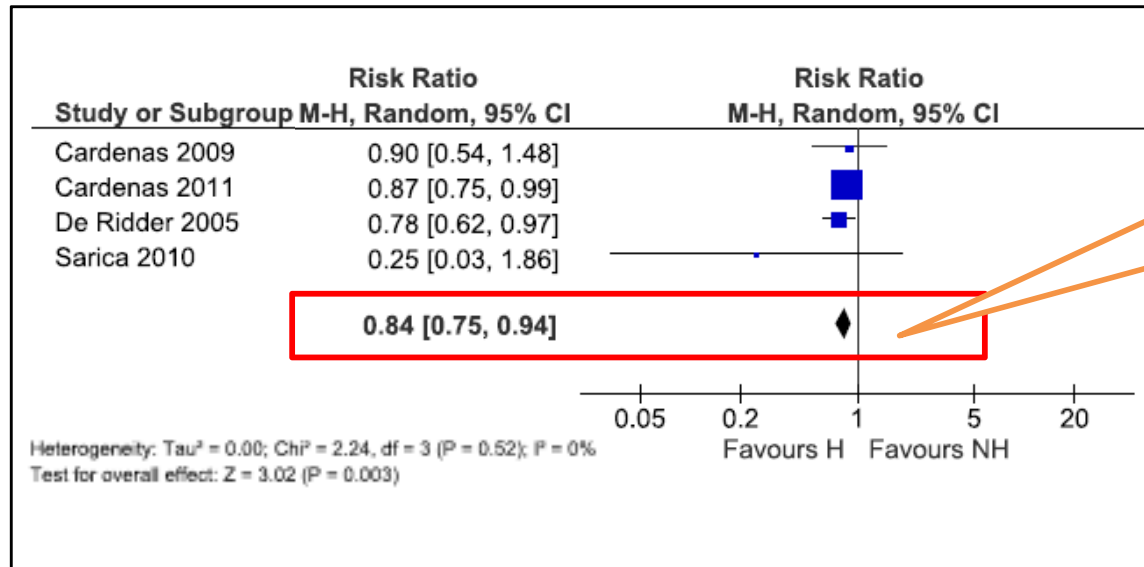
<脊髄障害の発生状況>



尿路感染症のリスク低減に係る有用性について

- 親水性コーティングカテーテルにより、尿路感染症のリスクを低減するという報告がある。
- 尿路感染症の反復により腎機能障害等を来す恐れもあり、こうしたリスク低減効果は重要。

尿路感染症のリスクの低減に係る報告



尿路感染症の
リスク低減効果が見られる

<ガイドライン上の推奨>

CQ12 脊髄損傷患者の自己導尿にはどのようなカテーテルを使用するか。

▶ 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテル（抄）

ディスポーザブルカテーテルの表面に親水性のコーティング処理をしたもので、（中略）これらの親水性カテーテルは、非親水性カテーテルに比べて症候性尿路感染症の予防効果が高いことを示す報告がみられるが、他の方法に比べてコストがかかる。

3. 在宅医療において使用する材料の評価について

(1) 在宅自己導尿

(2) 在宅人工呼吸管理

在宅呼吸管理等について

- 在宅酸素や在宅人工呼吸器等の呼吸管理は、慢性呼吸器疾患等で適応となるが、小児患者においても、在宅で人工呼吸器を装着している患者がみられる。

＜小児における在宅呼吸管理＞

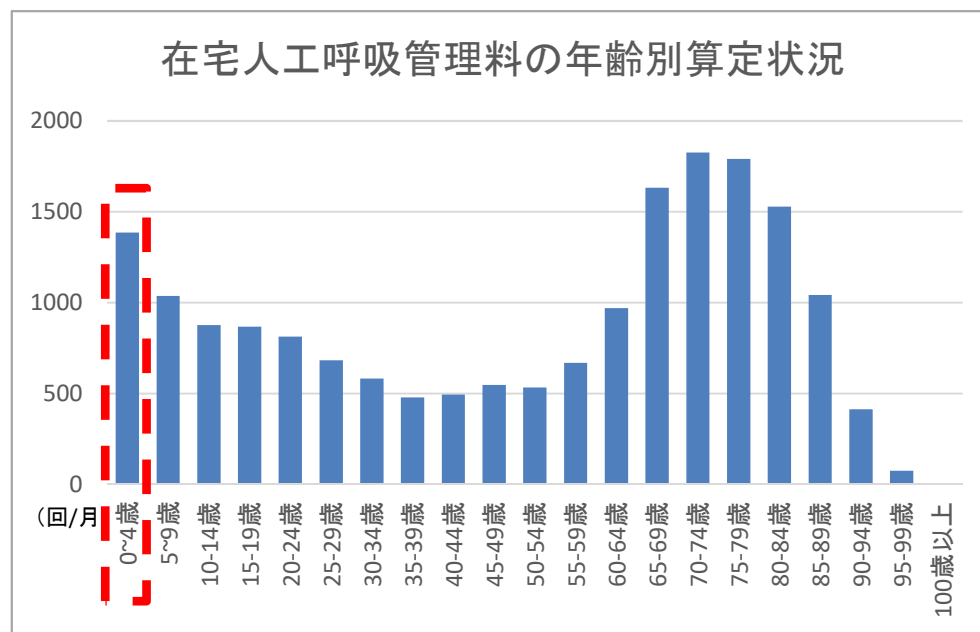
小児においては、呼吸の苦しさを自ら訴えることができないため、24時間連続で動脈血中酸素飽和度（SpO₂）を測定することが多い。



出典：学会提出資料

＜在宅人工呼吸の実施状況＞


在宅人工呼吸器管理料は、若年層においては0～4歳で最も算定されている。



出典：NDBデータ

小児における在宅呼吸管理の特徴

○ 小児と成人における在宅呼吸管理は相違点が多く、特に小児にはより密なモニタリングが必要。

		小児	成人
適応疾患	上気道の原因	声門下狭窄、喉頭軟化症など	肥満など
	下気道の原因	新生児慢性肺疾患、感染症など	COPD、感染症など
	神経系の原因	脊髄性筋萎縮症、脳性麻痺など	脊髄損傷、ALSなど
	その他の原因	染色体異常など	
酸素予備能 (一時的に酸素の供給が絶たれた際の余力)		低い	一定程度あり
自覚症状		乏しい・訴えられない	あり・場合によっては訴えられない
モニタリング		原則24時間	病状によっては間欠的なモニタも可
その他の特徴		活発に動くため、専用のプローブが必要 (1個1~2万円を2個/月程度) 	再利用可能なプローブを使用

在宅呼吸管理に係る診療報酬について

- 在宅人工呼吸指導管理料のうち、一部は材料に係る費用であり、小児におけるSpO2プローブはこの部分で評価されている。

指導管理料

在宅人工呼吸指導管理料 2,800点

注 在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅人工呼吸に関する指導管理を行った場合に算定する。

[留意事項（抜粋）]

人工呼吸装置は患者に貸与し、装置に必要な回路部品その他の附属品等に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

回路部品、**モニタリング機器**及び他の付属品

管理料

管理料に含まれた材料費用

その他の付属品等に係る費用部分

材料加算

人工呼吸器加算

1 陽圧式人工呼吸器 7,480点

注 気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器を使用した場合に算定する。

2 人工呼吸器 6,480点

注 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器を使用した場合に算定する。

3 陰圧式人工呼吸器 7,480点

注 陰圧式人工呼吸器を使用した場合に算定する。
注 在宅人工呼吸を行っている…患者に対して、人工呼吸器を使用した場合に、いずれかを第1款の所定点数に加算する。

材料加算で評価される材料費用

人工呼吸器に係る費用部分

在宅医療において使用する材料の評価について

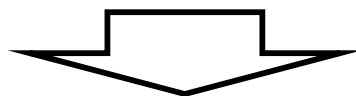
【現状及び課題】

(1) 在宅自己導尿

- 自己導尿を要する患者のうち、特に脊髄損傷や二分脊椎等といった、長期間に渡り導尿を要する患者においては、尿路感染症の反復による腎機能障害等のリスクを踏まえると、高機能なカテーテルのもつ尿路感染症予防効果は特に重要。
- こうした高機能なカテーテルの評価として、「特殊カテーテル加算」を新設したが、算定回数は限定的。
- また、こうした経緯から、材料に係る評価が管理料及び加算に分かれており、評価体系が複雑化している。

(2) 在宅人工呼吸管理

- 在宅呼吸管理については、特に小児と成人の呼吸管理の違いを踏まえると、一律の評価には馴染まない。



【論点】

- 在宅自己導尿や在宅呼吸管理において、患者の個々の病態や病状に応じた適切な材料の活用を含めた質の高い管理を行えるよう、その評価の在り方やコストを踏まえた評価の見直しについて検討してはどうか。

歯科医療

1. 歯科医療を取り巻く現状等について

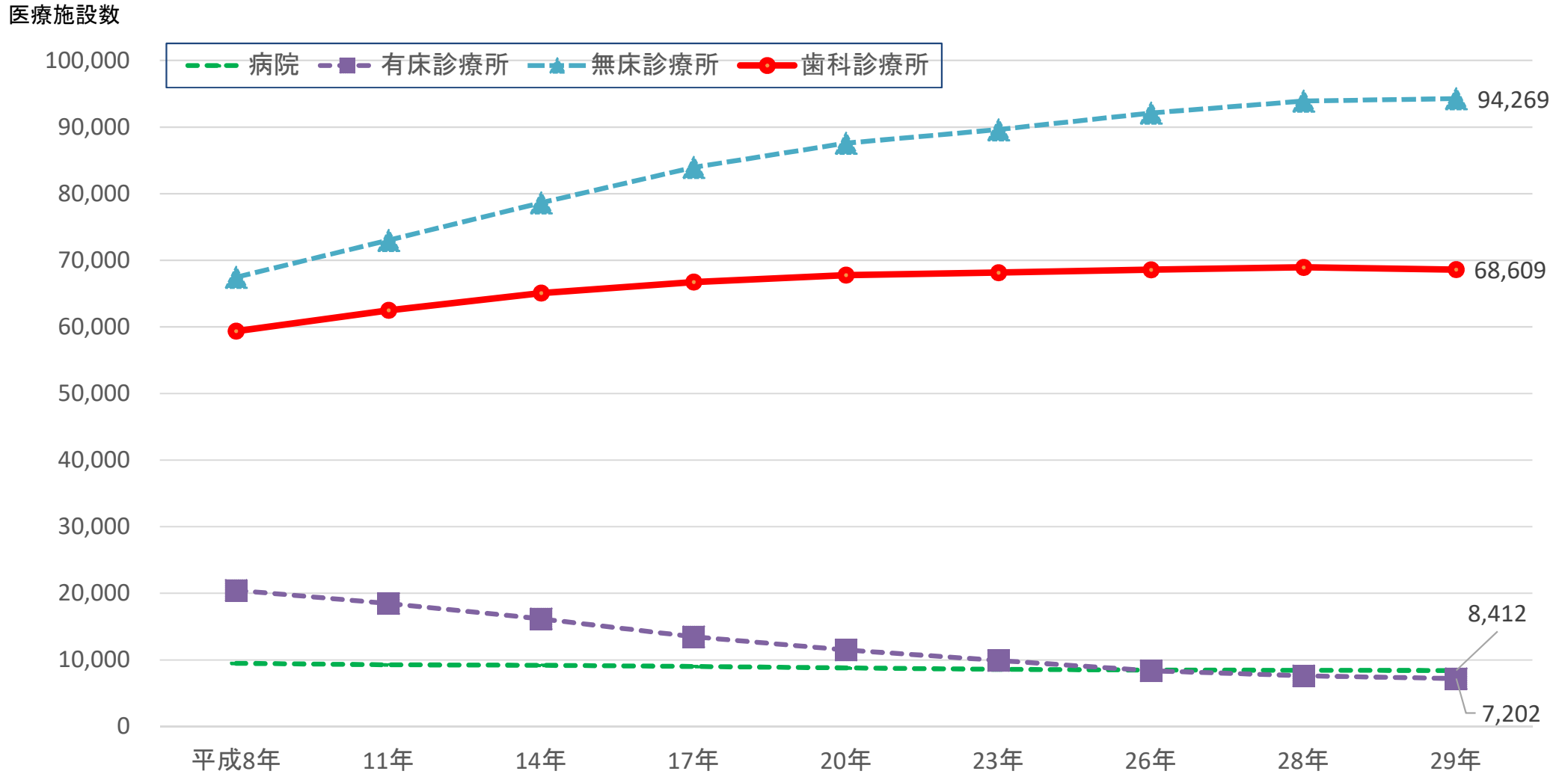
2. 歯科外来診療の充実

3. 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、 生活の質に配慮した歯科医療の推進等

- 継続管理の在り方
- かかりつけ歯科医機能
- その他

医療施設数の年次推移

○ 医療施設数の年次推移については、歯科診療所は近年横ばいである。



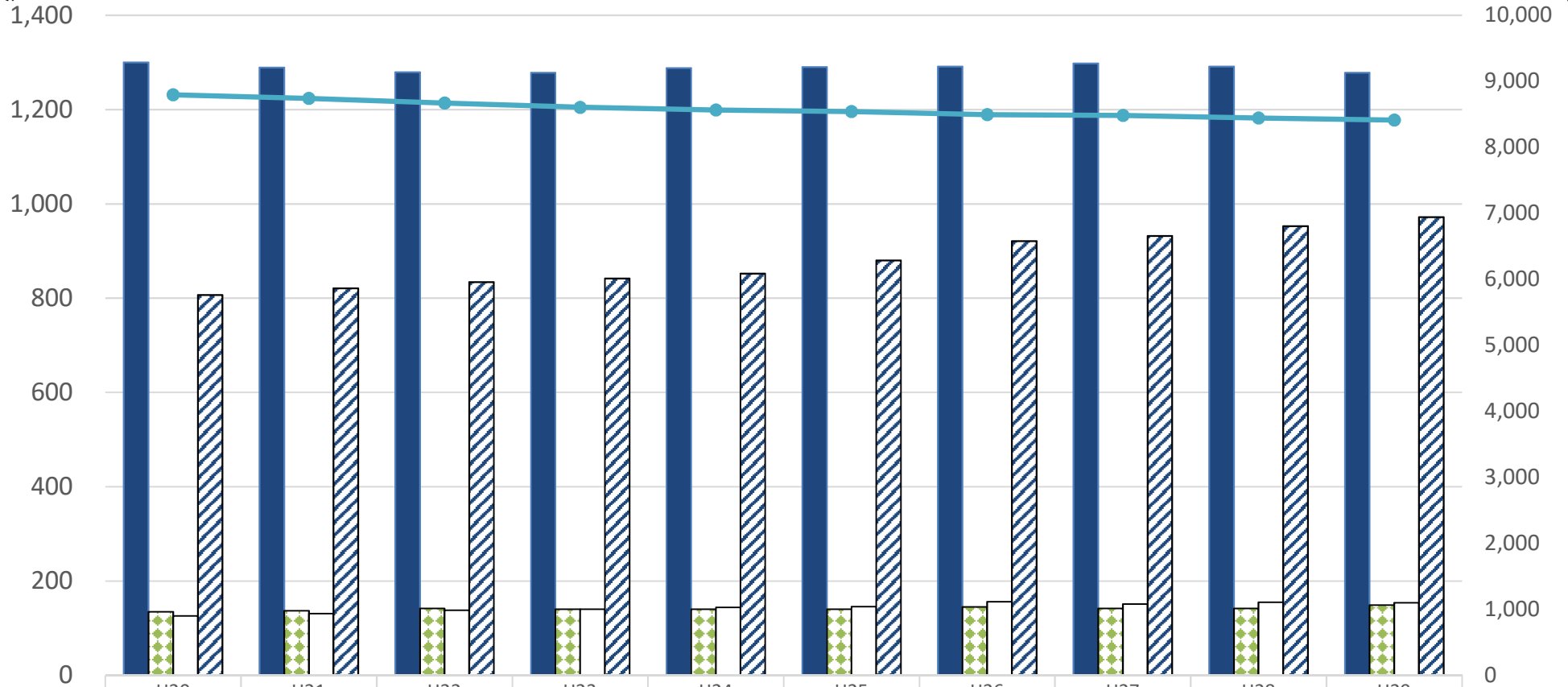
注)平成20年までの「一般診療所」には「沖縄県における介輔診療所」を含む。

歯科を標榜する病院数の年次推移

○ 歯科を標榜する病院数については、「歯科口腔外科」を標榜する施設数が増加傾向である一方、「歯科」を標榜する施設数は減少傾向である。

歯科系標榜のある
病院数(施設)

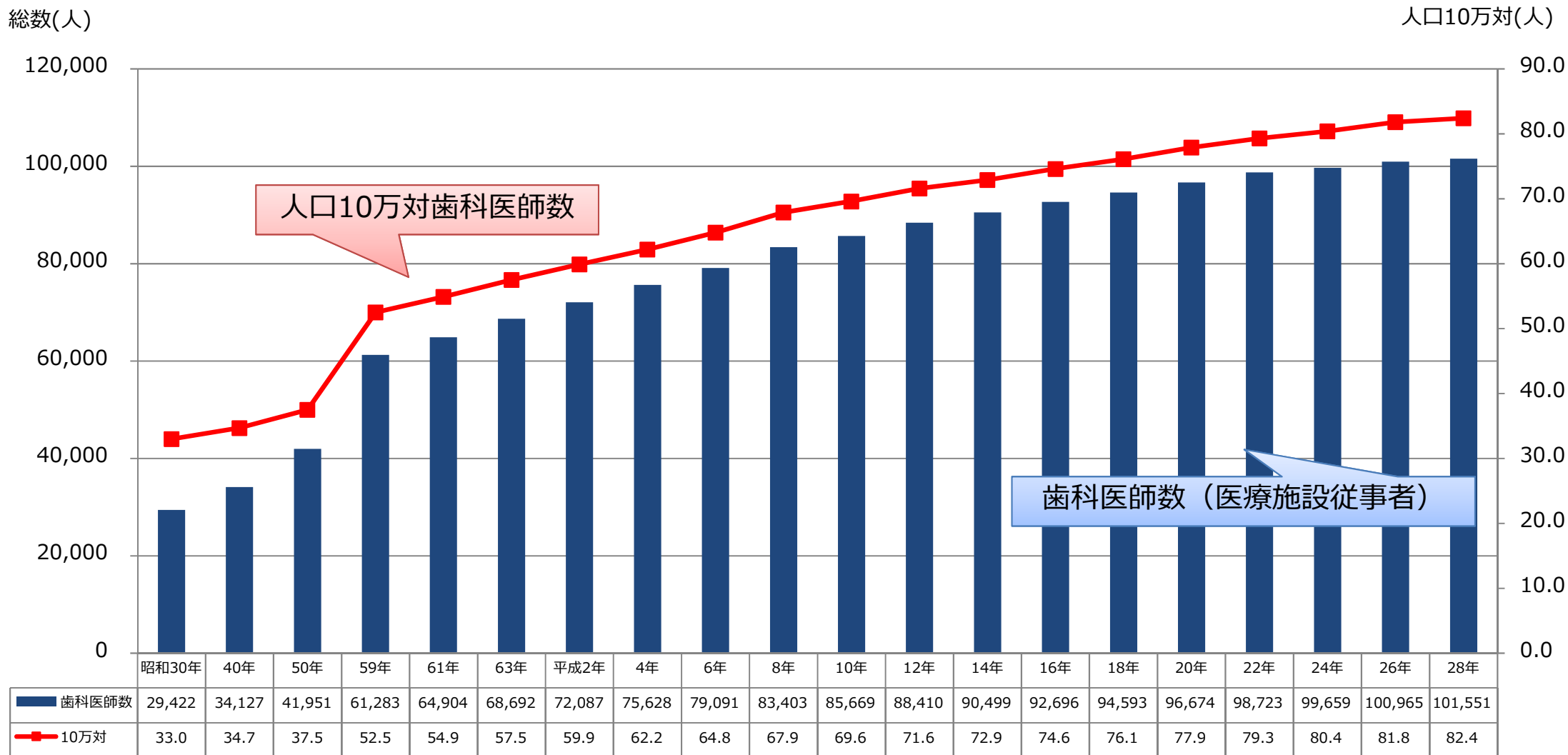
病院総数
(施設)



	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
■ 歯科	1300	1289	1279	1278	1288	1290	1291	1298	1291	1278
■ 矯正歯科	135	137	142	140	140	140	145	142	142	149
□ 小児歯科	126	131	138	140	144	146	156	151	155	154
■ 歯科口腔外科	807	821	834	842	852	880	921	932	953	972
● 病院総数	8793	8738	8669	8604	8564	8540	8493	8480	8442	8412

