

中央社会保険医療協議会 総会（第 472 回） 議事次第

令和3年1月13日(水) 調査実施小委員会終了後～  
於 オンライン開催

議 題

- 最適使用推進ガイドラインについて
- 不妊治療の保険適用に向けた工程表について
- 薬価専門部会からの報告（見直し案）について
- その他

## 最適使用推進ガイドライン

### バリシチニブ

(販売名：オルミエント錠 2 mg、オルミエント錠 4 mg)

～アトピー性皮膚炎～

令和 2 年 11 月 25 日案

(厚生労働省案)

## 目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P10
5. 投与対象となる患者	P12
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ことが重要である。

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、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オルミエント錠 2 mg、オルミエント錠 4 mg（一般名：バリシチニブ）

対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

対象となる用法及び用量：通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。

製造販売業者：日本イーライリリー株式会社

## 2. 本剤の特徴、作用機序

オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg（一般名：バリシチニブ、以下「本剤」）は、米国 Incyte 社が創製した、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤である。

本剤は、JAK-STAT シグナル伝達経路を阻害する薬剤であり、JAK-STAT 経路は胸腺間質リンホポエチン、IL-4、IL-5、IL-13、IL-22、IL-31 等のアトピー性皮膚炎（以下、「AD」）の発症機序に関わるサイトカインの主要なシグナル伝達経路の一つである（J Allergy Clin Immunol 2017; 139: S65-S76）ことから、AD に対して治療効果を示すことが期待される。

### 3. 臨床成績

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

#### 国際共同第Ⅲ相試験 (BREEZE-AD7 試験)

##### **【試験の概要】**

Moderate potency (本邦における分類ではミディアム～ストロングクラスに相当する) 以上のステロイド外用薬 (以下、「TCS」) で効果不十分な中等症から重症の AD 患者 (目標例数 300 例 [各群 100 例]) を対象に、TCS 併用下での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日本、韓国、ドイツ等、10 の国又は地域で実施された。

用法・用量は、本剤 2 mg、4 mg<sup>1)</sup>又はプラセボを 1 日 1 回 16 週間経口投与することと設定された。ベースラインの 2 週間 (外用治療薬) 又は 4 週間 (全身治療薬) 前から保湿外用薬を除く AD 治療薬を中止することとされ、14 日以上前から試験期間を通して保湿外用薬を併用することとされた。また、ベースライン時より TCS 治療を開始し、病勢が収束した場合には中止することとされ<sup>2)</sup>、耐え難い症状が発現した場合には、投与 2 週時以降に救済治療<sup>3)</sup>が許容された。

投与 16 週後の医師による全般評価スコアが 1 以下かつベースラインから 2 以上減少した被験者の割合 (IGA(0/1)達成率) 及び全身の皮膚症状をスコア化した EASI スコアがベースラインから 75% 以上改善した被験者の割合 (EASI-75 達成率) が co-primary endpoint とされた。

対象となる患者は 18 歳以上の AD 患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 米国皮膚科学会によるガイドラインに基づき 12 カ月以上前に AD と診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占める AD 病変の割合 10%以上
- 6 カ月以内に TCS で効果不十分である旨の記録がある：TCS で効果不十分とは、Moderate potency 以上の TCS (必要に応じてカルシニューリン阻害外用薬 [以下、「TCI」] を追加) を 4 週間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間使用しても、疾患をコントロール (例：IGA スコア 2 以下) できない、又は AD に対する全身性治療で効果不十分であることと定義された。

<sup>1)</sup> 4 mg 群に割り付けられた被験者のうち、腎機能障害 ( $40 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/分/1.73 m}^2$ ) を有する被験者には 2 mg が投与された。