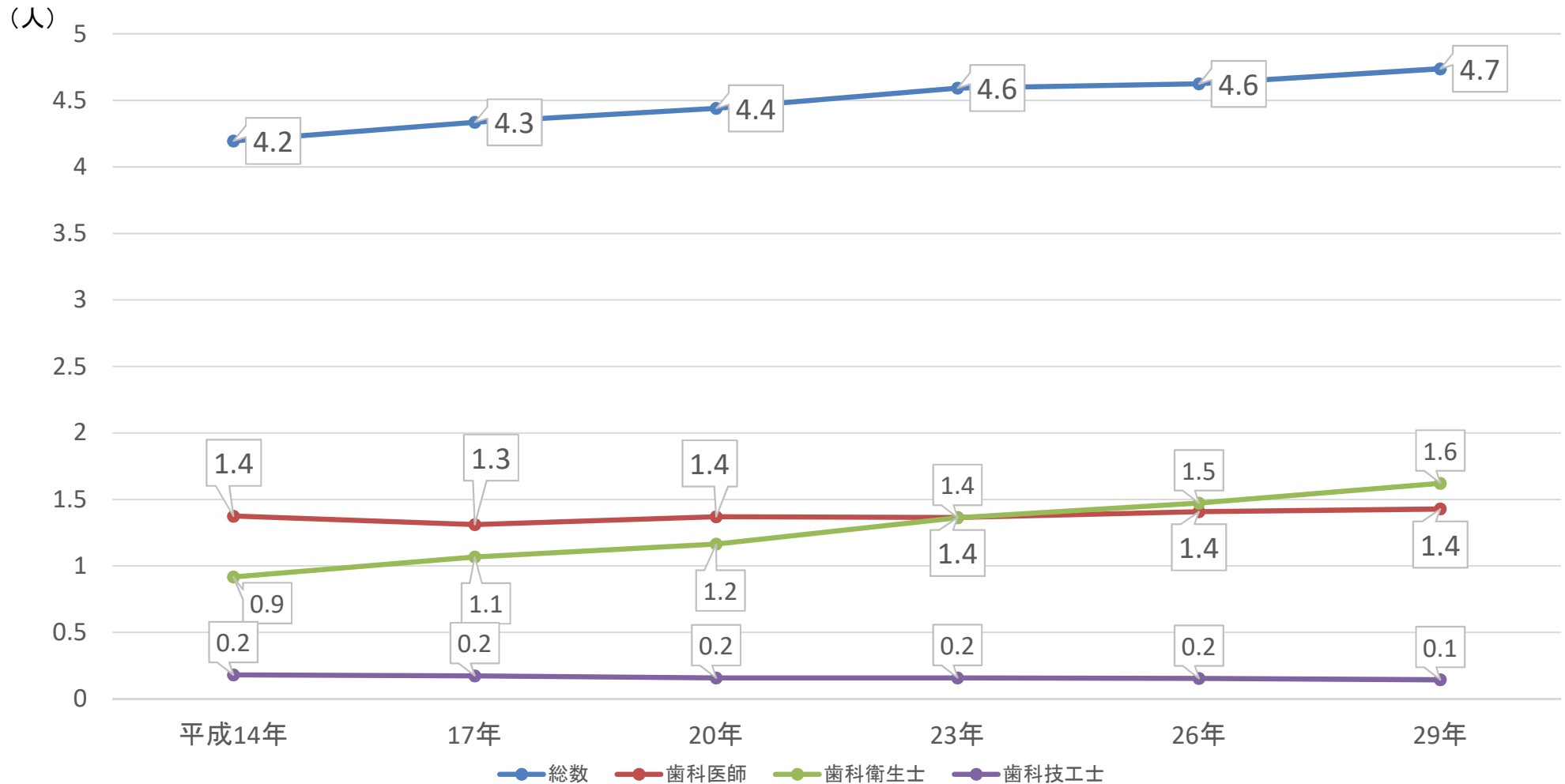
歯科医師数（医療施設従事者数）の年次推移

- 平成28年の**歯科医師総数は104,533人**、そのうち**医療施設従事者数は101,551人**
- 人口10万対歯科医師数は、S40：34.7人→S59：52.5人→H8：67.9人→H18：76.1人→H28：82.4人と増加
- 医療施設に従事する歯科医師の伸び率（平成26年→平成28年）は、**0.6%**とやや鈍化



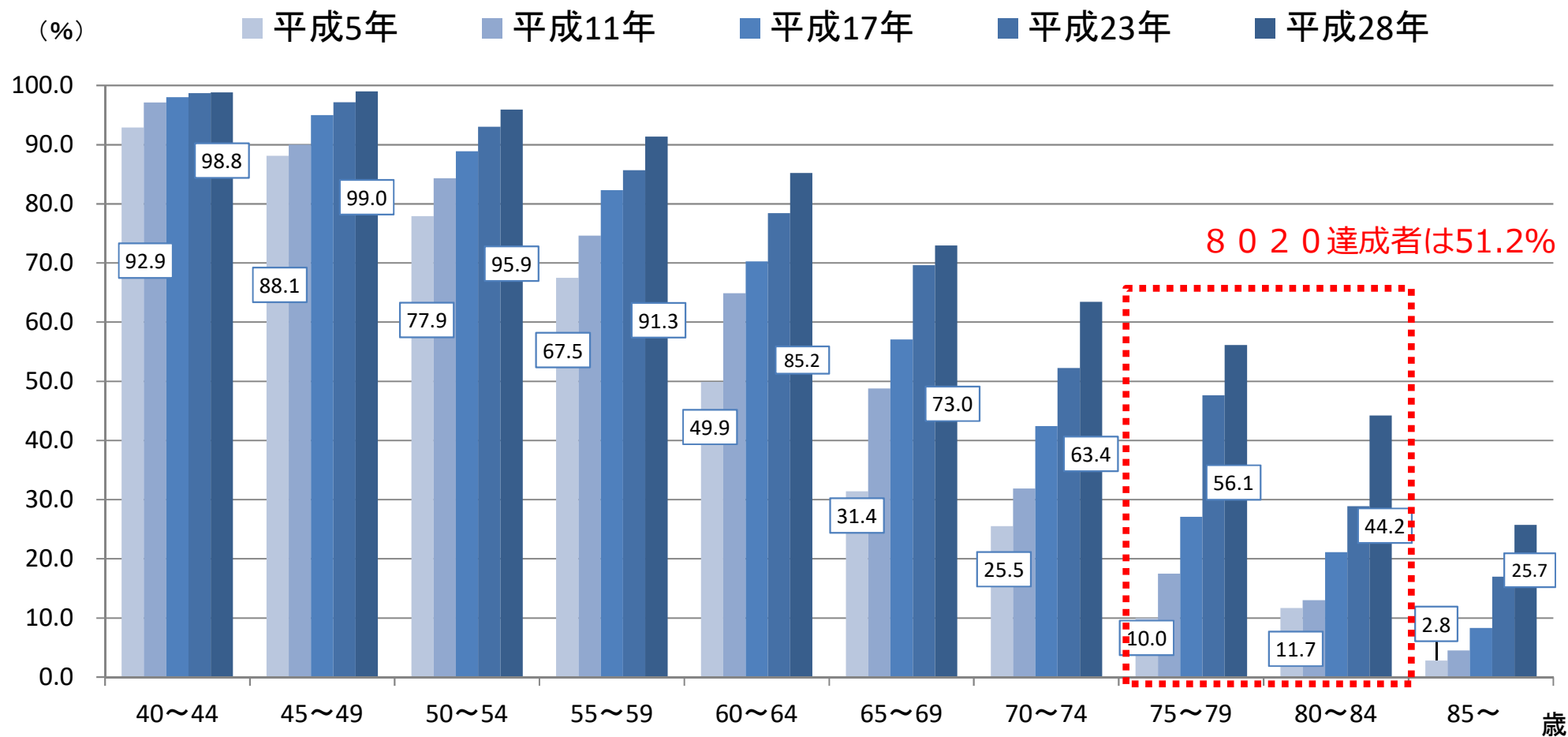
歯科診療所の従事者数の推移

- 歯科診療所は、常勤換算の従事者数が5人以下の小規模事業所である。
- 1診療所あたりの歯科医師数は1.4人である。（常勤1.2人、非常勤0.2人）
- 歯科診療所に勤務する歯科衛生士数が増加傾向である。



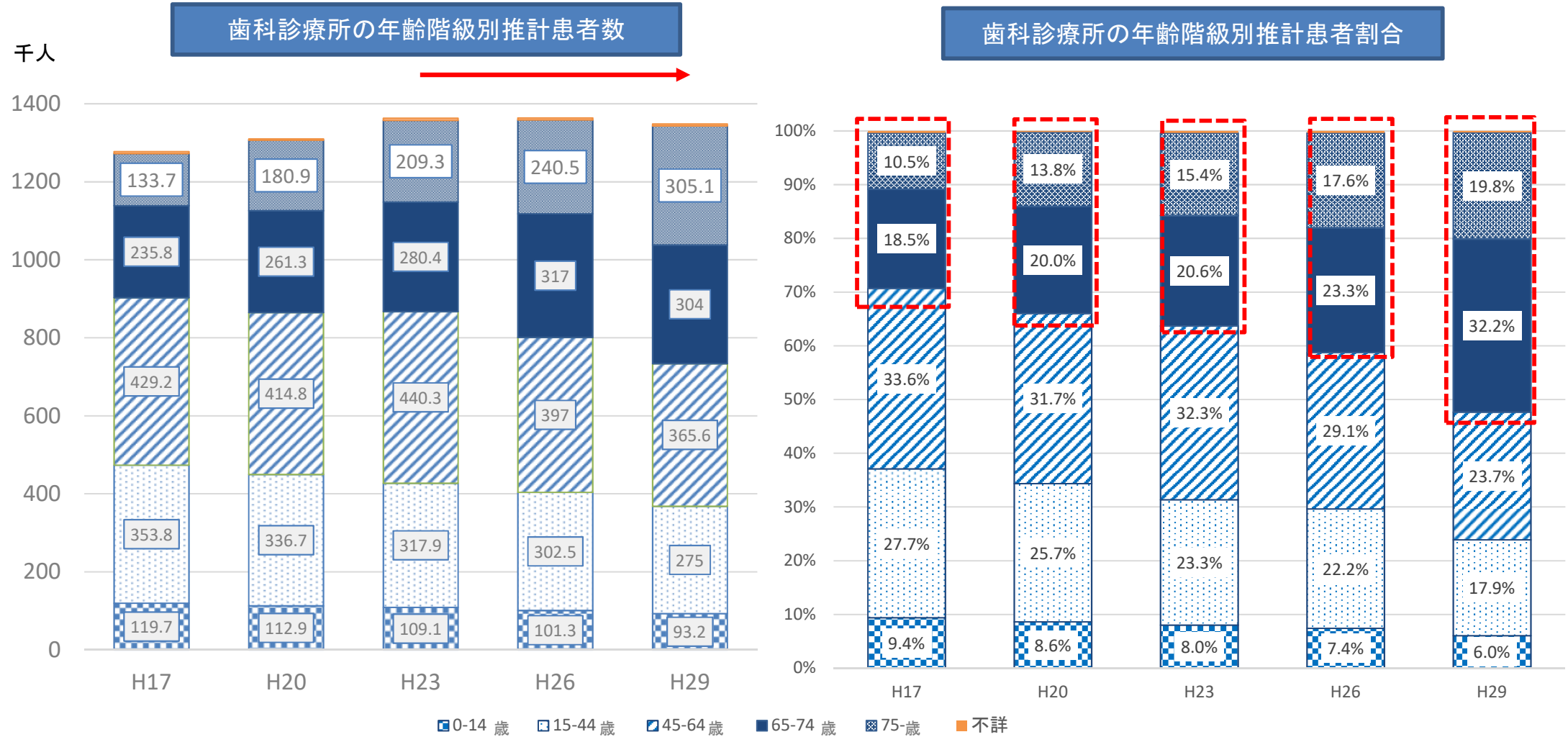
20歯以上の者の割合 (年齢階級別・年次推移)

- 各調査年を比較すると、すべての年齢階級で20歯以上有する者の割合は増加している。
- 平成28年度における80歳で20本以上の歯を残す「8020 (ハチマルニイマル)」の達成者は51.2%である。



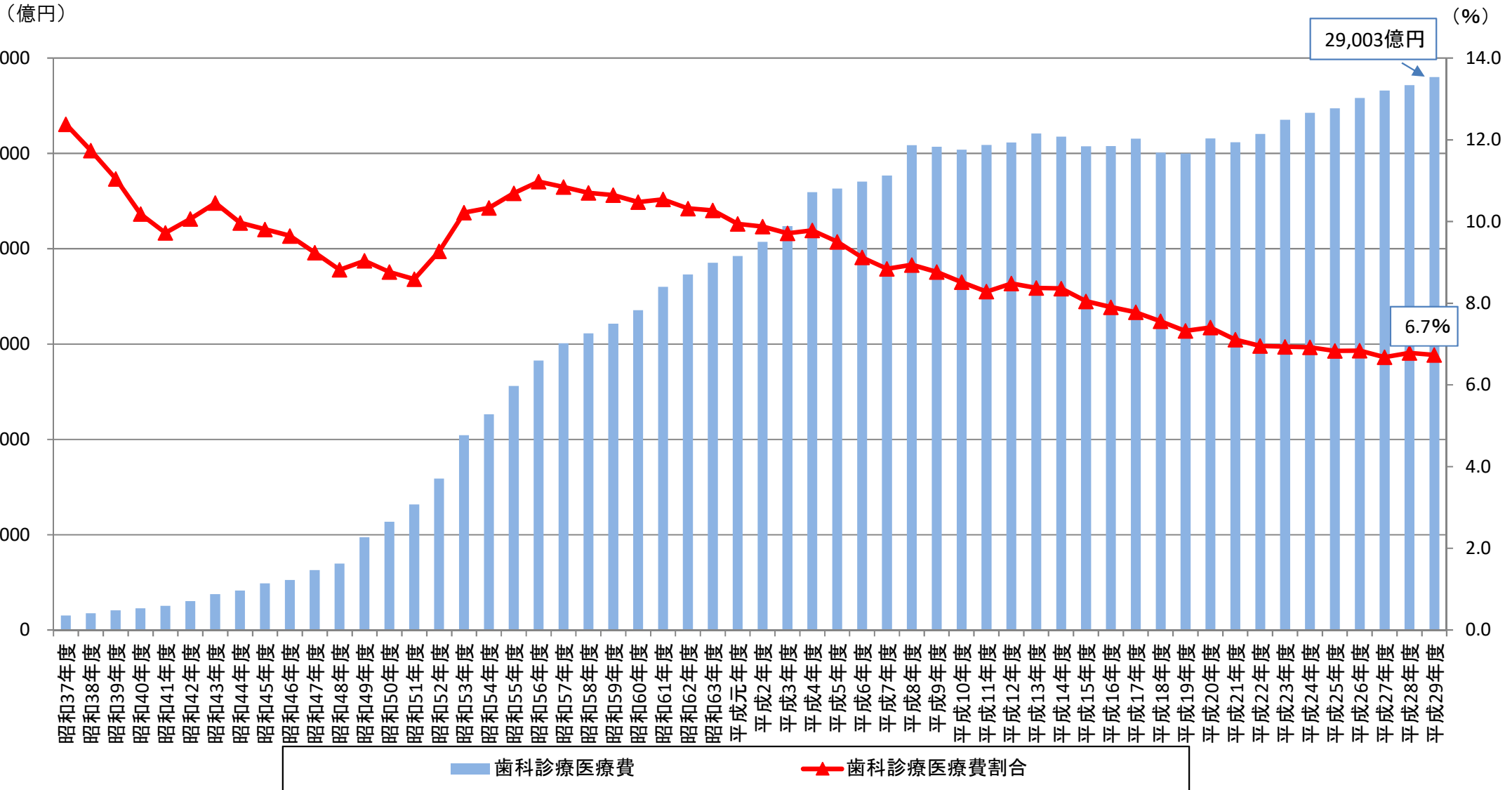
年齢階級別の推計患者数の年次推移

- 推計患者数の推移は、近年、横ばいである。
- 年齢階級別の推計患者の割合は、64歳以下で減少傾向にある一方で、65歳以上（特に75歳以上）で増加率が大きい。

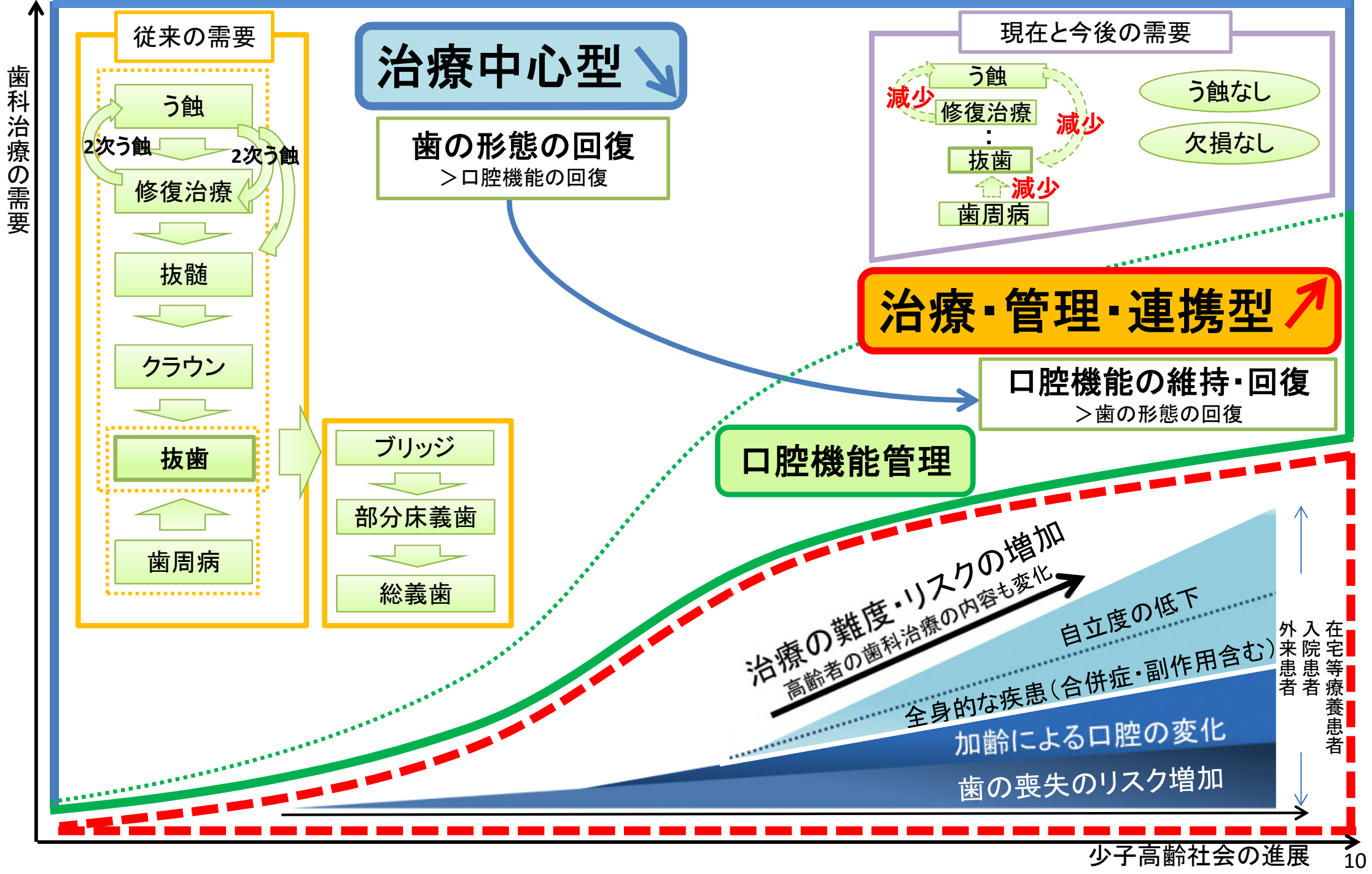


歯科診療医療費の年次推移

- 歯科診療医療費は約2.9兆円（H29年度）であり、近年は増加傾向にある。
- 一方、国民医療費に占める歯科診療医療費の割合は減少傾向にあり、約6.7%（H29年度）となっている。



歯科治療の需要の将来予想（イメージ）



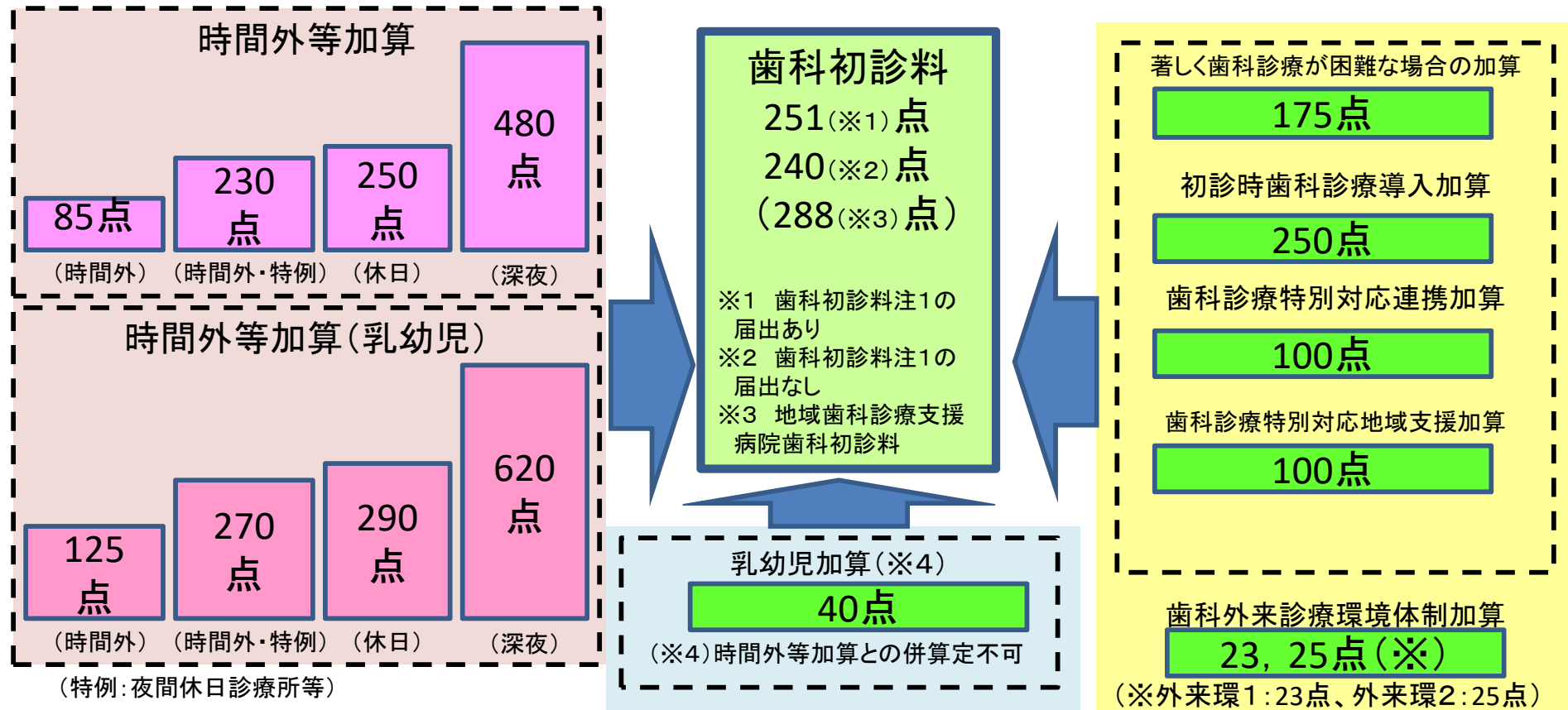
1. 歯科医療を取り巻く現状等について

2. 歯科外来診療の充実

3. 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、
生活の質に配慮した歯科医療の推進等

- 継続管理の在り方
- かかりつけ歯科医機能
- その他

歯科初診料とその加算について



初診料においては(1)6歳未満の乳幼児の受診、(2)著しく歯科診療が困難に患者に対する歯科診療、(3)保険医療機関が表示する診療時間以外の時間又は深夜、(4)安心・安全な歯科の外来診療の環境体制の整備、に対して加算を行う。

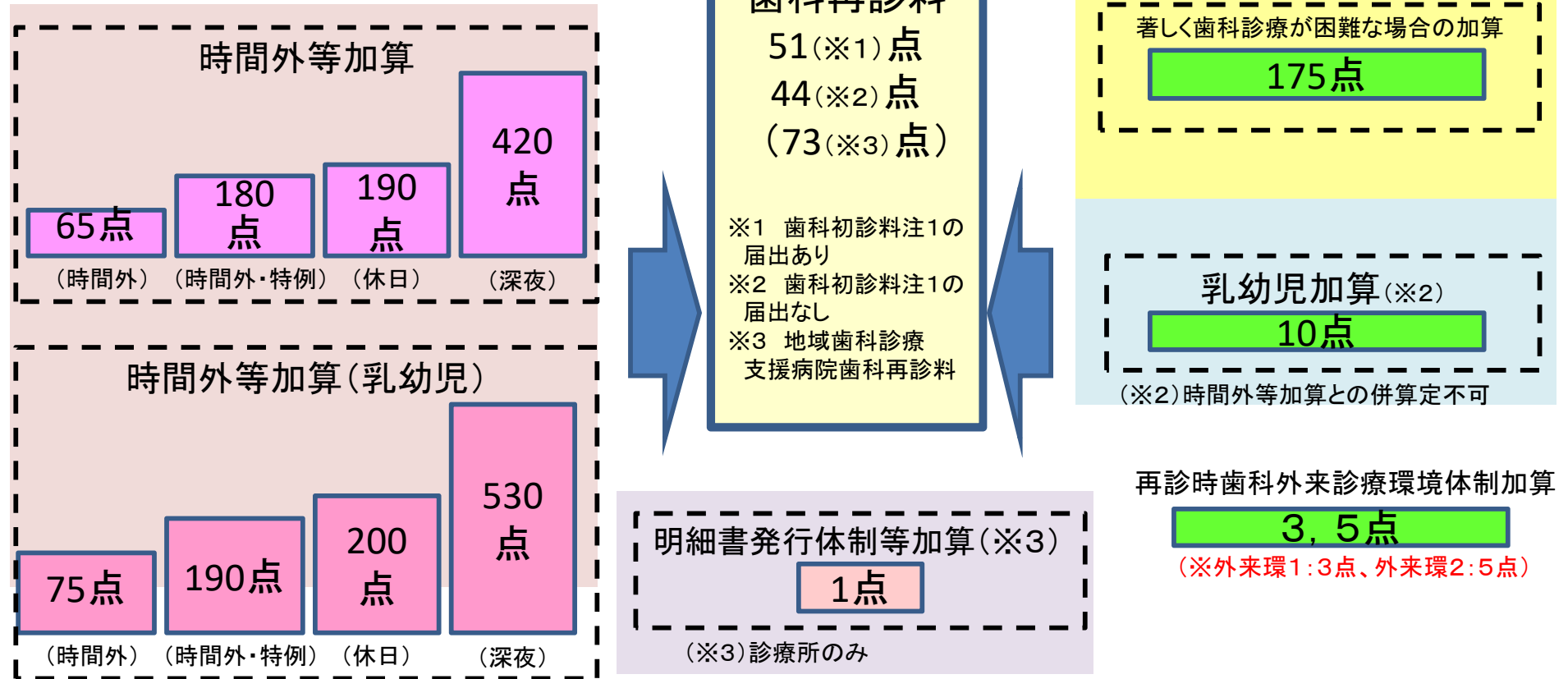
時間外等加算の具体的な時間は、

「時間外」: 概ね午前6時～8時、午後6時(土曜は正午)～10時(常態的な診療時間は除く。)

「休日」: 日曜日、祝日、12/29～1/3

「深夜」: 午後10時～午前6時

歯科再診料とその加算について



再診料については、(1)6歳未満の乳幼児の受診、(2)著しく歯科診療が困難な患者に対する歯科診療、(3)保険医療機関が表示する診療時間以外の時間又は深夜、(4)夜間、休日等の受診、(5)明細書の発行に対し、加算を行う。

- 歯科外来診療においては、日常的に唾液もしくは血液に触れる環境下で多くの器械・器具を使用している。

歯科外来診療時に使用する患者毎に交換（滅菌）が必要な器械・器具の例



- ・口腔内バキューム
- ・排唾管
- ・スリーウェイシリンジ

- (患者用)
- ・エプロン
- ・うがい用コップ 等

- (術者用)
- ・手袋 等

- 歯科治療基本セット
 - ・ 歯科用ミラー
 - ・ ピンセット 等
- 手用器具

【治療内容に応じて使用する器具の例】

- バー、ポイント類



- 印象用トレー (型取り用の器具)



- 抜歯用器具



- 歯科用ガス圧式ハンドピース

【使用目的】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動する。

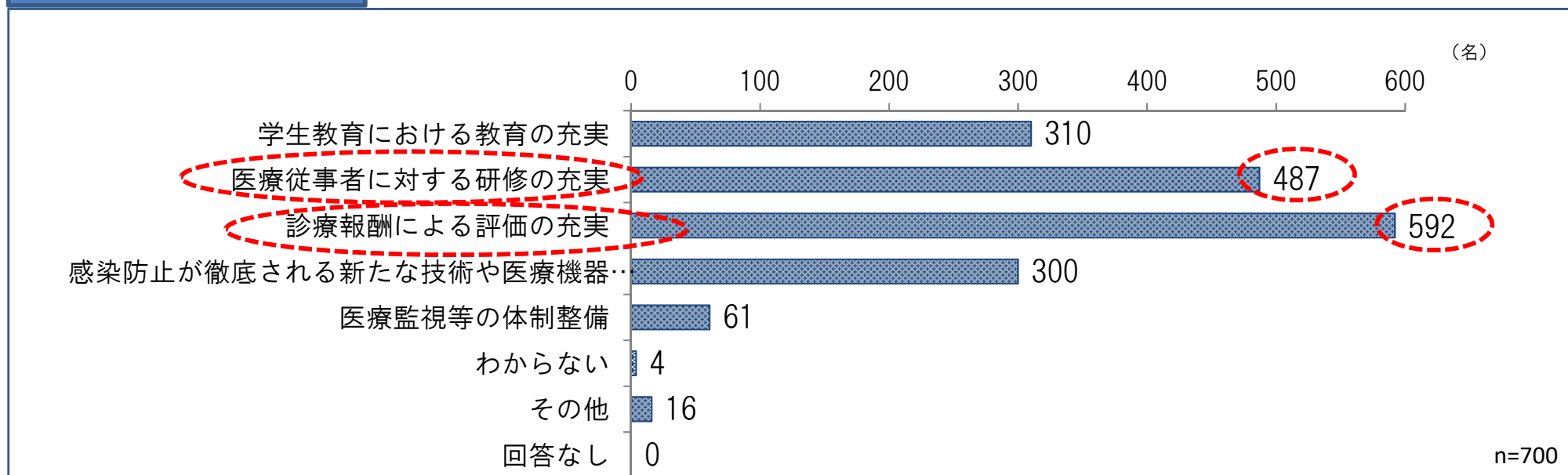
- マイクロモーター用ハンドピース
- スケーラー

歯科診療における院内感染対策の推移

年 度	診療報酬
平成20年	歯科外来診療環境体制加算の導入 初診時30点
平成24年	歯科外来診療環境体制加算の見直し 初診時28点、再診時2点
平成26年	歯科外来診療環境体制加算の見直し 初診時26点、再診時4点
平成28年	歯科外来診療環境体制加算の見直し 初診時25点、再診時5点
平成30年	基本診療料に院内感染対策を算定要件化 初診料237（226）点、再診料48（41）点

※括弧内の点数は歯科初診料注1の届出のないもの

院内感染防止に必要な対策



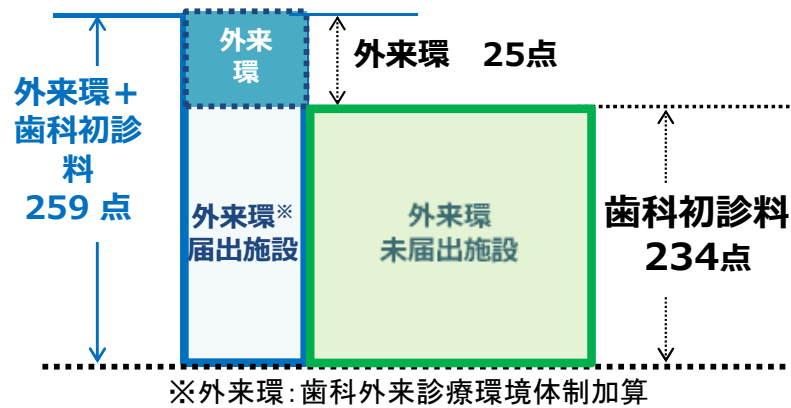
歯科外来診療における院内感染防止対策の推進

歯科初診料、歯科再診料の見直し

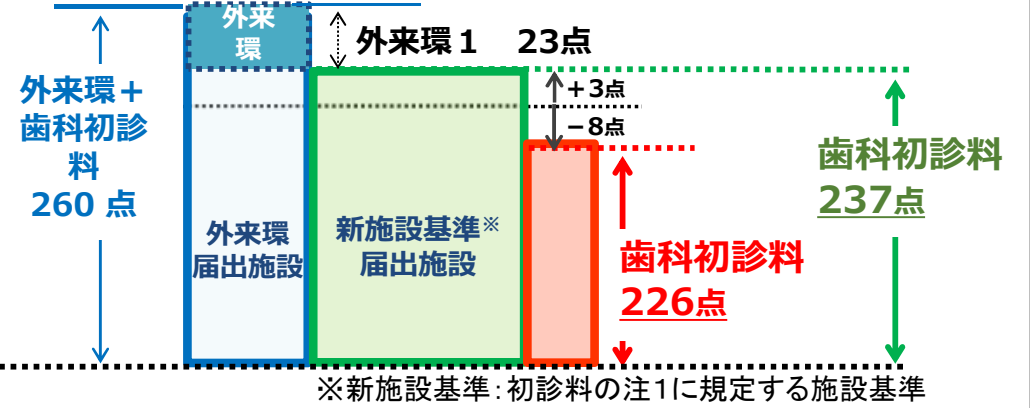
改定イメージ（歯科初診料を算定する医療機関）

【現行】

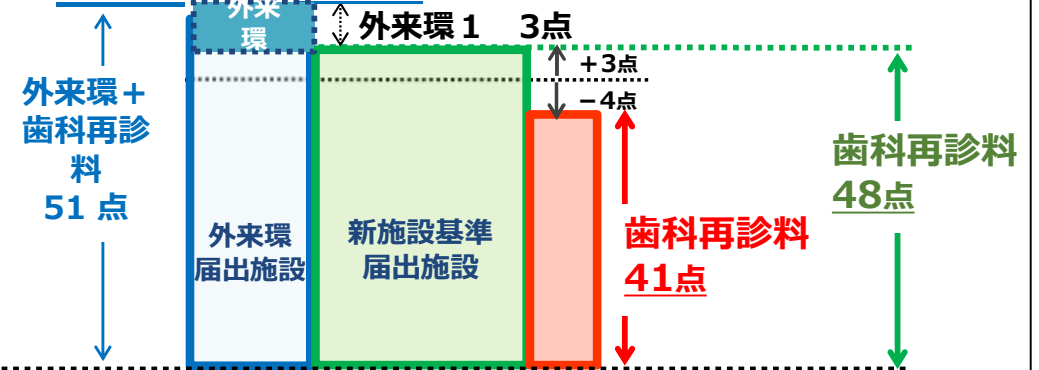
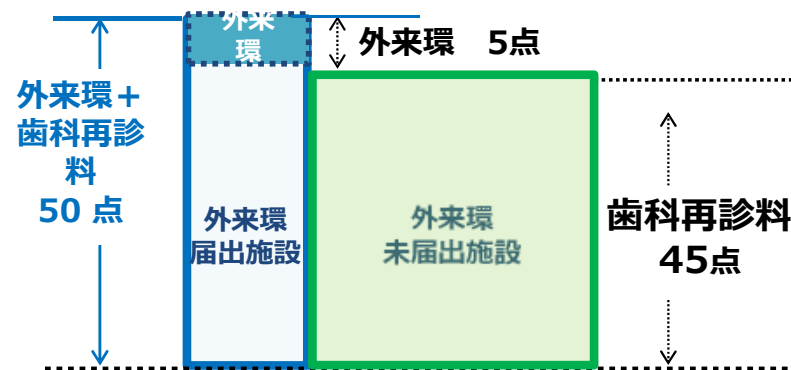
（歯科初診料）



【改定後（H30.4.1～）】



（歯科再診料）



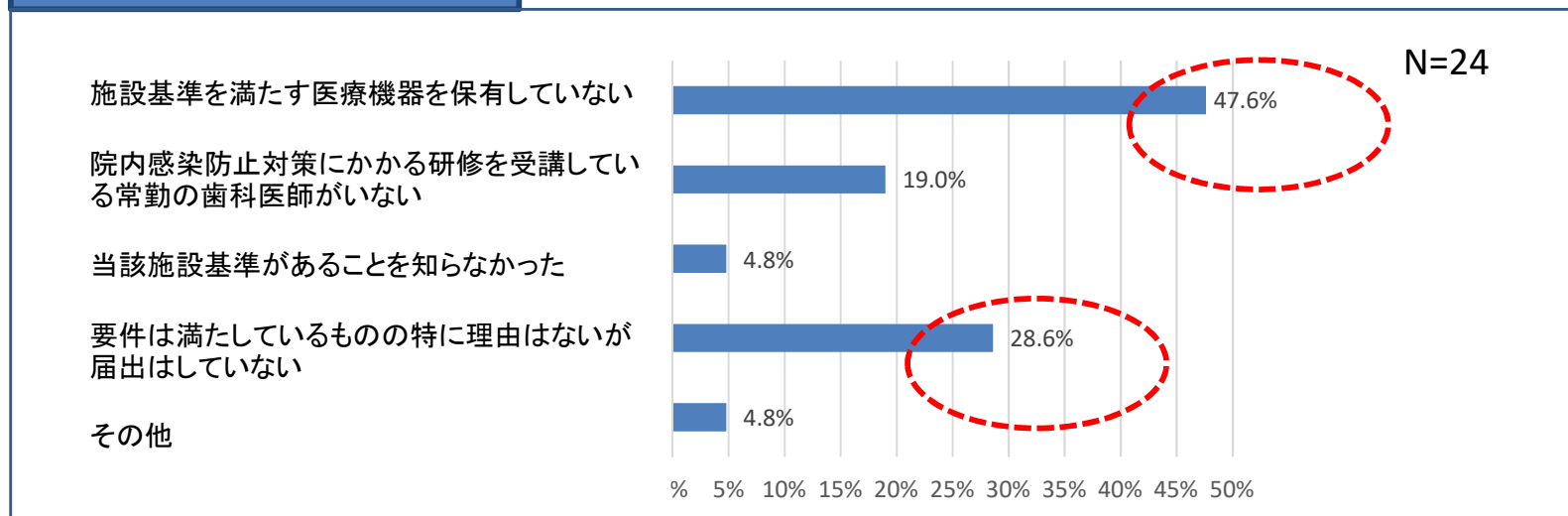
歯科初診料、再診料の院内感染対策に関する届出

- 平成30年度診療報酬改定において、院内感染対策を推進する観点から歯科初診料及び歯科再診料の見直しを行った。
- 令和元年10月1日現在の届出医療機関数は、65,294施設(約95%)であった。 ※保険局医療課において集計した速報値
- 施設基準で研修要件が規定されているのは、歯科医師のみである。

【施設基準】

- 1 歯科外来診療における院内感染防止対策につき十分な体制が整備されていること。
(患者ごとの交換、専用の機器を用いた洗浄・滅菌処理)
- 2 歯科外来診療における院内感染防止対策につき十分な機器を有していること。
- 3 歯科外来診療における院内感染防止対策に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- 4 歯科外来診療の院内感染防止対策に係る院内掲示を行っていること。

届出を行っていない理由



※かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の届出を行っていない、1,000医療施設を対象にアンケート調査を実施したもの

歯科診療報酬における主な施設基準について

- 院内感染対策に係る取組が規定されている施設基準は、「歯科点数表の初診料の注1に規定する施設基準」、「地域歯科診療支援病院初診料」、「歯科外来診療環境体制加算1、2」、「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」である。

基本診療料

歯科点数表の初診料の注1に規定する施設基準
地域歯科診療支援病院歯科初診料
歯科外来診療環境体制加算1、2
歯科診療特別対応連携加算
地域歯科診療支援病院入院加算

その他

酸素の購入単価
薬剤名等省略

特掲診療料

- ・医療機器安全管理料
- ・歯科疾患管理料の注11に規定する総合医療管理加算及び歯科治療時医療管理料
- ・かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所
- ・在宅療養支援歯科診療所1、2
- ・歯科疾患在宅療養管理料の注4に規定する在宅総合医療管理加算及び在宅患者歯科治療時
- ・医療管理料地域医療連携体制加算
- ・歯科訪問診療料の注13に規定する基準
- ・在宅歯科医療推進加算
- ・有床義歯咀嚼機能検査
- ・咀嚼能力検査
- ・咬合圧検査
- ・歯科画像診断管理加算1、歯科画像診断管理加算2
- ・遠隔画像診断
- ・外来後発医薬品使用体制加算
- ・歯科口腔リハビリテーション料2
- ・レーザー機器加算
- ・口腔病理診断管理加算
- ・手術用顕微鏡加算
- ・口腔粘膜処置
- ・う蝕歯無痛的窩洞形成加算
- ・CAD/CAM冠
- ・手術時歯根面レーザー応用加算
- ・歯科技工加算1及び2
- ・上顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)(歯科)
- ・下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)(歯科)
- ・精密触覚機能検査
- ・歯周組織再生誘導手術
- ・広範囲顎骨支持型装置埋入手術
- ・歯根端切除手術の注3
- ・口腔粘膜血管腫凝固術
- ・クラウン・ブリッジ維持管理料
- ・歯科矯正診断料
- ・顎口腔機能診断料(顎変形症(顎離断等の手術を必要とするものに限る。)の手術前後における歯科矯正に係るもの)

歯科医療の総合的な環境整備に対する評価

【歯科外来診療環境体制加算1, 2】

歯科の外来診療の特性を踏まえ、患者にとってより安全で安心できる外来診療の環境の整備を図る取組を評価

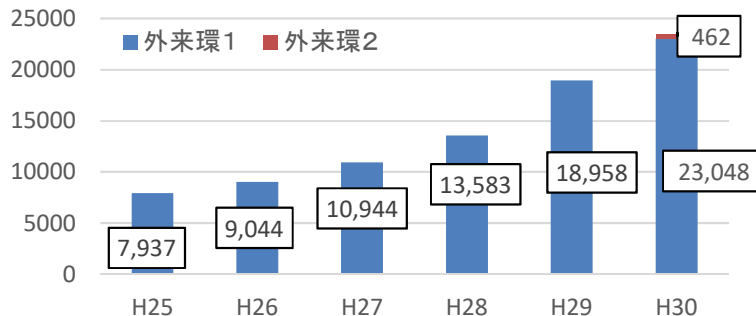
【参考】【施設基準(抄)】【外来環1】

- ア 歯科医療を担当する保険医療機関(歯科点数表の地域歯科診療支援病院歯科初診料にかかる施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関を除く。)であること。
- イ 歯科点数表の初診料の注1に係る施設基準の届出を行っていること。
- ウ 偶発症に対する緊急時の対応、医療事故対策等の医療安全管理に係る研修を修了した常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- エ 歯科衛生士が1名以上配置されていること。
- オ 患者にとって安心して安全な歯科医療環境の提供を行うにつき次の十分な装置・器具等を有していること。また、自動体外式除細動器(AED)については保有していることがわかる院内掲示を行っていること。
 - (イ) 自動体外式除細動器(AED)、(ロ) 経皮的酸素飽和度測定器(パルスオキシメーター)、(ハ) 酸素(人工呼吸・酸素吸入用のもの)、(ニ) 血圧計、(ホ) 救急蘇生セット、(ヘ) 歯科用吸引装置
- カ 診療における偶発症等緊急時に円滑な対応ができるよう、別の保険医療機関との事前の連携体制が確保されていること。
- キ 歯科用吸引装置等により、歯科ユニット毎に歯牙の切削時等に飛散する細かな物質を吸収できる環境を確保していること。
- ク 当該保険医療機関の見やすい場所に、歯科診療に係る医療安全管理対策を実施している旨の院内掲示を行っていること。

【外来環2】

- ア 歯科点数表の地域歯科診療支援病院歯科初診料の届出を行った保険医療機関であること。
- イ 外来環1のウからクまでの施設基準をすべて満たすこと。
- ウ 歯科外来診療において発生した医療事故、インシデント等を報告・分析し、その改善を実施する体制を整備していること。

(施設) 歯科外来診療環境体制加算届出数
(各年7月1日時点)



○ 届出歯科医療機関数は年々増加しており、平成30年7月1日では、外来環1が23,048施設、外来環2が462施設であった。

歯科外来診療環境体制加算の推移

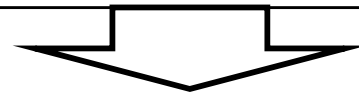
- 平成20年度改定 初診時30点
- 平成24年度改定 初診時28点、再診時2点
- 平成26年度改定 初診時26点、再診時4点
- 平成28年度改定 初診時25点、再診時5点

H30年度診療報酬改定
初診時 23, 25点
再診時 3, 5点

歯科外来診療の充実に係る現状及び課題と論点

【現状及び課題】

- 平成30年度診療報酬改定において、院内感染防止対策を推進する観点から歯科初診料及び歯科再診料の見直しを行った。
- 歯科初・再診料の院内感染防止対策に係る届出医療機関数は、令和元年10月1日現在、65,294施設(95%)であった。
- 歯科初・再診料の院内感染対策に係る施設基準で研修要件が規定されているのは、歯科医師のみである。
- 患者の理解が深まるよう、口腔内の状態や治療内容等について、紙面やモニターを用いて説明を行っている。



【論点】

- 歯科外来診療における院内感染防止対策等を充実させるための対応について、基本診療料やその加算、施設基準等を含め、どのように考えるか。
- 歯科医療機関での外来環境を充実させるため、歯科外来環境体制加算の要件等を見直してはどうか。

1. 歯科医療を取り巻く現状等について

2. 歯科外来診療の充実

3. 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、
生活の質に配慮した歯科医療の推進等

- 継続管理の在り方
- かかりつけ歯科医機能
- その他

歯科疾患管理料の概要

B000-4 歯科疾患管理料 100点

- 継続的な歯科疾患の管理が必要な患者に対し、当該患者又はその家族等の同意を得て管理計画を作成し、その内容について説明を行った場合の評価。
- 1回目の歯科疾患管理料は、継続的な歯科疾患の管理が必要な患者に対し、当該患者又はその家族等の同意を得て管理計画を作成し、その内容について説明を行った場合に算定する。(初診日の属する月から起算して2月以内)
- 2回目以降の歯科疾患管理料は、1回目の歯科疾患管理料を算定した患者に対して、管理計画に基づき歯科疾患の管理及び療養上必要な指導を行ったときに算定する。