<sup>2)</sup> 皮膚炎の活動性が高い部位に対してトリアムシノロン 0.1%クリーム (又は同程度の効力の TCS、本邦の分類ではミディアム～ストロングクラスに相当する) を 1 日 1 回使用し、病勢が収束した後にヒドロコルチゾン 2.5%軟膏 (又は同程度の効力の TCS、本邦における分類ではウィーク～ミディアムクラスに相当する) に切り替え 1 日 1 回 7 日間使用後、中止することとされた。再燃した場合は、トリアムシノロン 0.1%クリーム (又は同程度の効力の TCS) 又はヒドロコルチゾン 2.5%軟膏 (又は同程度の効力の TCS) を再開することとされた。これらの TCS で軽快しない場合は、High potency (本邦の分類ではストロング～ベリーストロングクラスに相当する) 以上の TCS による救済治療を検討することとされた。

<sup>3)</sup> High potency 以上の TCS より開始し、十分に反応しない場合は全身治療薬 (経ロステロイド薬又は全身性非ステロイド性免疫抑制薬) の投与が可能とされたが、全身治療薬を使用した場合には、以降の試験期間における治療薬の投与は中止された。

## 【結果】

(有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週時における IGA (0/1) 達成率及び EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と 4 mg 群との対比較において、いずれの評価項目についても統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する 4 mg 群の優越性が検証された。

表 1 有効性の主要評価項目の成績 (ITT 集団、NRI)

	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群
投与 16 週時における IGA(0/1)達成率	23.9 (26/109)	30.6 (34/111)	14.7 (16/109)
プラセボ群との差 [95%CI] 調整 p 値 <sup>a)</sup>	9.2[-1.4, 19.5] 0.083	16.0 [4.9, 26.6] 0.005	
投与 16 週時における EASI-75 達成率	43.1 (47/109)	47.7 (53/111)	22.9 (25/109)
プラセボ群との差 [95%CI] 調整 p 値 <sup>b)</sup>	20.2 [7.7, 31.8] —	24.8 [12.2, 36.3] 0.005	

% (例数)

- a) 地域、ベースラインの IGA スコア、投与群を説明変数としたロジスティック回帰モデル  
 b) 地域、ベースラインの IGA スコア、投与群、ベースラインの EASI スコアを説明変数としたロジスティック回帰モデル  
 c) 有意水準両側 5%、仮説検定の多重性の調整方法としてグラフィカルアプローチ (Biom J 2011; 53: 894-913) が用いられた。

(安全性)

有害事象は、2 mg 群 56.0% (61/109 例)、4 mg 群 57.7% (64/111 例)、プラセボ群 38.0% (41/108 例) に認められ、主な事象は表 2 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 2 mg 群 1.8% (2/109 例)、4 mg 群 3.6% (4/111 例)、プラセボ群 3.7% (4/108 例) に認められ、2 mg 群 1 例 (アトピー性皮膚炎)、4 mg 群 1 例 (肺塞栓症)、プラセボ群 1 例 (トキソプラズマ性眼感染) については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、4 mg 群 4.5% (5/111 例)、プラセボ群 0.9% (1/108 例) に認められた。

副作用は、2 mg 群 21.1% (23/109 例)、4 mg 群 18.0% (20/111 例)、プラセボ群 12.0% (13/108 例) に認められた。

表 2 いずれかの群で 2%以上認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

事象名	2 mg 群 (109 例)	4 mg 群 (111 例)	プラセボ群 (108 例)	事象名	2 mg 群 (109 例)	4 mg 群 (111 例)	プラセボ群 (108 例)
上咽頭炎	12 (11.0)	17 (15.3)	13 (12.0)	下痢	1 (0.9)	3 (2.7)	1 (0.9)
毛包炎	4 (3.7)	6 (5.4)	0	口腔腫瘍痛	2 (1.8)	2 (1.8)	3 (2.8)
口腔ヘルペス	4 (3.7)	4 (3.6)	0	発熱	0	1 (0.9)	3 (2.8)
ざ瘡	1 (0.9)	4 (3.6)	1 (0.9)	希発月経 <sup>a)</sup>	0	1 (2.8)	0
背部痛	0	4 (3.6)	1 (0.9)	血中 CPK 増加	3 (2.8)	0	0
上気道感染	8 (7.3)	3 (2.7)	2 (1.9)	膣感染 <sup>a)</sup>	1 (2.6)	0	0
単純ヘルペス	1 (0.9)	3 (2.7)	3 (2.8)	アレルギー性鼻炎	0	0	3 (2.8)