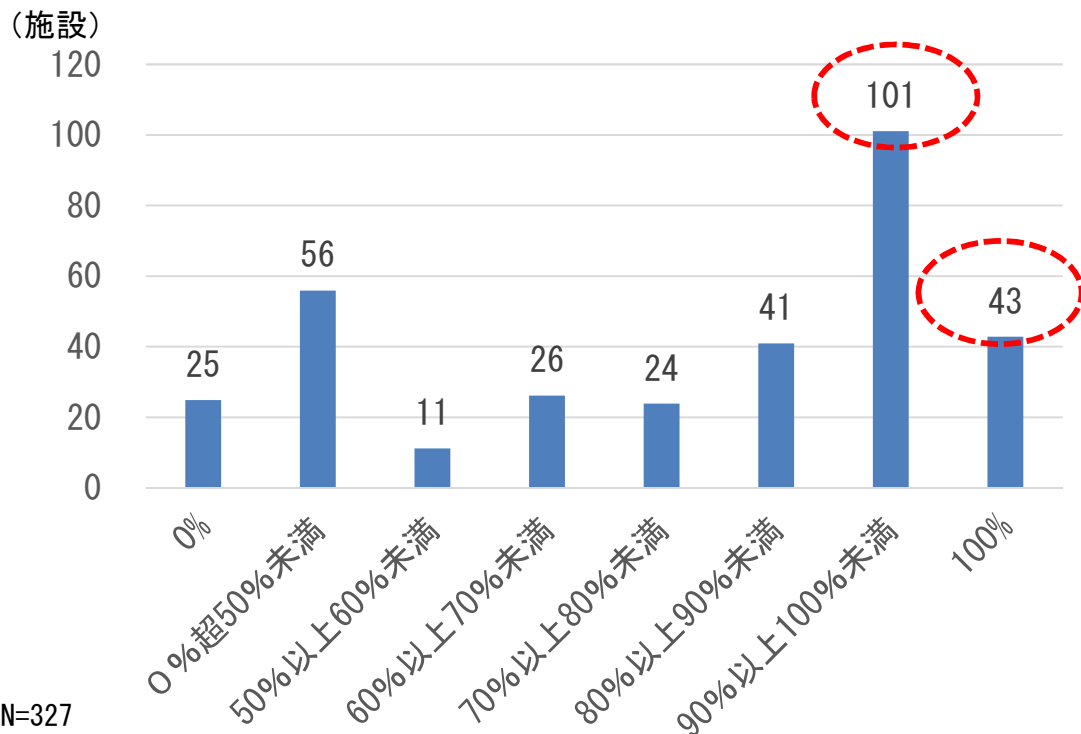
歯科疾患管理料の加算

フッ化物洗口指導加算	40点	13歳未満のう蝕に罹患しているう蝕多発傾向者に対し、フッ化物洗口に係る薬液の取扱い及び洗口法に関する指導を実施
文書提供加算	10点	歯科疾患の管理に係る内容を文書により提供
エナメル質初期う蝕管理加算	260点	かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所において、エナメル質初期う蝕の管理及び療養上必要な指導を実施
総合医療管理加算	50点	歯科治療における総合的医療管理が必要な患者であるとして文書による診療情報の提供を受けた者に対して必要な管理及び療養上の指導等を実施
小児口腔機能管理加算	100点	口腔機能の発達不全を有している15歳未満の患者に対して、口腔機能の獲得を目的とした口腔機能評価に基づく管理計画を作成し、療養上必要な指導を実施
口腔機能管理加算	100点	口腔機能の低下を来している患者に対して、口腔機能の回復又は維持を目的として、口腔機能評価に基づく管理計画を作成し、療養上必要な指導を実施

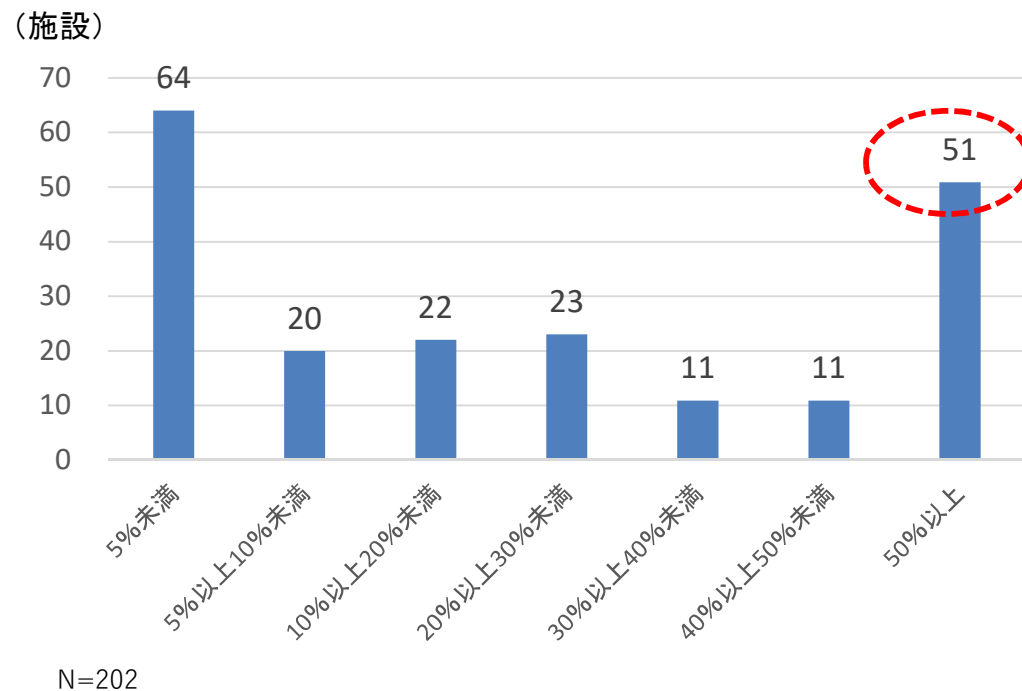
歯科疾患管理料の算定状況

- 外来患者実人数に占める歯科疾患管理料の算定患者数が、9割以上の医療機関は、44.0%（144施設）であった。
- 令和元年6月の初診時に歯科疾患管理料を算定し、9月までの間に再診を行っていない患者の割合が50%以上である歯科診療所が25.2%（51施設）であった。

外来患者実人数に占める
歯科疾患管理料算定患者別の医療機関数



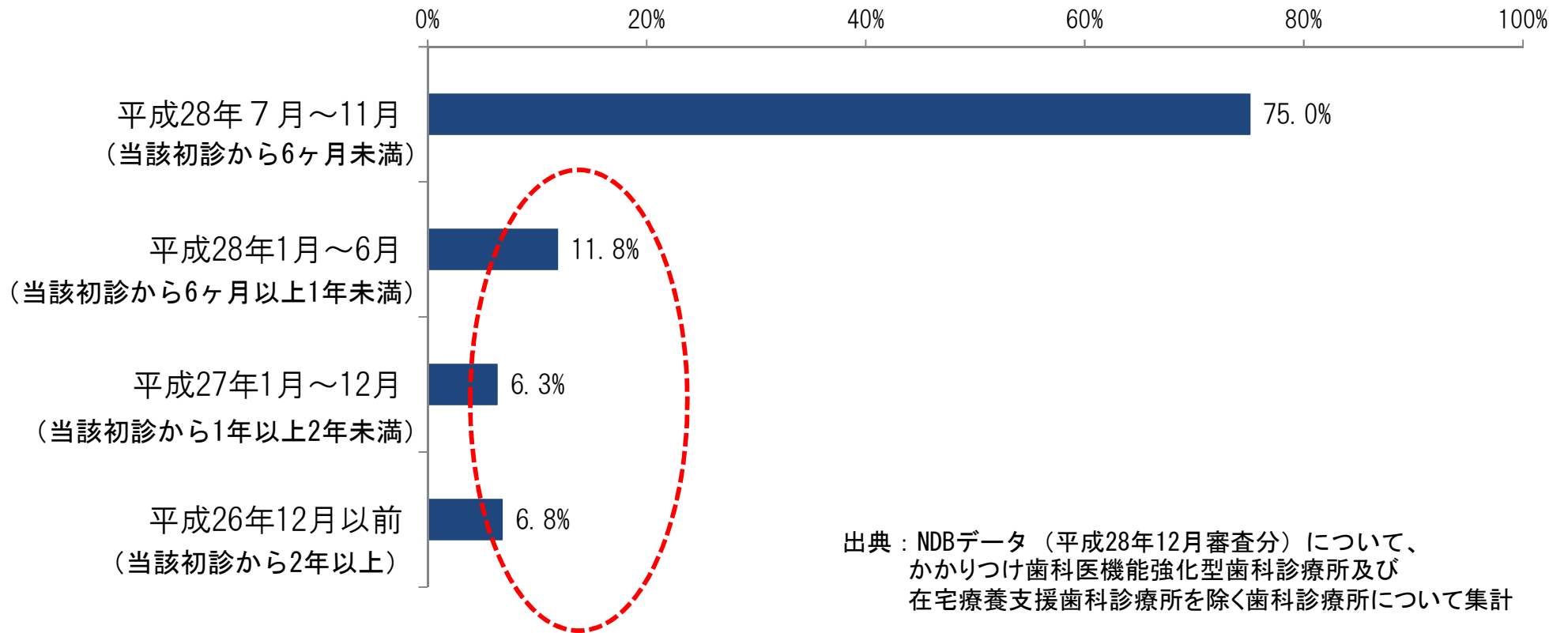
6月に歯科疾患管理料を算定した患者のうち、
9月までの間に再診を行っていない患者の割合別の医療機関数



初診及び再診患者の状況

- 歯科医療機関を受診した患者について、同一初診期間が6ヶ月以上である患者の割合は約25%であった。

平成28年12月に再診を行った患者の初診月別(同一初診期間別)割合



歯周病の進行の特徴

- 一般的に歯周炎は慢性疾患といわれているが、歯周組織の破壊は常に一定速度で進むのではなく、活動期に急速に進行する。
- 活動期か休止期かを1回の検査で診断する方法はまだ確立されておらず、通常、アタッチメントロスや歯槽骨吸収が急速に進行した場合を活動期、その部位を活動部位とよんでいる。

出典：「歯周治療の指針2015」（日本歯周病学会）

参考

歯周病と糖尿病の関係

「糖尿病診療ガイドライン2016」（日本糖尿病学会）

- 歯周病は、慢性炎症として血糖コントロールに悪影響を及ぼすことが疫学的に示されている。
- 歯周炎の重症度が高いほど血糖コントロールが困難になる。

「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」（2014年）
（日本歯周病学会）

- 重症の歯周病を放置すると、糖尿病が発症する、あるいは耐糖能異常を生じる可能性がある。

歯周病と循環器病の関係

「歯周病と全身の健康 2015」（日本歯周病学会）

- 歯周病の罹患によって、虚血性心疾患の有病率が高くなるとの論文報告がある。他方、虚血性心疾患の発症および進行との関連については十分なエビデンスは認められないとの報告もある。
- 歯周病罹患が虚血性脳血管疾患の発症と関連があるとする報告があるが、両者の関係は明らかではない。
※ 歯周病と循環器疾患（心疾患、脳血管疾患等）の関係については、検証段階にある。

歯周病安定期治療【SPT : Supportive Periodontal Therapy】

＜歯周病安定期治療＞

- 歯科疾患管理料または歯科疾患在宅療養管理料を算定している患者であって、4ミリメートル以上の歯周ポケットを有する者に対して、一連の歯周基本治療等の終了後に、一時的に病状が安定した状態にある患者に対する処置を評価したもの。
- プラークコントロール、機械的歯面清掃、スケーリング、スケーリング・ルートプレーニング、咬合調整等を主体とした包括的な治療。

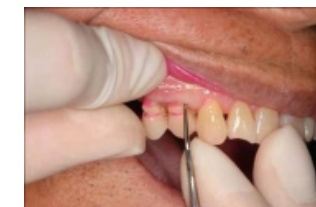


写真:和泉雄一名誉教授(東京医科歯科大学)提供

＜診療報酬上の取扱い＞

歯周病安定期治療(Ⅰ)

<u>1歯以上10歯未満</u>	<u>200点</u>
<u>10歯以上20歯未満</u>	<u>250点</u>
<u>20歯以上</u>	<u>350点</u>

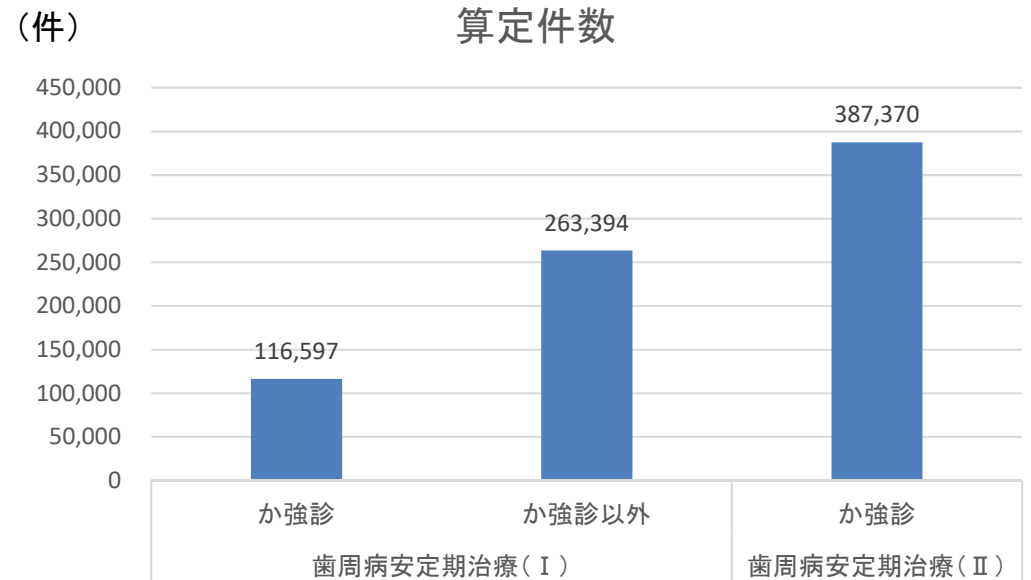
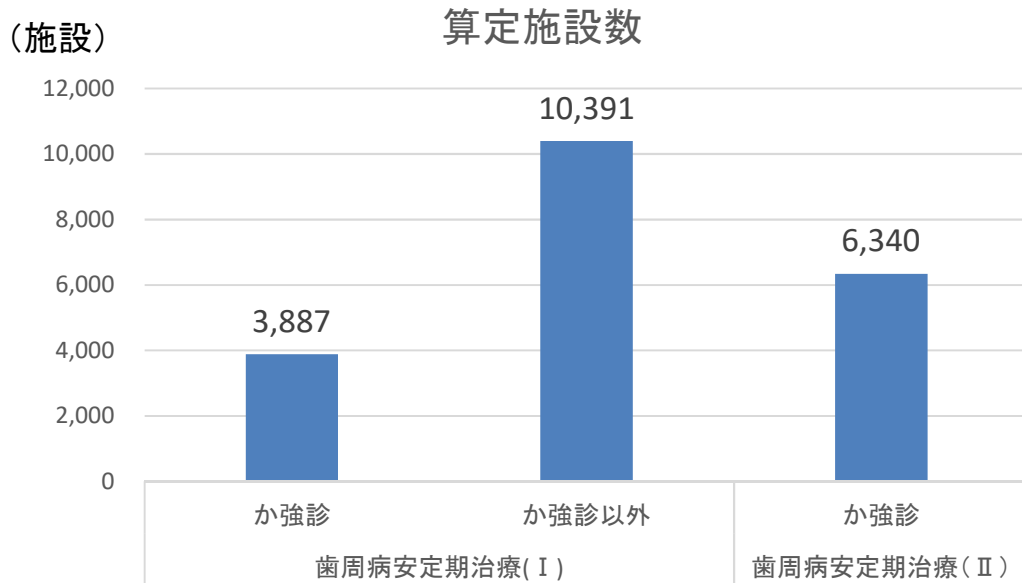
歯周病安定期治療(Ⅱ) ※かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所

<u>1歯以上10歯未満</u>	<u>380点</u>
<u>10歯以上20歯未満</u>	<u>550点</u>
<u>20歯以上</u>	<u>830点</u>

- 1口腔につき月1回を限度として算定。
- 2回目以降の歯周病安定期治療(Ⅰ)の算定は、前回実施した月の翌月から2月を経過した日以降に行う。
- 歯周病安定期治療を開始後、病状の変化により歯周外科手術を実施した場合は、再び病状が安定し継続的な治療が必要であると判断されるまでの間は、歯周病安定期治療は算定できない。
- 歯周病安定期治療を開始した日以降に歯周外科手術を実施した場合は、所定点数の100分の50に相当する点数により算定する。
- 管理計画書(歯周病検査の結果の要点、歯周病安定期治療の治療方針等)を作成し、文書により患者等に提供。
- 歯周病安定期治療(Ⅱ)では、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所において、プラークコントロール、機械的歯面清掃等に加え、口腔内カラー写真撮影及び歯周病検査を行う場合の治療を包括的に評価。

歯周病の重症化予防

- 平成30年12月の歯周病安定期治療（Ⅰ）の算定施設数は、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所（か強診）で3,887件、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所以外（か強診以外）が10,391件であった。また、歯周病安定期治療（Ⅱ）は6,340件であった。
- 歯周病安定期治療（Ⅰ）の算定件数は、か強診が116,597件、か強診以外が263,394件であった。また、歯周病安定期治療（Ⅱ）は387,370件であった。



		算定施設数	算定件数	1施設あたりの算定件数
歯周病安定期治療(Ⅰ)	か強診	3,887	116,597	30.0
	か強診以外	10,391	263,394	25.3
歯周病安定期治療(Ⅱ)	か強診	6,340	387,370	61.1

歯科口腔保健の推進に係るう蝕対策ワーキンググループ 報告書 抜粋

令和元年6月4日

- わが国のう蝕有病率は、乳幼児・学齢期は改善傾向にあるものの、いずれのライフステージにおいても、依然として高い。
- う蝕は単一因子による疾患ではなく、食習慣や生活習慣、家庭環境等の社会的要因や個人のリスク要因等が複合的に重積して生じているものであり、地域間や社会経済的な要因による健康格差も生じている。
- 具体的なう蝕予防対策としては、フッ化物の応用（フッ化物洗口、フッ化物塗布、フッ化物配合歯磨剤等）、シーラント、歯科保健指導等が効果的であるとされている。
- さらに、う蝕は、適切な対策により発症を予防し、進行を抑制することが可能であることから、全てのライフステージを通して、患者の状況に合わせた歯科医療機関におけるう蝕の予防・重症化予防のための指導管理等が求められる。このような対応を早期に行うために、生涯を通じた歯科健診の充実等を検討し、必要な場合には、かかりつけ歯科医等へ円滑につなげる体制の構築や保健指導の充実、う蝕の予防の指導管理等が必要な患者に十分対応できるようかかりつけ歯科医等への支援等を検討すべきである。

- エナメル質結晶内に取り込まれたフッ化物によって、エナメル質の一部がヒドロキシアパタイトよりも「溶解度」の低いフルオロアパタイト、フッ化ヒドロキシアパタイトに置き換わり、酸抵抗性を高める。

フッ化物洗口：フッ化ナトリウム溶液(5-10ml)を用いて、1分間ブクブクうがいを行う方法。毎日法と週1回法とがある。

フッ化物塗布：比較的高濃度のフッ化物溶液やゲル（ジェル）を歯科医師・歯科衛生士が綿球や歯ブラシ等で歯面に塗布。年2回以上継続して行うことが重要。

B000-4 歯科疾患管理料 フッ化物洗口指導加算 40点

- 13歳未満のう蝕に罹患しているう蝕多発傾向患者。（う蝕活動性が高く継続管理を要する者）
- 患者又はその家族等に対して、下記について説明。
 - ・ フッ化物洗口に係る薬液の取扱い
 - ・ 洗口方法
 - ・ 洗口に関する注意事項
 - ・ 薬液の取扱い等

B000-4 歯科疾患管理料 エナメル質初期う蝕管理加算 260点

- かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所（※1）において、エナメル質初期う蝕（※2）に罹患している患者に対して、管理及び療養上必要な指導を実施。
- ※1 歯科疾患の管理が必要な患者に対し、定期的かつ継続的な口腔管理を行う診療所であって、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出たもの
- ※2 エナメル質に限局した表面が粗造な白濁等の脱灰病変

1031 フッ化物歯面塗布処置（1口腔につき）

- ・ う蝕多発傾向者（110点）
- ・ 根面う蝕に罹患している在宅等で療養を行う患者（110点）
- ・ エナメル質初期う蝕に罹患している患者（130点）

歯科疾患管理料フッ化物洗口指導加算の算定回数				
H26	H27	H28	H29	H30
2,633	1,763	2,519	1,761	1,942

歯科疾患管理料エナメル質初期う蝕管理加算の算定回数				
H26	H27	H28	H29	H30
—	—	60,027	212,080	330,310

フッ化物歯面塗布処置の算定回数					
	H26	H27	H28	H29	H30
う蝕多発傾向者	14,484	17,975	21,467	22,278	22,446
在宅等療養患者	4,610	5,160	5,763	7,451	9,944
エナメル質初期う蝕	—	—	39,475	48,004	53,486

小児口腔機能管理加算

- 平成30年度診療報酬改定において、口腔機能の発達不全を認める小児のうち、特に継続的な管理が必要な患者に対する評価を新設。
- 咀嚼機能に係る項目が必須であり、歯の萌出していない患者への管理は対象となっていない。

B000-4 歯科疾患管理料 小児口腔機能管理加算 100点

[対象患者]

15歳未満の口腔機能の発達不全を認める患者のうち、次のC項目のうち、**咀嚼機能を含む3項目以上に該当するもの**

A機能	B分類	C項目	A機能	B分類	C項目
食べる	咀嚼機能	歯の萌出に遅れがある	話す	構音機能	構音に障害がある
		機能的因子による歯列・咬合の異常がある			口唇の閉鎖不全がある
		咀嚼に影響するう蝕がある			口腔習癖がある
		強く噛みしめられない			舌小帯に異常がある
		咀嚼時間が長すぎる、短すぎる			
		偏咀嚼がある			
	嚥下機能	舌の突出（乳児嚥下の残存）がみられる（離乳完了後）	その他	その他	栄養（体格）
食行動	哺乳量・食べる量、回数が多すぎたり少なすぎたりムラがある等	口呼吸がある			
					口蓋扁桃等に肥大がある
					睡眠時のいびきがある
					上記以外の問題点

[算定要件]

- ・口腔機能の評価及び一連の**口腔機能の管理計画を策定**し、患者等に対し当該管理計画に係る情報を文書により提供し、提供した文書の写しを診療録に添付する。
- ・患者の成長発達に伴う口腔内等の状況変化の確認を目的として、**患者の状態に応じて口腔外又は口腔内カラー写真撮影**を行う。写真撮影は、**当該加算の初回算定日には必ず実施**し、その後は**少なくとも当該加算を3回算定するに当たり1回以上行うもの**とし、診療録に添付又はデジタル撮影した画像を電子媒体に保存・管理する。
- ・当該管理を行った場合は、**指導・管理内容を診療録に記載**又は指導・管理に係る記録を文書により作成している場合においては、当該記録又はその写しを診療録に添付すること。
- ・当該患者に対して、文書提供加算は別に算定できない。

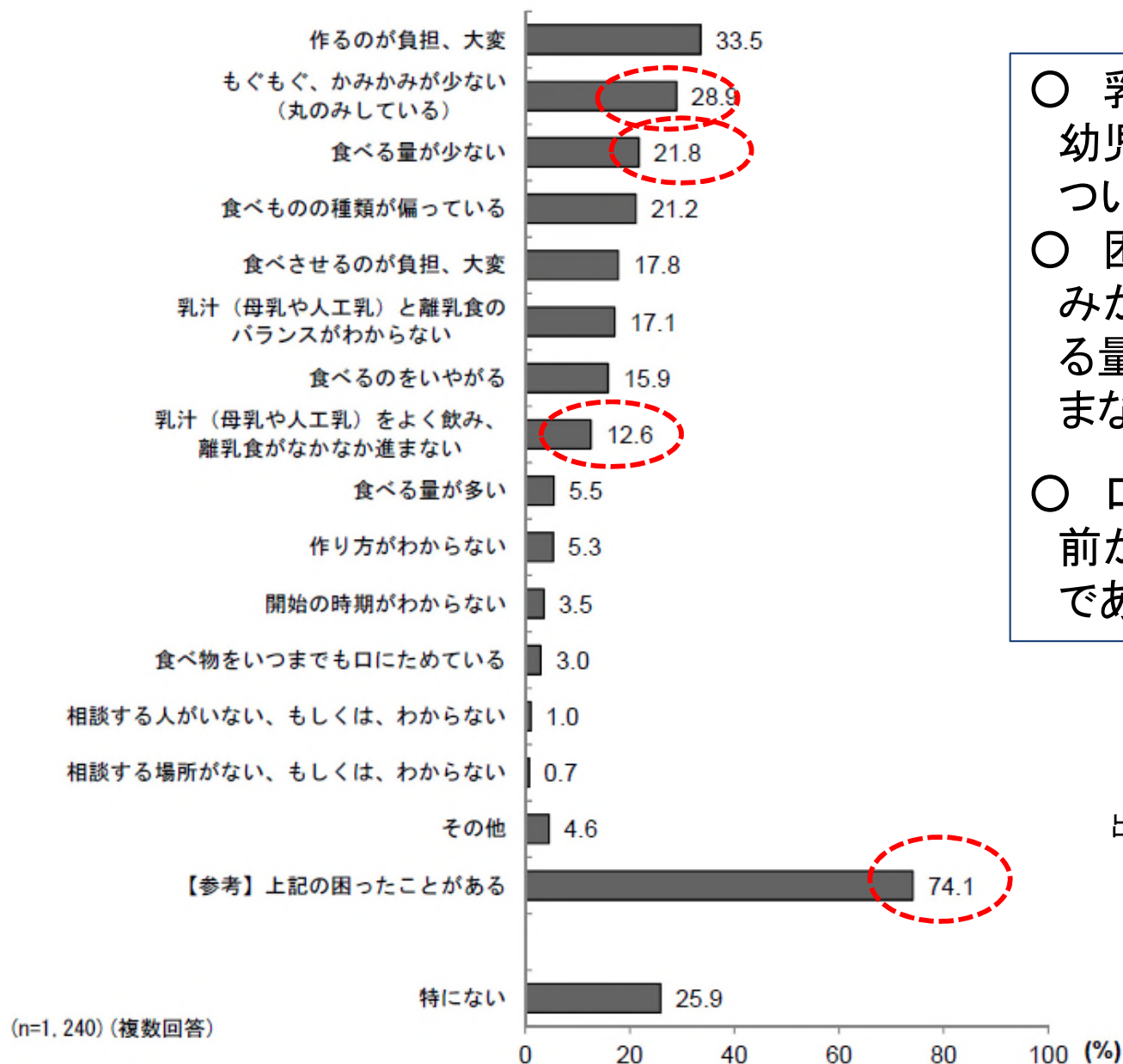


届出医療機関数及び算定回数

	届出医療機関数	算定回数
小児口腔機能管理加算	(届出不要)	23,066

乳歯萌出前の乳幼児における口腔や食事指導の必要性について

離乳食について困ったこと(回答者:0~2歳児の保護者)



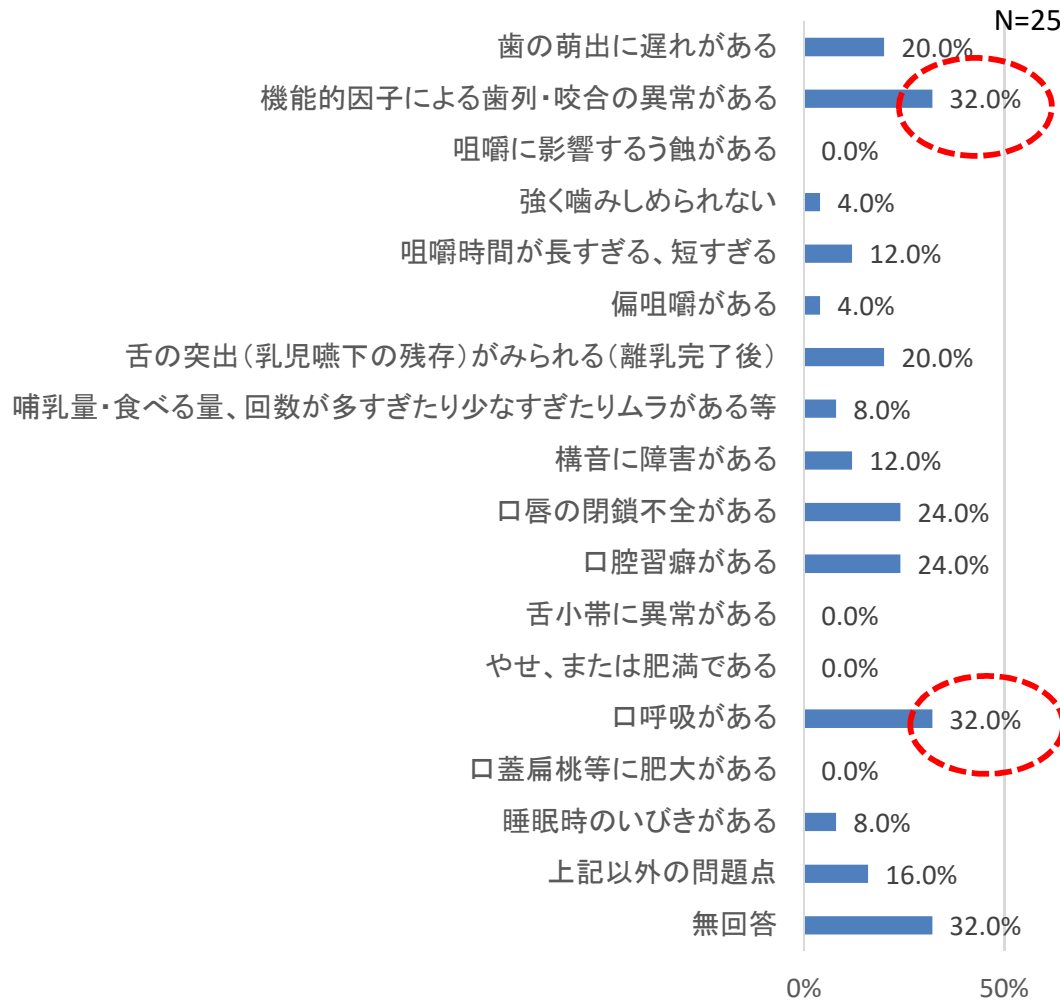
- 乳歯列完成前である0~2歳の乳幼児の保護者の74.1%は、離乳食について何らかの困りごとを抱えていた。
- 困りごとの内容は、「もぐもぐかみかみが少ない(丸のみしている)」「食べる量が少ない」「離乳食がなかなか進まない」などが多くあげられていた。
- 口腔機能の育成には、歯が萌える前からの口腔や食事の指導が重要である。

出典:平成27年度乳幼児栄養調査
(雇用均等・児童家庭局母子保健課において実施
平成27年国民生活基礎調査から6歳未満の
子どものいる世帯を無作為抽出)

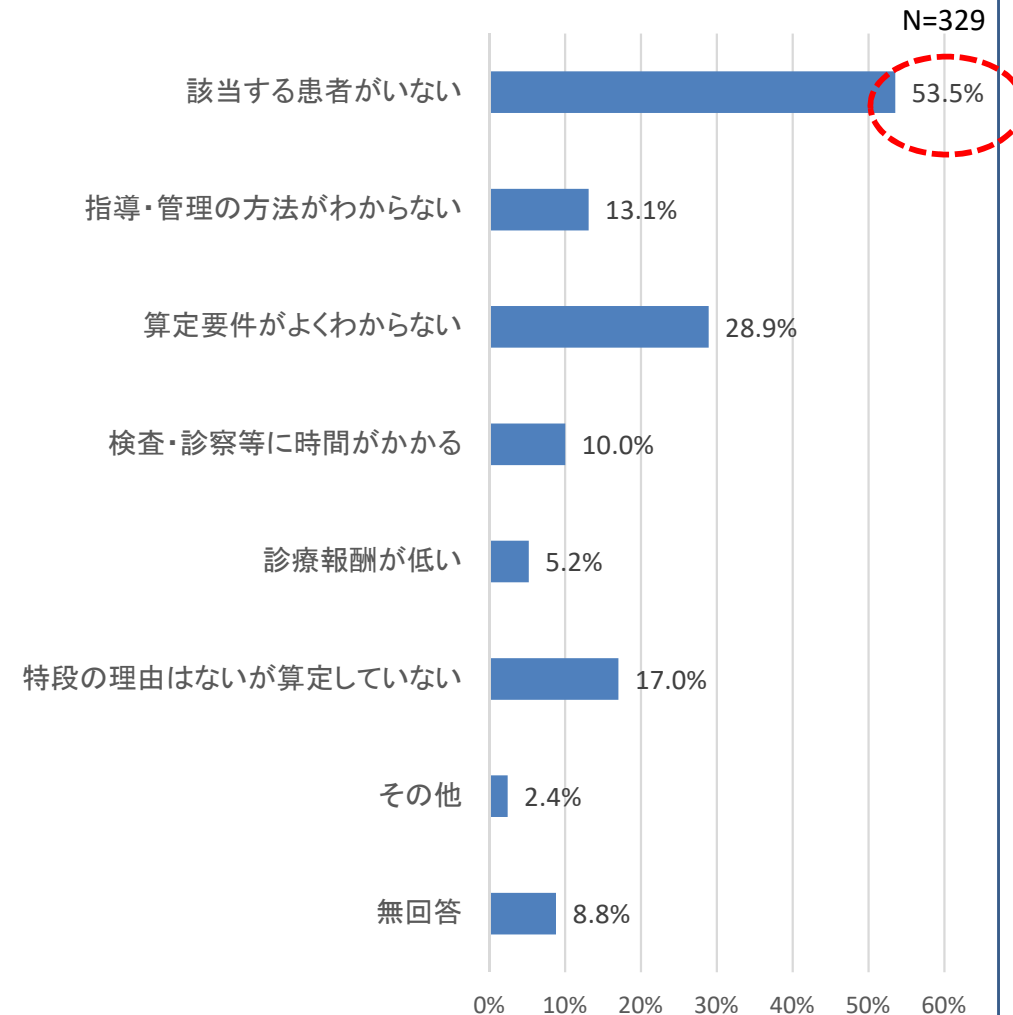
小児口腔機能管理加算

- 口腔機能管理加算を算定した際の評価項目のうち、最も多いのは「機能的因子による歯列・咬合の異常がある」、「口呼吸がある」であった。
- 算定していない理由として「該当する患者がない」が最も多かった。

算定した場合の評価項目



算定していない理由



口腔機能管理加算

○ 平成30年度診療報酬改定において、歯の喪失や加齢等により、口腔機能の低下を認める患者のうち、特に継続的な管理が必要な患者に対する評価を新設。

B000-4 歯科疾患管理料 口腔機能管理加算 100点

[対象患者]

65歳以上の口腔機能の低下を認める患者のうち、次の評価項目(下位症状)のうち、3項目以上(咀嚼機能低下(D011-2)に掲げる咀嚼能力検査を算定した患者に限る。)、咬合力低下(D011-3)に掲げる咬合圧検査を算定した患者に限る。)又は**低舌圧(D012)に掲げる舌圧検査を算定した患者に限る。)**のいずれかの項目を含む。)に該当するもの

下位症状	検査項目	該当基準
①口腔衛生状態不良	舌苔の付着程度	50%以上
	口腔粘膜湿潤度	27未満
②口腔乾燥	唾液量	2g/2分以下
	咬合力検査	200N未満(プレスケール)、500N未満(プレスケールⅡ)
③咬合力低下	残存歯数	20本未満
	オーラルディアドコキネシス	Pa/ta/ka いずれか1つでも 6回/秒未満

下位症状	検査項目	該当基準
⑤低舌圧	舌圧検査	30kPa未満
	咀嚼能力検査	100mg/dL未満
⑥咀嚼機能低下	咀嚼能率スコア法	スコア0,1,2
	嚥下スクリーニング検査(EAT-10)	3点以上
⑦嚥下機能低下	自記式質問票(聖隷式嚥下質問紙)	3項目以上該当 (1項目以上に修正)



[算定要件]

- ・口腔機能の評価及び一連の**口腔機能の管理計画を策定**し、患者等に対し当該管理計画に係る情報を文書により提供し、提供した文書の写しを診療録に添付する。
- ・当該管理を行った場合は、**指導・管理内容を診療録に記載**又は指導・管理に係る記録を文書により作成している場合においては、当該記録又はその写しを診療録に添付すること。
- ・当該患者に対して、文書提供加算は別に算定できない。

届出医療機関数及び算定回数

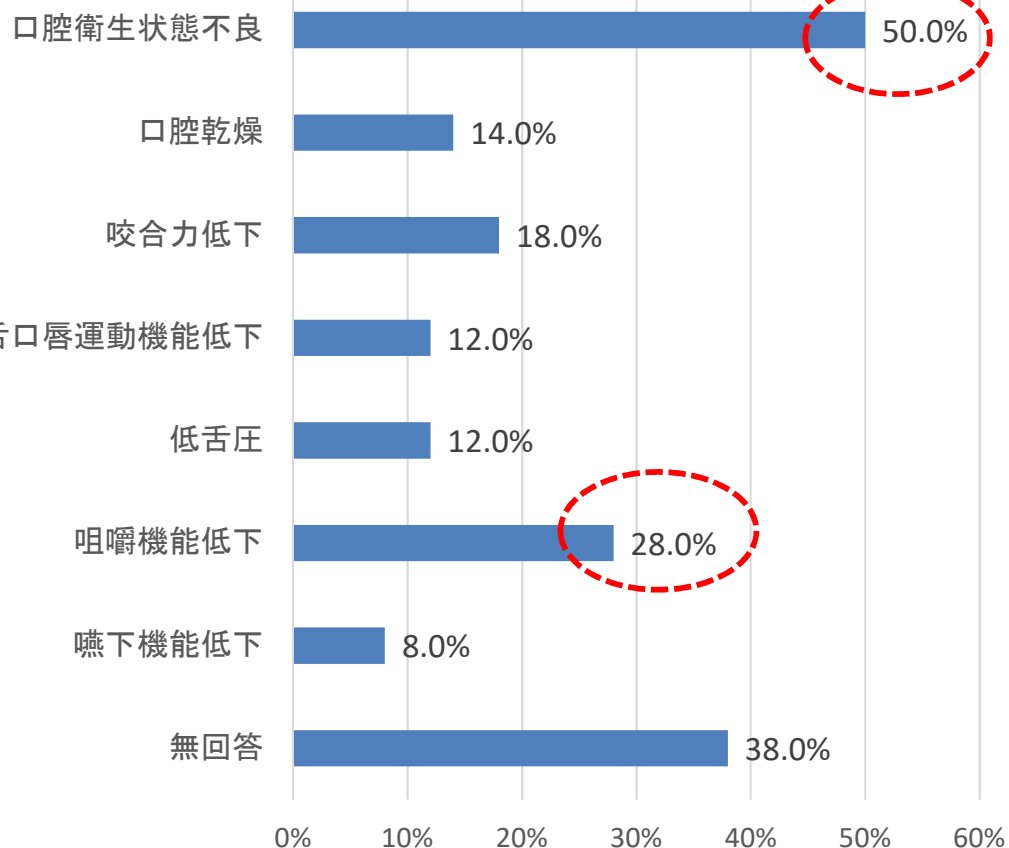
	届出医療機関数	算定回数
口腔機能管理加算	(届出不要) ※加算算定に必要な検査に施設基準あり	5,766

口腔機能管理加算

- 口腔機能管理加算を算定した際の評価項目のうち、最も多いのは「口腔衛生状態不良」、次いで、「咀嚼機能低下」であった。
- 口腔機能管理加算を算定していない理由として、「算定要件がよくわからない」、「指導・管理の方法がわからない」が一定程度、選択されている。

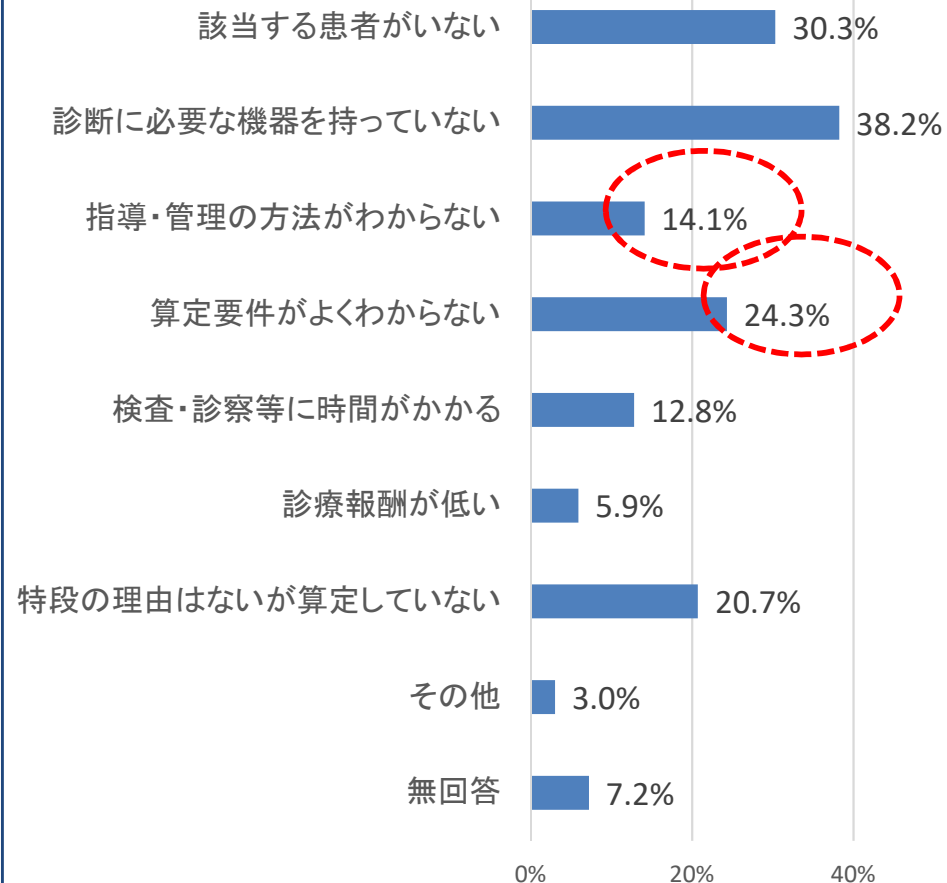
算定した場合の評価項目

N=50



算定していない理由

N=304



かかりつけ歯科医機能評価の充実

- かかりつけ歯科医機能をより一層推進する観点から、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の見直しや、かかりつけ医との情報共有・連携の評価を行う。

- う蝕・歯周病の継続管理の算定実績の明確化



- 在宅療養支援歯科診療所との連携を評価



- 在宅医療、介護に関する連携等を評価
- 多職種連携の評価 等



連携

連携

歯科訪問診療への移行



- 外来から歯科訪問診療に移行した場合を評価



- 学校歯科医等の実績を評価

- 歯科疾患の継続管理
- 小児の口腔機能管理
- 高齢者の口腔機能管理
- 緊急時の対応



- 研修内容の見直し

かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所①

○ 平成30年度診療報酬改定において、う蝕や歯周病の重症化予防に関する継続的な管理実績を要件として追加する等の要件の見直しを行った。

【施設基準】 **※令和2年3月31日まで経過措置** ※下線部はH30改定で見直しを行った主な内容

- 過去1年間に歯周病安定期治療(Ⅰ)又は歯周病安定期治療(Ⅱ)をあわせて30回以上算定実績。
- 過去1年間にフッ化物歯面塗布処置又は歯科疾患管理料のエナメル質初期う蝕管理加算をあわせて10回以上算定実績。
- クラウン・ブリッジ維持管理料を算定する旨の届出。
- 歯科初診料の注1に規定する施設基準の届出。
- 過去1年間に歯科訪問診療1若しくは歯科訪問診療2の算定回数又は連携する在宅療養支援歯科診療所1若しくは在宅療養支援歯科診療所2に依頼した歯科訪問診療の回数があわせて5回以上であること。
- 過去1年間に診療情報提供料又は診療情報連携共有料をあわせて5回以上算定している実績があること。
- 当該医療機関に、歯科疾患の重症化予防に資する継続管理に関する研修(口腔機能の管理を含む)、高齢者の心身の特性及び緊急時対応等の適切な研修を修了した歯科医師が1名以上在籍していること。
- 以下のうちの3つ以上に該当していること。
 - ・過去1年間に、居宅療養管理指導の提供実績。
 - ・地域ケア会議に年1回以上出席。
 - ・介護認定審査会の委員の経験。
 - ・在宅医療に関するサービス担当者会議、病院・介護保険施設等で実施される多職種連携会議等に参加。
 - ・栄養サポートチーム等連携加算1又は栄養サポートチーム等連携加算2の算定実績。
 - ・在宅医療・介護等に関する研修を受講。
 - ・過去1年間に、退院時共同指導料1、退院前在宅療養指導管理料、在宅患者連携指導料又は在宅患者緊急時等カンファレンス料の算定実績。
 - ・認知症対応力向上研修等、認知症に関する研修を受講。
 - ・自治体等が実施する事業に協力。
 - ・学校歯科医等に就任。
 - ・歯科診療特別対応加算又は初診時歯科診療導入加算の算定実績。



かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所②

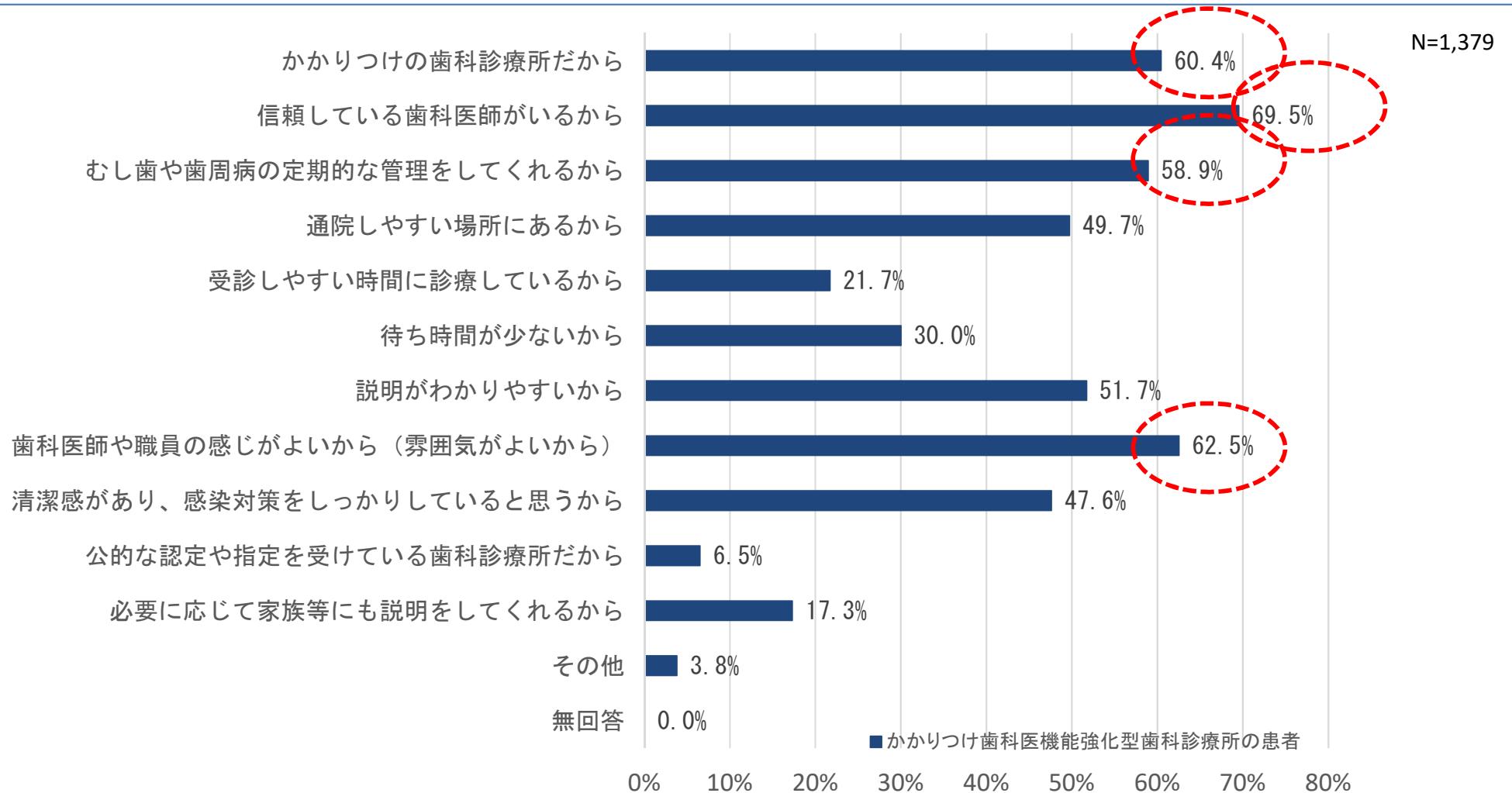
- かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の届出医療機関数は、平成28年7月1日時点で3,834施設、平成29年7月1日時点で7,525施設、平成30年7月1日時点で10,389施設であった。

<かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の診療報酬上の評価>

区分	かかりつけ機能強化型歯科診療所	その他
エナメル質初期う蝕管理加算	260点	—
歯科訪問診療補助加算	同一建物居住者以外の場合115点、 同一建物居住者の場合50点	同一建物居住者以外の場合90点、 同一建物居住者の場合30点
歯科訪問診療移行加算	150点	100点
在宅患者 訪問口腔リハビリテーション 指導管理料	右記 +75点	10歯未満 350点 10歯以上20歯未満 450点 20歯以上 550点
小児在宅患者 訪問口腔リハビリテーション 指導管理料	右記 +75点	450点
歯周病安定期治療(Ⅱ)	10歯未満 380点 10歯以上20歯未満 550点 20歯以上 830点	—

かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所を選んだ理由

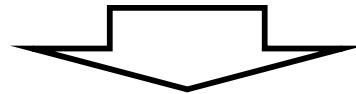
○ かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所に通院中の患者が当該歯科診療所を選んだ理由は、「信頼している歯科医師がいるから」が最も多く、次いで「歯科医師や職員の感じがよいから」、「かかりつけの歯科診療所だから」、「むし歯や歯周病の定期的な管理をしてくれるから」であった。



口腔疾患の重症化予防等に関する現状及び課題と論点

【現状及び課題】

- 歯科医療機関を受診した患者について、同一初診期間が6ヶ月以上である患者の割合は約25%であった。
- 歯周病は活動期と休止期を繰り返しながら進行することを踏まえた管理が重要である。
- 平成30年度に新設された小児に対する口腔機能管理は、「咀嚼機能の評価」が必須項目となっているため、乳歯萌出前の患者は対象となっていない。
- 平成30年度に新設された高齢者に対する口腔機能管理加算は、算定が伸びていない。
- 平成30年度診療報酬改定において、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の施設基準に、地域包括システムでの活動実績を追加した。この施設基準は、令和2年3月31日までの経過措置中である。



【論点】

- 歯科疾患の継続管理を更に充実させるために、その評価方法も含め、どのような対応が考えられるか。
- 歯周病等の歯科疾患は継続した治療等を行うことが重要であり、途切れることなく継続管理するために、長期管理への評価を行うことも含め、どのような対応が考えられるか。
- 小児に対する口腔機能管理について、口腔機能の維持向上に関する指導を充実させるためには、その評価方法も含め、どのような対応が考えられるか。
- 高齢者に対する口腔機能管理について、口腔機能の維持向上に関する指導を充実させるためには、その評価方法も含め、どのような対応が考えられるか。

1. 歯科医療を取り巻く現状等について
2. 歯科外来診療の充実
3. 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、
生活の質に配慮した歯科医療の推進等
 - 継続管理の在り方
 - かかりつけ歯科医機能
 - その他

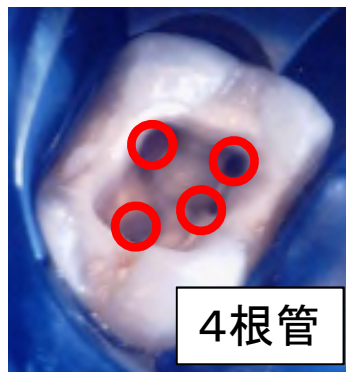
手術用顕微鏡を用いた根管治療

- 手術用顕微鏡を用いて根管充填処置を行う場合には、歯科用3次元エックス線断層撮影装置を用いて得られた画像診断の結果を踏まえ、根管治療を行う。
- 手術用顕微鏡を用いて、4根管または槌状根に対して加圧根管充填を行った場合に、手術用顕微鏡加算として評価。
- 手術用顕微鏡加算に関する施設基準の届出を行っている歯科医療機関は、3,388件（平成30年7月1日）。
- 手術用顕微鏡を用いた加圧根管充填処置の算定回数は、1,511件（平成30年度社会医療診療行為別統計）

加圧根管充填処置

1 単根管	136点
2 2根管	164点
3 3根管	200点
手術用顕微鏡加算	400点

上顎第一大臼歯



※1



※1



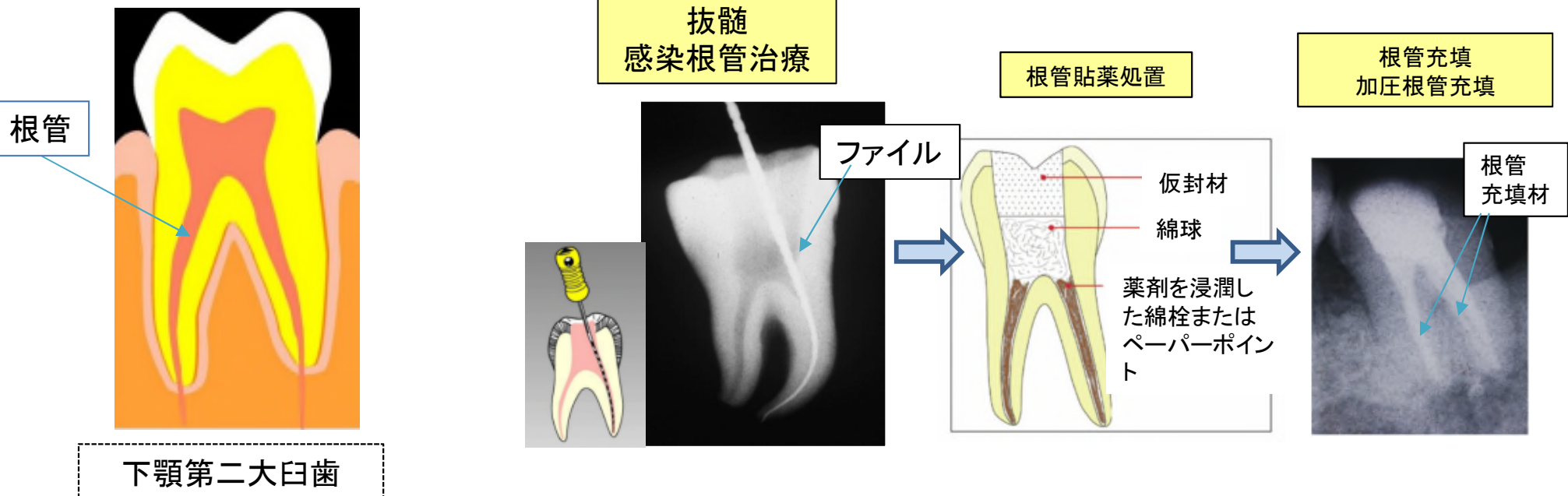
※2

根管治療とは

- 根管治療とは、う蝕(むし歯)が歯の神経に達したため、**歯の神経を除去し、根管(歯の神経が通っている管)を封鎖する根管充填までの一連の治療過程**をいう。
- 根管数については、歯の種類により異なるが、**大臼歯(奥歯)において、治療の難度の高い4根管以上の歯が約3割存在**している。

根管治療の流れ

- ① 歯髓の除去、もしくは古い根管充填材を除去する。
- ② 根管内の清掃、消毒、貼薬を行う。
- ③ 清掃、消毒された根管内の再感染を防ぐために、根管充填材をつめて、閉鎖する。



経口摂取をしていない患者の口腔管理

- 長期間経口摂取していないと、口腔内は唾液分泌量が少なく乾燥する。
- 開口量が少ないことも多く、口腔管理が困難である。

経口摂取をしていない患者の口腔管理の例

- 口腔内診査・診断
- 治療・管理計画に基づく歯科治療（歯周基本治療、う蝕処置、抜歯など）
- 粘膜を傷つける要因の排除（補綴修復物の除去、咬合調整、義歯調整など）
- 痂皮の除去（保湿剤等をよく染み込ませ、柔らかくしたうえで除去）
- 口腔乾燥の改善
- 担当医師と連携し全身状態を考慮して、口腔管理を延期する場合もある

出典：日本老年歯科医学会監修 口腔ケアガイドブック 下山 和弘（口腔保険協会）を参考に、医療課にて作成



写真：福岡歯科大学医科歯科総合病院



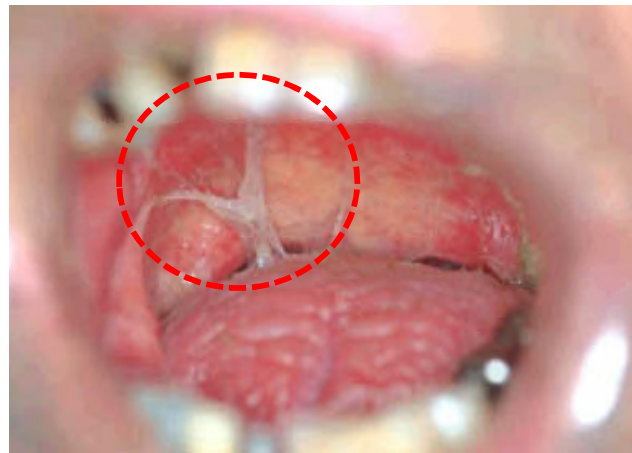
写真：要介護高齢者の口腔ケアにおけるオーラルアクアジェル®の臨床応用 阪口英夫

- 経口摂取を行っていない場合等、咀嚼をしない環境では唾液の分泌量が著しく減少し口腔乾燥症等を招く。なお、唾液による自浄作用が低下し、結果として口腔内細菌が増殖し誤嚥性肺炎の原因にもなりうる。
- 対象患者は全身状態が不良で、脱水状態にあることも多いため、重篤な乾燥状態になると口腔内で痂皮をより形成しやすくなる。
- 痂皮の下で感染を起こすこともあり、創傷治癒が遅れることもある。

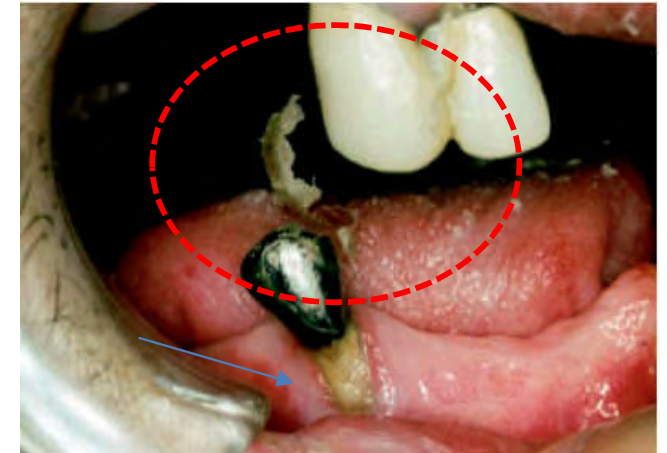
出典：国立がん研究センター、口腔に痂皮のある患者の口腔ケア(岩佐康行)に基づき医療課において作成



※1



※2



※3

広範囲顎骨支持型補綴について

- 広範囲顎骨支持型補綴は、広範囲顎骨支持型装置埋入手術後から当該装置の上部に装着されるブリッジ形態又は床義歯形態の補綴物が装着されるまでの一連の治療をいう。

- | | | |
|---|---------------------|---------|
| 1 | ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき） | 20,000点 |
| 2 | 床義歯形態のもの（1顎につき） | 15,000点 |

- 広範囲顎骨支持型装置埋入手術を行う旨、届出を行っている歯科医療機関は275施設（平成30年7月1日現在）

対象患者

- 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例又はこれらが骨移植等により再建された症例であること。
（上顎では連続した3分の1顎程度以上の顎骨欠損症例、下顎では連続した3分の1顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損）
 - 医科の保険医療機関の主治の医師の診断に基づく外胚葉異形成症等又は唇顎口蓋裂等の先天性疾患であり、顎堤形成不全であること。
 - 医科の保険医療機関の主治の歯診断に基づく外胚葉異形成症等の先天性疾患であり、連続した3分の1顎以上の多数歯欠損であること。
- 先天性疾患に起因しない3歯以上の永久歯萌出不全等（埋伏歯開窓術を必要とするもの）に対する矯正治療は、保険適用となっているが、広範囲顎骨支持型補綴の適用にはなっていない。多数歯欠損の患者等においては、矯正治療終了後、ブリッジや部分床義歯等の一般的な補綴治療では治療困難な例がある。

【参考】先天性疾患のない永久歯19歯欠損の症例



静脈内鎮静法について

- 静脈内鎮静法は歯科治療に対して非協力的な小児患者、歯科治療恐怖症の患者等を対象に対して行われている。
- 静脈内鎮静法は、術前、術中及び術後の麻酔管理が重要であるが、麻酔管理に要した時間に関わらず、その評価が一律である。

K 003 静脈内鎮静法 120点

- 静脈内鎮静法は、歯科治療に対して非協力的な小児患者、歯科治療恐怖症の患者、歯科治療時に配慮すべき医科的全身疾患を有する患者等を対象として、薬剤を静脈内投与することにより鎮静状態を得る方法であり、歯科手術等を行う場合に算定する。
- 静脈内鎮静法を実施するに当たっては、「歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン」（平成21年9月日本歯科医学会）を参考とし、術前、術中及び術後の管理を十分に行い、当該管理記録を診療録に添付する。
- 静脈内鎮静法を算定した場合は、区分番号K002に掲げる吸入鎮静法は別に算定できない。
- 静脈内鎮静法において用いた薬剤に係る費用は、別に算定する。
- 静脈内鎮静法を実施するに当たっては、緊急時に適切な対応ができるよう、あらかじめ医科の保険医療機関と連携する。

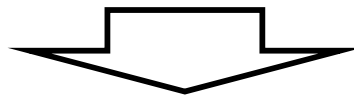


写真:東京歯科大学千葉歯科医療センター

その他に係る現状及び課題と論点

【現状及び課題】

- 手術用顕微鏡加算を用いた処置の評価は、4根管または槌状根に対して加圧根管充填を行った場合に限られる。
- 経口摂取を行っていない者の口腔には課題が多く、様々なケースが存在する。
- 先天性疾患に起因しない3歯以上の永久歯萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするもの）に対する矯正治療は保険適用となっているが、広範囲顎骨支持型補綴の適用にはなっておらず、通常の補綴治療では治療困難な例がある。
- 静脈内鎮静法は、歯科治療に対して非協力的な小児患者等に対して行われているが、麻酔管理に要した時間に関わらず、その評価が一律である。



【論点】

- 歯科固有の技術の評価を必要に応じて見直してはどうか。
- 生活の質に配慮した歯科医療に対する評価についてどのように考えるか。

参 考

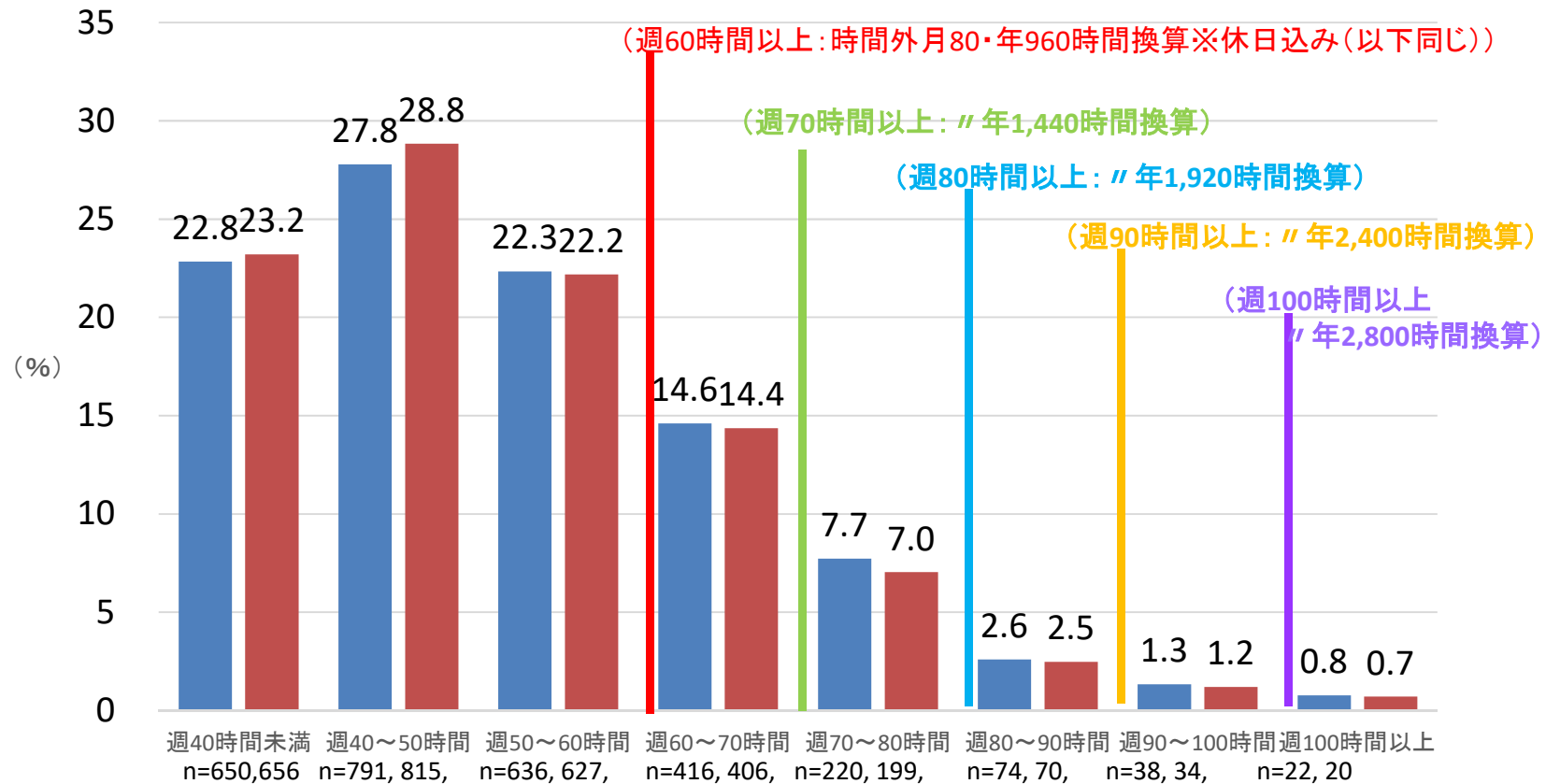
病院勤務歯科医師の週勤務時間の区分別割合

令和元年9月2日

○ 病院勤務歯科医師における勤務時間ピークは週40～50時間(医師は週50～60時間)となっており、週60時間(時間外月80・年960時間換算)を超える割合は20%台である。