例数 (%)

- a) 女性被験者数を母数として算出 (2 mg 群 39 例、4 mg 群 36 例、プラセボ群 38 例)

## 国際共同第Ⅲ相試験 (BREEZE-AD4 試験)

### 【試験の概要】

Moderate potency 以上の TCS で効果不十分、かつシクロスポリンで効果不十分又は安全性上の理由等からシクロスポリンが推奨されない中等症から重症の AD 患者 (目標例数 500 例 [1 mg 群 100 例、2 mg 群 200 例、4 mg 群 100 例、プラセボ群 100 例]) を対象に、TCS 併用下での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日本、ドイツ、ブラジル等、14 の国又は地域で実施された。

本試験は 2 期 (投与 52 週まで : 二重盲検期、投与 52 週～200 週まで : 継続投与期 [二重盲検]) から構成され、二重盲検期の用法・用量は、本剤 1 mg、2 mg、4 mg<sup>1)</sup>又はプラセボを 1 日 1 回経口投与することと設定された。ベースラインの 2 週間 (外用治療薬)、4 週間 (全身治療薬) 又は半減期の 5 倍 (生物製剤) 前から保湿外用薬を除く AD 治療薬を中止することとされ、14 日以上前から試験期間を通して保湿外用薬を併用することとされた。また、ベースライン時より TCS 治療を開始し、病勢が収束した場合には中止することとされ<sup>2)</sup>、耐え難い症状が発現した場合には、救済治療<sup>4)</sup>が許容された。継続投与期の用法・用量は、IGA スコア、救済治療の有無等により、本剤 1 mg、2 mg、4 mg<sup>1)</sup>又はプラセボを 1 日 1 回経口投与することと設定された。

投与 16 週時における EASI-75 達成率が主要評価項目とされた。

対象となる患者は 18 歳以上の AD 患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 米国皮膚科学会によるガイドラインに基づき 12 カ月以上前に AD と診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占める AD 病変の割合 10%以上
- 6 カ月以内に TCS で効果不十分である旨の記録がある : TCS で効果不十分とは、Moderate potency 以上の TCS (必要に応じてカルシニューリン阻害外用薬 [以下、「TCI」] を追加) を 4 週間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間使用しても、疾患をコントロール (例 : IGA スコア 2 以下) できない、又は AD に対する全身性治療で効果不十分であることと定義された。
- シクロスポリンによる治療が効果不十分又は不適格である旨の記録がある : シクロスポリンによる治療が不適格とは、シクロスポリン製剤に対する過敏症、薬剤でコントロール不良の高血圧等の医学的状態、シクロスポリンによる許容されない副作用若しくは肝臓や腎臓への障害や重篤な感染症のリスクを有すること又は併用禁止薬が使用されていることと定義された。シクロスポリンで効果不十分とは、2.5～5 mg/kg/day のシクロスポリン投与により 6 週間 (又は添付文書で規定されている期間) 以内に疾患をコントロールできない、又は 5 mg/kg/day 超のシクロスポリンが必要となることと定義された。また、本邦では以上に加え、被験者又はその家族がシクロスポリンによる治療に同意していない場合も参加可能とされた。

<sup>4)</sup> High potency 以上の TCS 及び光線療法より開始し、十分に反応しない場合は全身治療薬 (既存の全身治療薬又は生物製剤) の投与が可能とされたが、光線療法実施中は治療薬の投与を中断し、全身治療薬を使用した場合には治療薬の投与を中止することとされた。



【結果】

(有効性)

有効性の主要評価項目である投与 16 週時における EASI-75 達成率は表 3 のとおりであり、プラセボ群と 4 mg 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 4 mg 群の優越性が検証された。

表 3 有効性の主要評価項目の成績 (ITT 集団、NRI)

	1 mg 群	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群
投与 16 週時における EASI-75 達成率	22.6 (21/93)	27.6 (51/185)	31.5 (29/92)	17.2 (16/93)
プラセボ群との差 [95%CI] 調整 p 値 <sup>a,b)</sup>	5.4 [-6.2, 16.8] —	10.4 [-0.4, 19.7] 0.078	14.3 [1.9, 26.2] 0.032	