■ 病院勤務歯科医師の週勤務時間の区分別時間割合

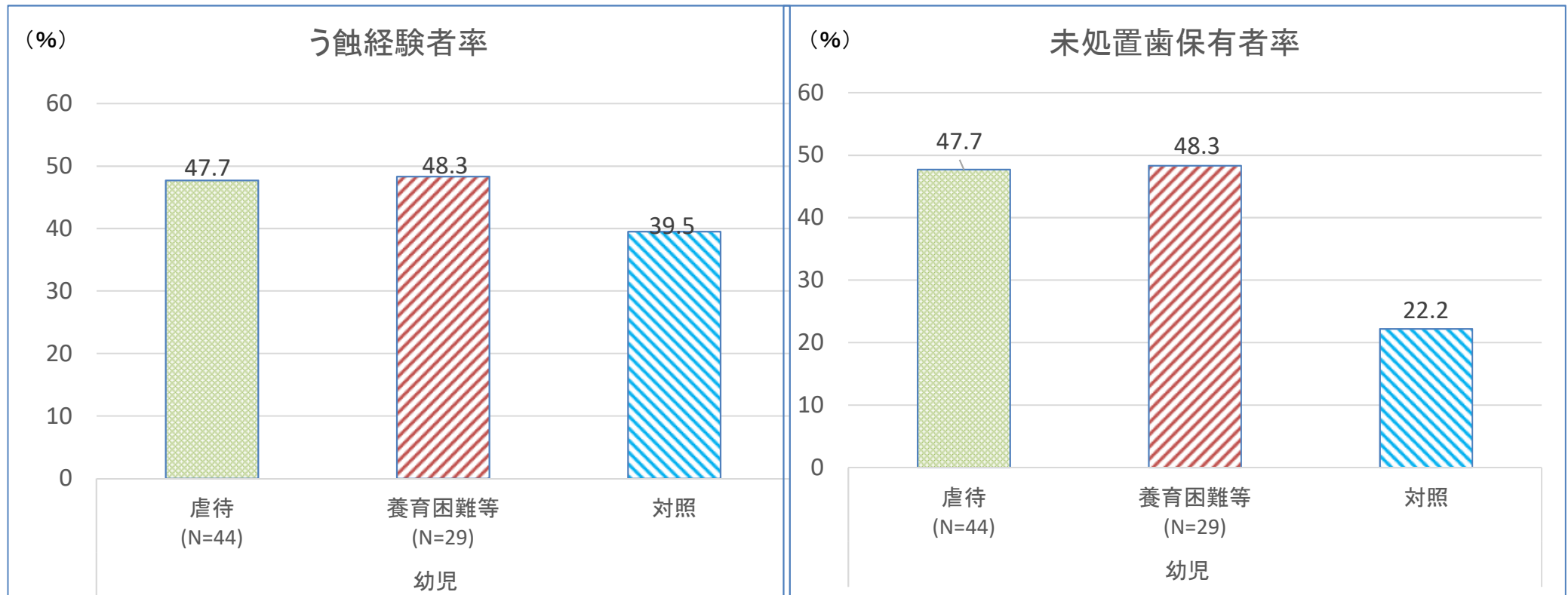
■ 病院勤務歯科医師の週勤務時間のうち「指示のない時間」を削減した場合の区分別時間割合



※指示のない時間:「病院勤務医の勤務実態に関する調査研究」(平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する調査研究」研究班)の集計結果から、「診療外時間」(教育、研究、学習、研修等)における上司等からの指示(黙示的な指示を含む。)がない時間(調査票に「指示無」を記入)が4.4%であることを踏まえ、診療外時間(教育・研究・自己研修)より4.4%相当分を削減した上で、勤務時間(「診療時間」・「診療外時間」の合計)を集計。

要保護児の口腔の状況

- 虐待又は養育困難等の要保護児について、口腔内状況を確認したところ、要保護児のう蝕経験者率、未処置歯保有者率は、いずれも対照群よりも高かった。
- 要保護児の未処置歯保有者率は高く、う蝕経験者率と未処置歯保有者率が同じ割合であった。



※平成21年7月から平成23年1月までの19ヶ月に保護されていた73名について調査

虐待: 身体的虐待、心理的虐待、性的虐待ならびにネグレクト(養育放棄を含む)

養育困難等: 保護者の疾病による養育困難等 非虐待

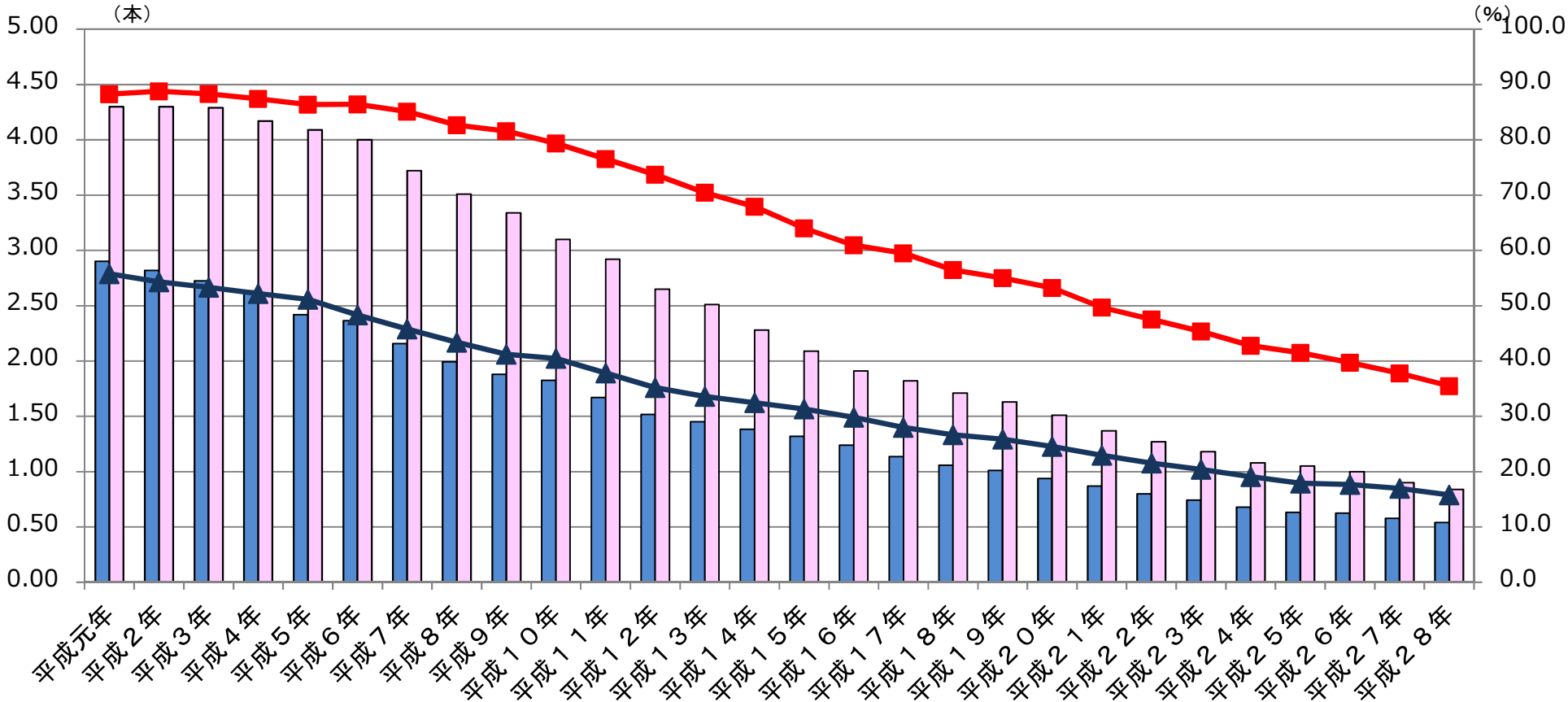
※対照群は広島県の統計の5歳児

3歳児、12歳児の一人平均う歯数(※)・う蝕有病率の年次推移

※う歯:う蝕に罹患している歯

- 3歳児の 一人平均う歯数は 平均2.90本(平成元年) → 0.54本(平成28年)
う蝕有病率は、 55.8%(平成元年) → 15.8%(平成28年) と年々減少。
- 12歳児の一人平均う歯数は、 4.30本(平成元年) → 0.84本(平成28年)
う蝕有病率は、 88.3%(平成元年) → 35.5%(平成28年) と年々減少。

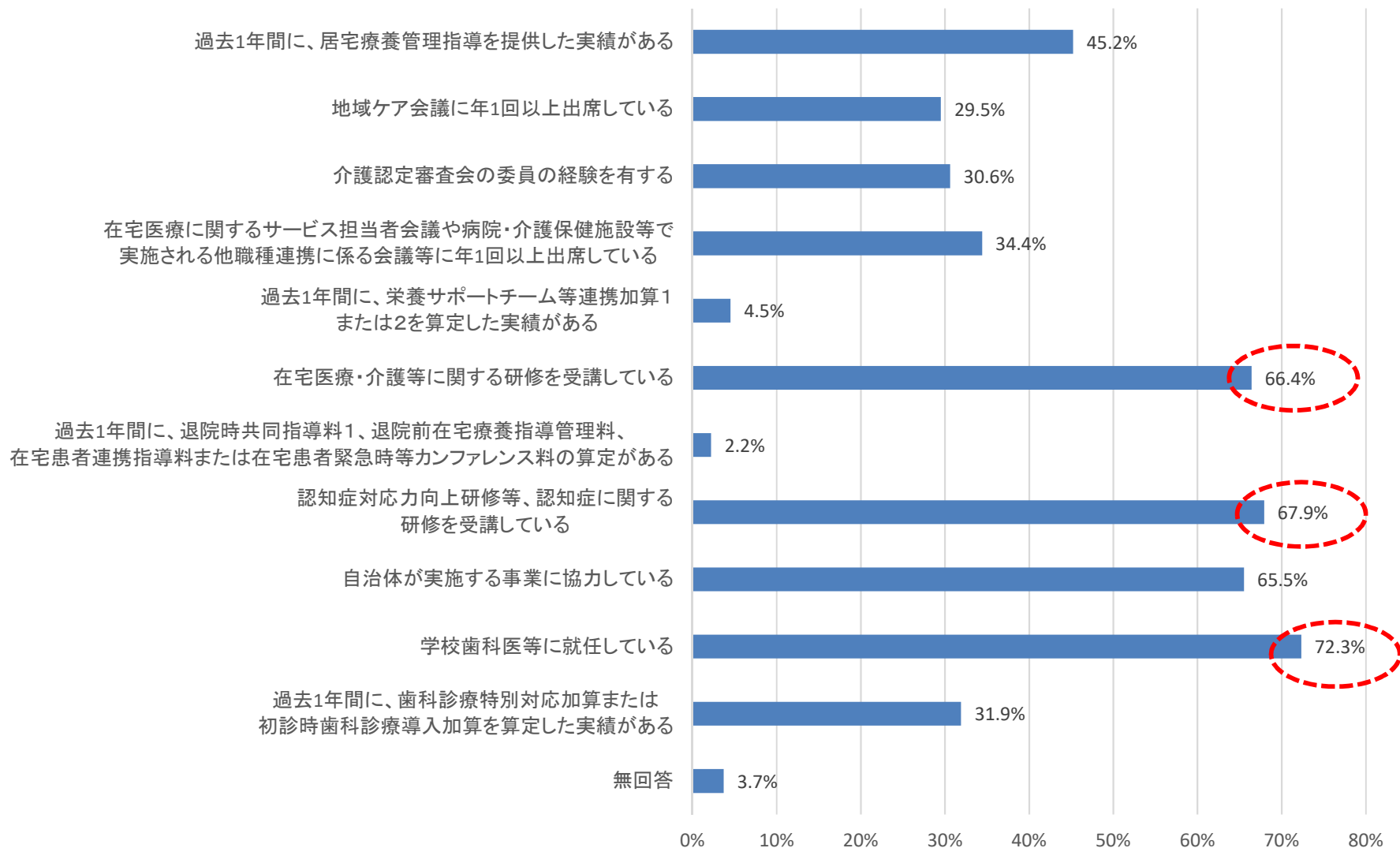
■ 3歳児一人平均う歯数 ■ 12歳児1人平均う歯数 ▲ 3歳児う蝕有病者率 ■ 12歳児う蝕有病者率



3歳児：平成25年度まで：母子保健課・歯科保健課調べ、平成26年度以降：地域保健・健康増進事業報告、12歳児：学校保健統計調査（文部科学省）

かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の選択項目となっている施設基準

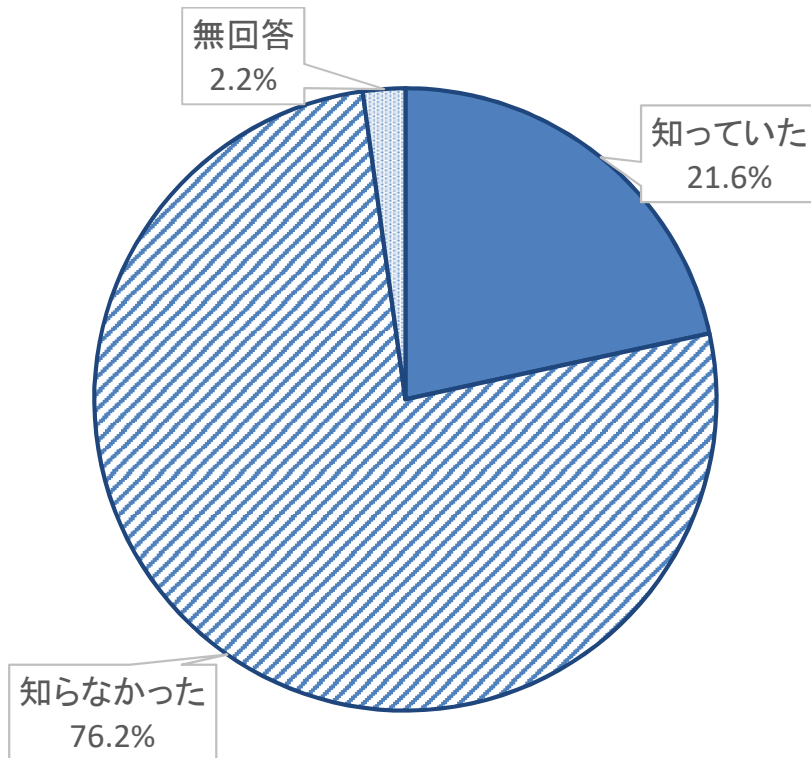
研修を修了した歯科医師について該当する項目をみると、「学校歯科医等に就任している」が72.3%で最も多く、次いで「認知症対応力向上研修等、認知症に関する研修を受講している」が67.9%、「在宅医療・介護等に関する研修を受講している」が66.4%であった。



かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の認知度

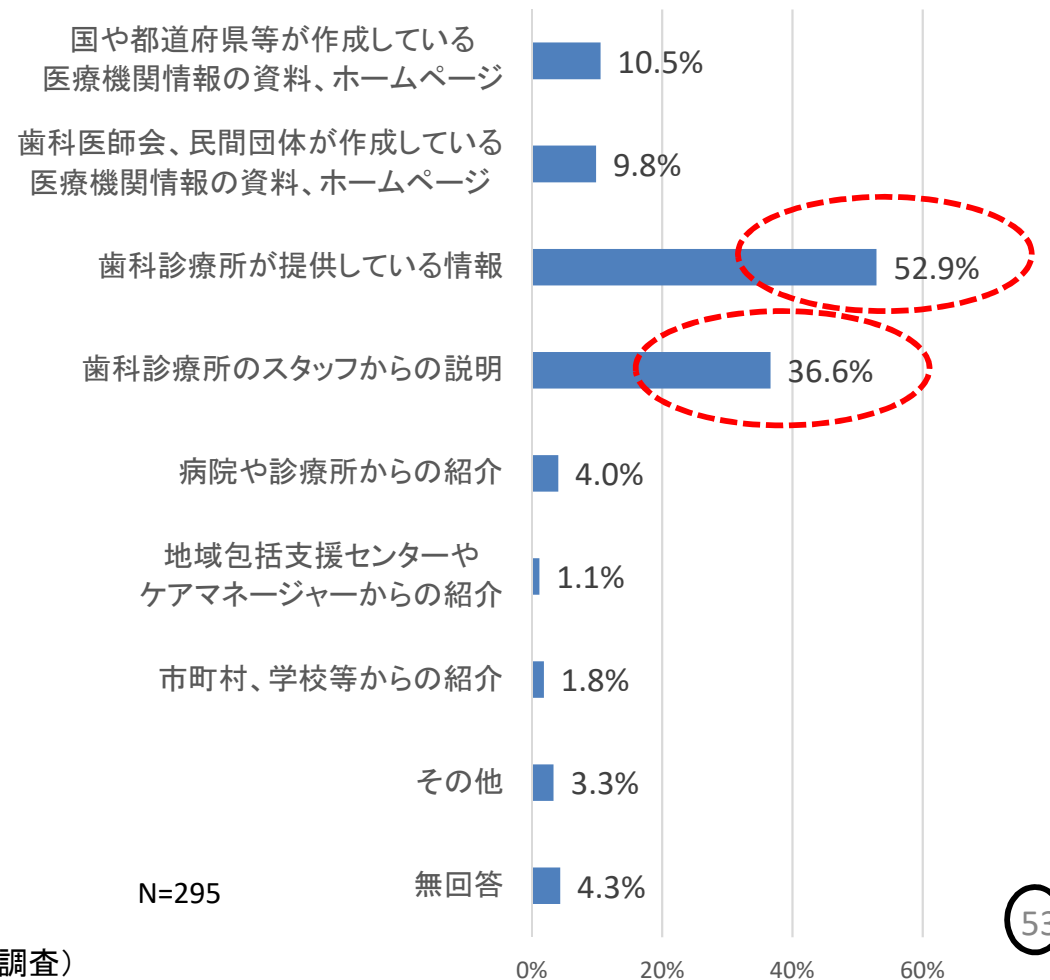
- かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所についての患者の認知度は21.6%であった。
- かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所を知った経緯は、「歯科診療所が提供している情報」が52.9%で最も多く、次いで「歯科診療所のスタッフからの説明」が36.6%であった。

認知度



N=1,279

知った経緯



N=295

日本歯科医師会会員アンケート調査

「地域包括ケアシステムにおける
かかりつけの歯科医師が果たす役割と
今後の働き方等」に関する調査

【速報版】

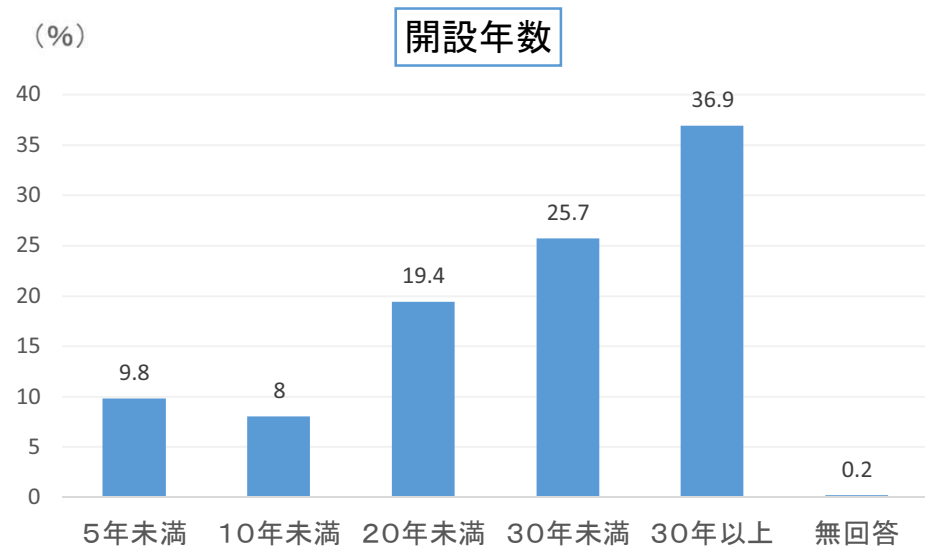
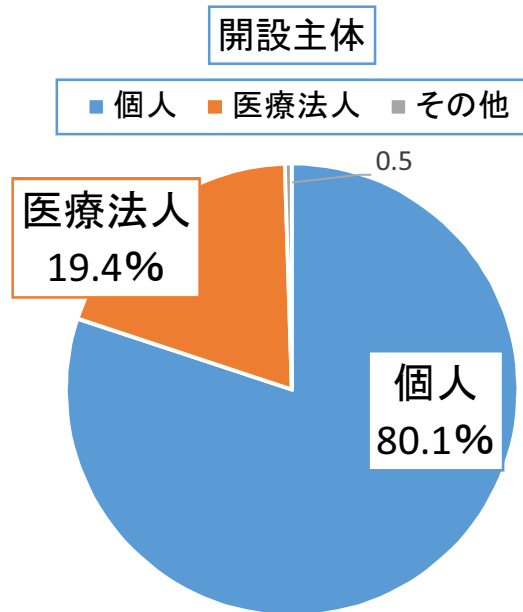
令和元年11月13日
公益社団法人 日本歯科医師会