% (例数)

- a) 地域、ベースラインの IGA スコア、投与群、ベースラインの EASI スコアを説明変数としたロジスティック回帰モデル  
b) 有意水準両側 5%、仮説検定の多重性の調整方法としてグラフィカルアプローチ (Biom J 2011; 53: 894-913) が用いられた。

(安全性)

投与 16 週時までの有害事象は、1 mg 群 62.4% (58/93 例)、2 mg 群 67.9% (125/184 例)、4 mg 群 75.0% (69/92 例)、プラセボ群 53.8% (50/93 例) に認められ、主な事象は表 4 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 1 mg 群 4.3% (4/93 例)、2 mg 群 1.6% (3/184 例)、4 mg 群 6.5% (6/92 例)、プラセボ群 2.2% (2/93 例) に認められ、2 mg 群 1 例 (アトピー性皮膚炎)、4 mg 群 2 例 (アトピー性皮膚炎、ブドウ球菌感染)、プラセボ群 1 例 (アトピー性皮膚炎/ポーエン病) については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、2 mg 群 1.6% (3/184 例)、4 mg 群 1.1% (1/92 例)、プラセボ群 1.1% (1/93 例) に認められた。

副作用は、1 mg 群 26.9% (25/93 例)、2 mg 群 26.6% (49/184 例)、4 mg 群 27.2% (25/92 例)、プラセボ群 23.7% (22/93 例) に認められた。

表 4 いずれかの群で 3%以上認められた有害事象 (投与 16 週時まで、安全性解析対象集団)

事象名	1 mg 群 (93 例)	2 mg 群 (184 例)	4 mg 群 (92 例)	プラセボ群 (93 例)	事象名	1 mg 群 (93 例)	2 mg 群 (184 例)	4 mg 群 (92 例)	プラセボ群 (93 例)
上咽頭炎	10 (10.8)	26 (14.1)	24 (26.1)	12 (12.9)	悪心	0	7 (3.8)	2 (2.2)	0
頭痛	8 (8.6)	11 (6.0)	7 (7.6)	6 (6.5)	口腔咽頭痛	5 (5.4)	6 (3.3)	2 (2.2)	1 (1.1)
インフルエンザ	3 (3.2)	8 (4.3)	6 (6.5)	2 (2.2)	上気道感染	1 (1.1)	6 (3.3)	2 (2.2)	0
下痢	1 (1.1)	6 (3.3)	5 (5.4)	3 (3.2)	疲労	2 (2.2)	2 (1.1)	2 (2.2)	3 (3.2)
口腔ヘルペス	3 (3.2)	4 (2.2)	5 (5.4)	3 (3.2)	咳嗽	1 (1.1)	6 (3.3)	1 (1.1)	0
上腹部痛	1 (1.1)	3 (1.6)	5 (5.4)	2 (2.2)	血中 CPK 増加	3 (3.2)	2 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.2)
単純ヘルペス	0	4 (2.2)	4 (4.3)	1 (1.1)	喘息	1 (1.1)	2 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.2)
末梢性浮腫	0	0	4 (4.3)	0	咽頭炎	0	2 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.2)
腹痛	1 (1.1)	6 (3.3)	3 (3.3)	3 (3.2)	毛包炎	6 (6.5)	6 (3.3)	0	1 (1.1)
尿路感染	1 (1.1)	4 (2.2)	3 (3.3)	0	せつ	0	2 (1.1)	0	3 (3.2)
背部痛	2 (2.2)	4 (2.2)	3 (3.3)	3 (3.2)	呼吸困難	3 (3.2)	1 (0.5)	0	0
結膜炎	1 (1.1)	2 (1.1)	3 (3.3)	1 (1.1)	ドライアイ	0	0	0	3 (3.2)
皮膚感染	1 (1.1)	1 (0.5)	3 (3.3)	1 (1.1)	例数 (%)				