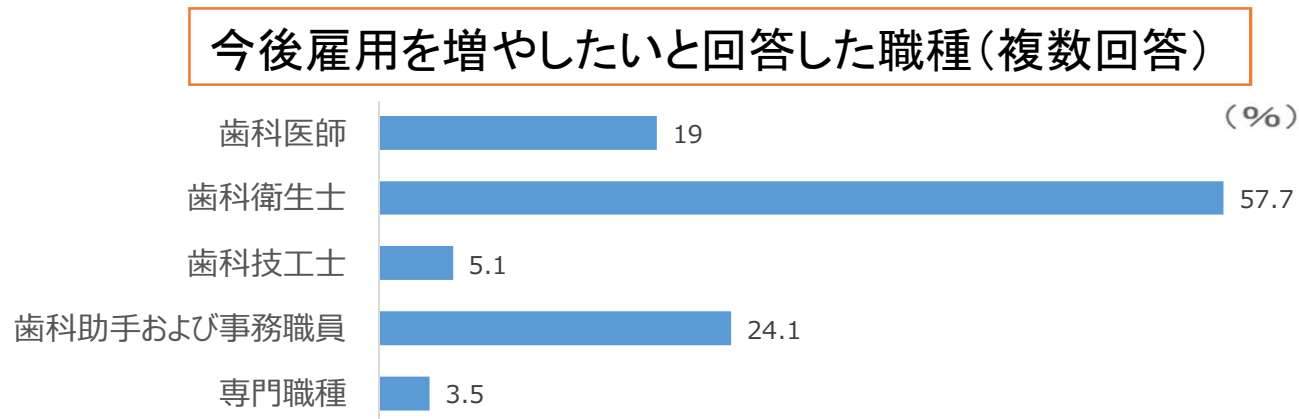
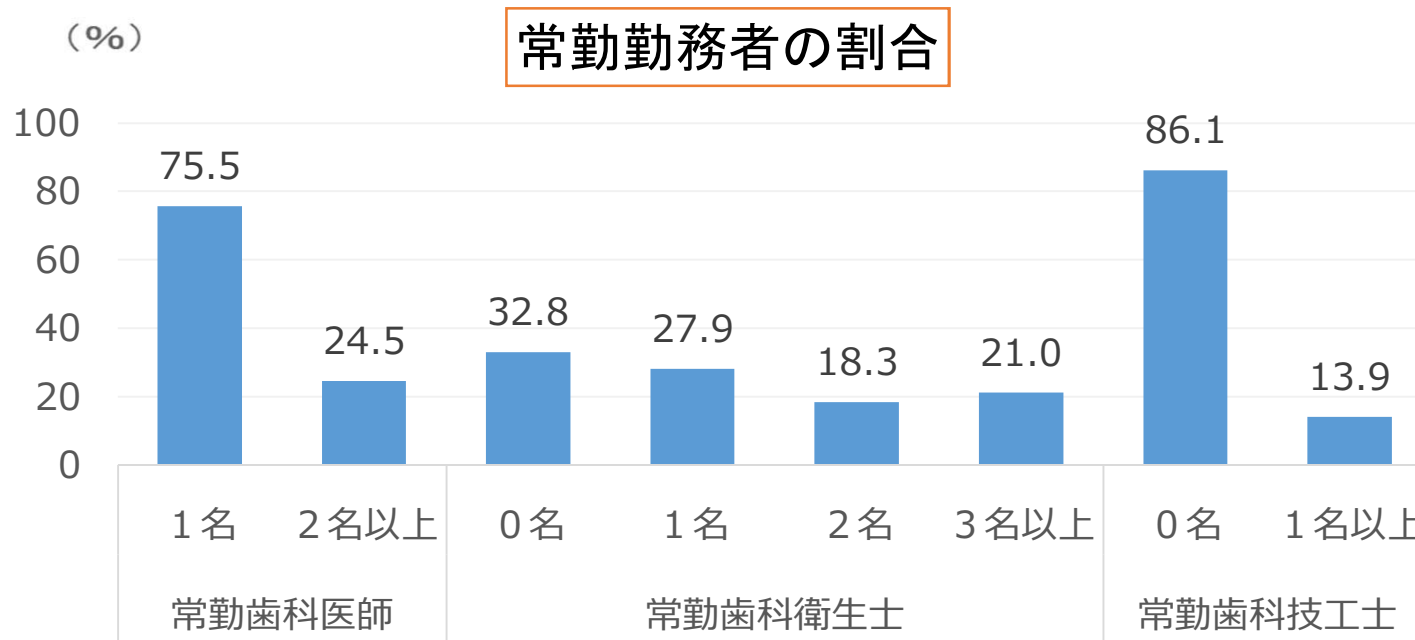
【調査結果の概要】

- ・かかりつけ歯科医師の役割としてう蝕・歯周病等の重症化予防や継続的な歯科医療提供および患者等への分かりやすい説明が重要と考えている回答割合が最も高かった。
- ・常勤歯科医師が1人および常勤歯科衛生士0名の歯科診療所割合が最も多く、今後雇用したい職種は歯科衛生士との回答が多かった。
- ・在宅歯科医療を実施する歯科診療所割合は47%と高く、歯援診等施設基準は届け出せず実施している歯科診療所も多いことが分かった。在宅を実施できない理由としてはマンパワー不足との回答が最も多い。
- ・地域保健活動等の実施割合は高く、今後取り入れたいまたは拡大したい診療内容として、口腔機能低下への取り組みとの回答割合が最も高かった。

方法: 郵送調査
対象: 日本歯科医師会会員 11,383名
(令和元年9月末時点での被災地を除く)

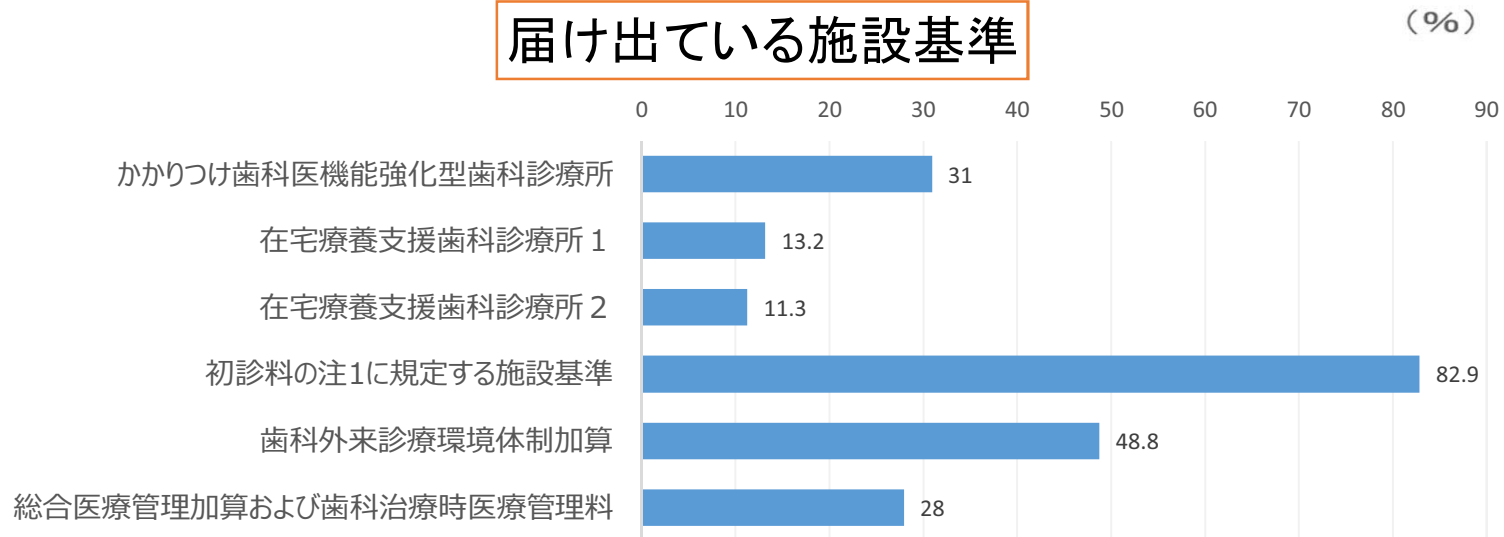
有効回答率: 44.9%
令和元年10月28日時点
有効回答数 5,116件



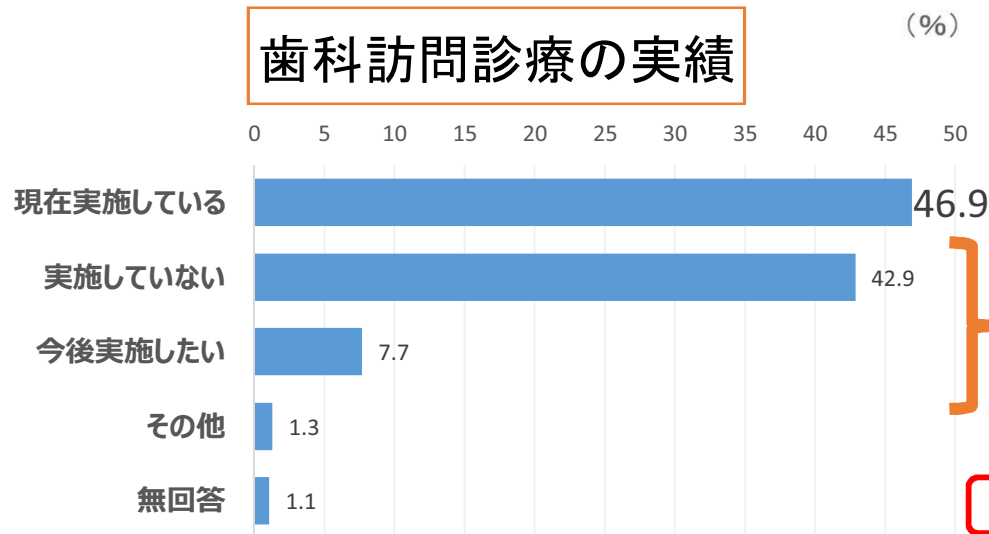


常勤歯科医師が1人および常勤歯科衛生士0名の歯科診療所割合が最も多い。
今後雇用したい職種割合は歯科衛生士が最も高い。

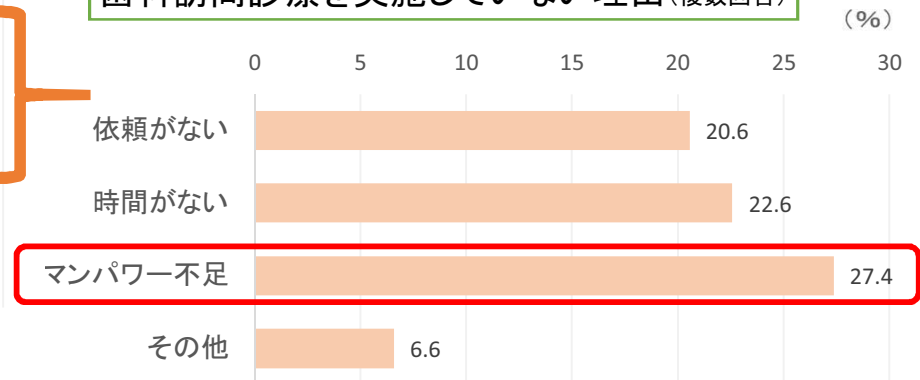
届け出ている施設基準



歯科訪問診療の実績



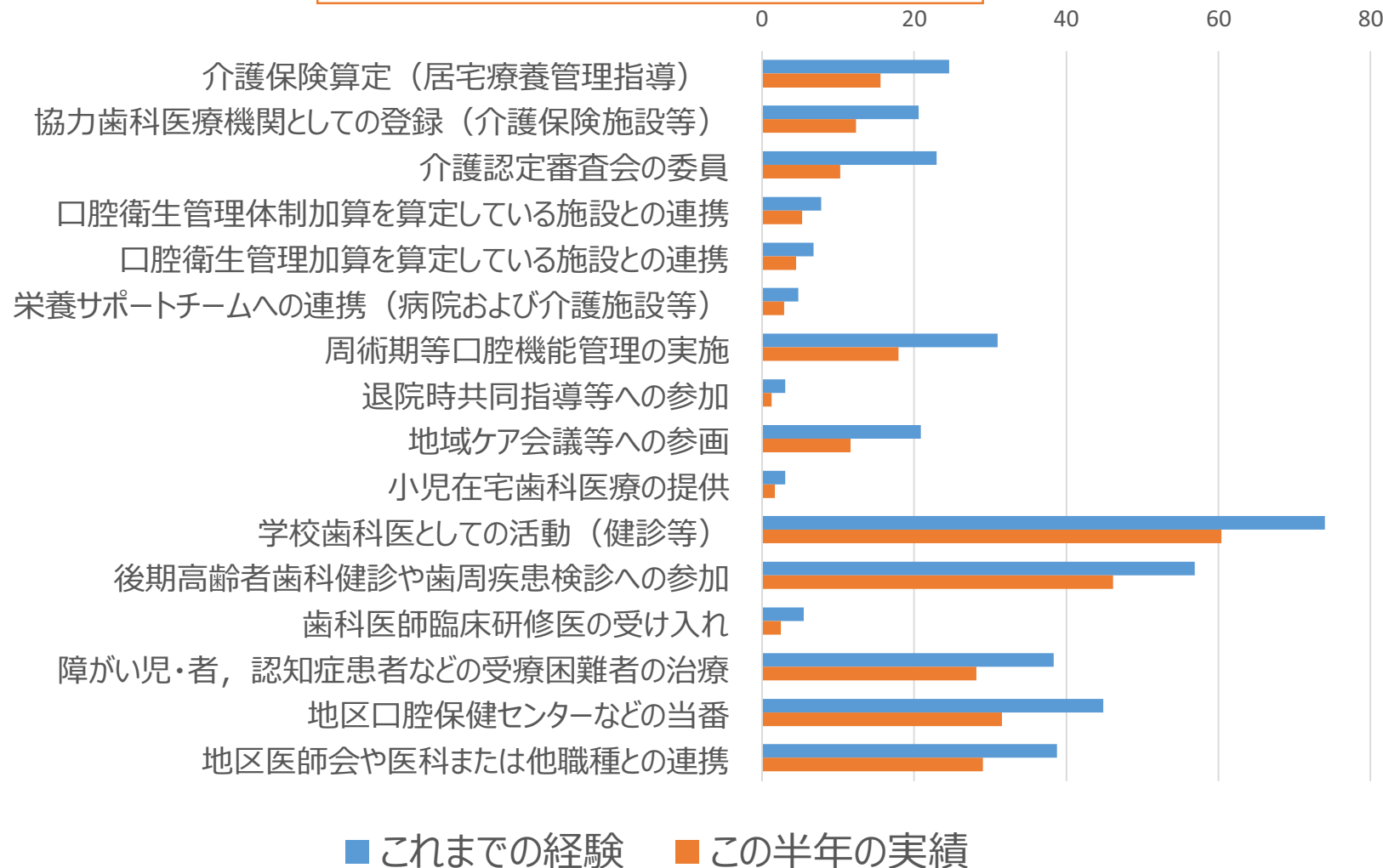
歯科訪問診療を実施していない理由 (複数回答)



施設基準を届け出せず、在宅歯科医療を実施している歯科診療所が多い。
在宅を実施できない理由としてはマンパワー不足との回答が最も多い。

これまでの経験と直近半年の実績

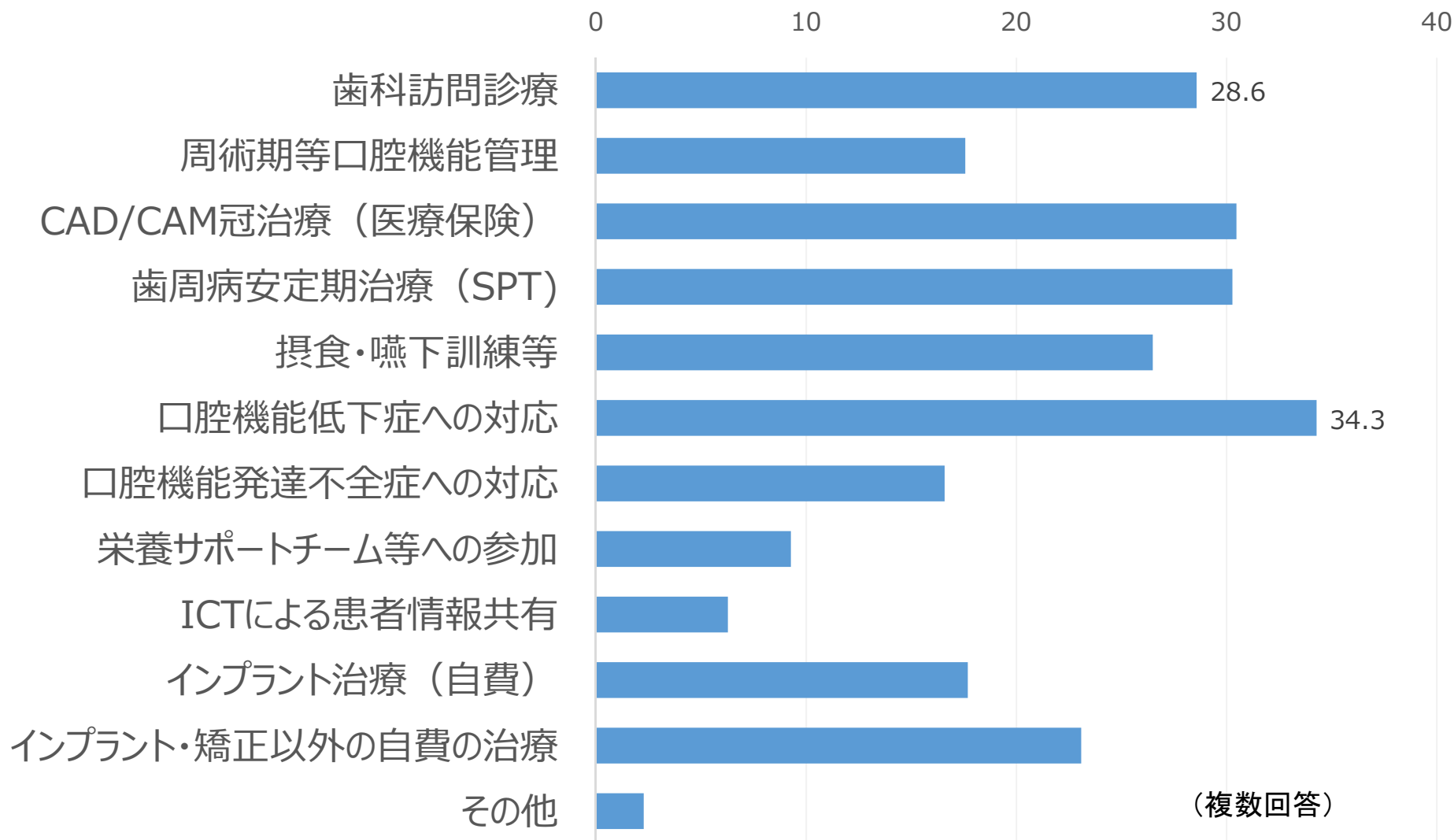
(%)



学校歯科医や健診など地域の保健事業に多く関わっている。
障がい児者や認知症患者の受け入れも行っている。

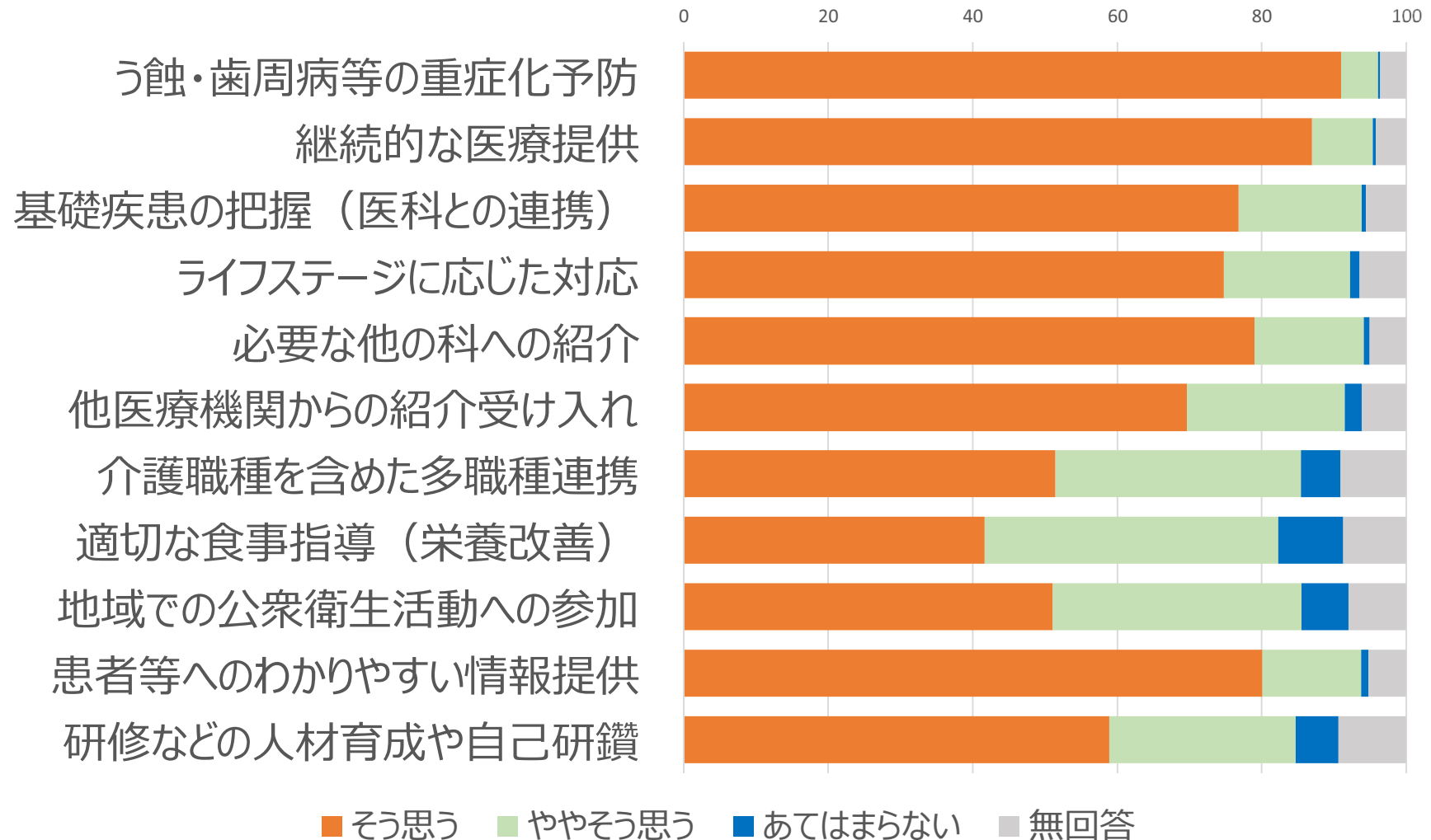
今後取り入れたいまたは拡大したい治療等について

(%)



今後取り入れたいまたは拡大したい治療については口腔機能低下症への対応が最も多い。

かかりつけの歯科医師の役割としてあてはまるもの (%)



かかりつけ歯科医師の役割としてう蝕・歯周病等の重症化予防や継続的な歯科医療提供が重要と考えている。

調査実施小委員会からの報告について

中医協総会資料の「総－8」につきましては、中医協調査実施小委員会の資料と同一の内容ですので、コスト削減の観点から省略させていただきますのでご了承ください。

同時にお渡ししている中医協調査実施小委員会の資料をご覧ください。