## BREEZE-AD7 試験、BREEZE-AD4 試験における主な有効性評価項目の成績

BREEZE-AD7 試験及び BREEZE-AD4 試験における主な有効性評価項目の成績の推移は表 5 及び表 6 のとおりであった。

表 5 TCS 併用試験における主な有効性評価項目の成績 (ITT 集団、NRI)

評価時期	BREEZE-AD7 試験			BREEZE-AD4 試験				
	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群	1 mg 群	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群	
IGA(0/1)達成率	2 週	7.3 (8/109)	11.7 (13/111)	7.3 (8/109)	7.5 (7/93)	4.3 (8/185)	7.6 (7/92)	2.2 (2/93)
	4 週	17.4 (19/109)	19.8 (22/111)	5.5 (6/109)	7.5 (7/93)	9.7 (18/185)	16.3 (15/92)	4.3 (4/93)
	8 週	23.9 (26/109)	25.2 (28/111)	7.3 (8/109)	9.7 (9/93)	12.4 (23/185)	19.6 (18/92)	9.7 (9/93)
	16 週 (※)	23.9 (26/109)	30.6 (34/111)	14.7 (16/109)	12.9 (12/93)	15.1 (28/185)	21.7 (20/92)	9.7 (9/93)
	32 週	—	21.6 (22/102) <sup>a)</sup>	—	15.1 (14/93)	14.1 (26/185)	13.0 (12/92)	14.0 (13/93)
EASI-75 達成率	2 週	19.3 (21/109)	26.1 (29/111)	8.3 (9/109)	16.1 (15/93)	11.4 (21/185)	18.5 (17/92)	3.2 (3/93)
	4 週	26.6 (29/109)	38.7 (43/111)	11.9 (13/109)	17.2 (16/93)	19.5 (36/185)	31.5 (29/92)	6.5 (6/93)
	8 週	33.9 (37/109)	41.4 (46/111)	14.7 (16/109)	21.5 (20/93)	21.6 (40/185)	37.0 (34/92)	9.7 (9/93)
	16 週 (◆)	43.1 (47/109)	47.7 (53/111)	22.9 (25/109)	22.6 (21/93)	27.6 (51/185)	31.5 (29/92)	17.2 (16/93)
	32 週	—	45.1 (46/102) <sup>a)</sup>	—	25.8 (24/93)	25.4 (47/185)	25.0 (23/92)	18.3 (17/93)
EASI-50 達成率	2 週	47.7 (52/109)	64.9 (72/111)	24.8 (27/109)	34.4 (32/93)	40.5 (75/185)	51.1 (47/92)	22.6 (21/93)
	4 週	66.1 (72/109)	74.8 (83/111)	33.9 (37/109)	43.0 (40/93)	53.0 (98/185)	60.9 (56/92)	26.9 (25/93)
	8 週	63.3 (69/109)	74.8 (83/111)	44.0 (48/109)	46.2 (43/93)	53.5 (99/185)	62.0 (57/92)	32.3 (30/93)
	16 週	64.2 (70/109)	70.3 (78/111)	41.3 (45/109)	45.2 (42/93)	51.4 (95/185)	52.2 (48/92)	35.5 (33/93)
	32 週	—	63.7 (65/102) <sup>a)</sup>	—	39.8 (37/93)	43.8 (81/185)	40.2 (37/92)	28.0 (26/93)
EASI-90 達成率	2 週	4.6 (5/109)	6.3 (7/111)	4.6 (5/109)	7.5 (7/93)	3.2 (6/185)	5.4 (5/92)	0 (0/93)
	4 週	10.1 (11/109)	16.2 (18/111)	5.5 (6/109)	4.3 (4/93)	4.3 (8/185)	13.0 (12/92)	1.1 (1/93)
	8 週	15.6 (17/109)	18.0 (20/111)	4.6 (5/109)	6.5 (6/93)	5.4 (10/185)	15.2 (14/92)	3.2 (3/93)
	16 週	16.5 (18/109)	24.3 (27/111)	13.8 (15/109)	8.6 (8/93)	10.3 (19/185)	14.1 (13/92)	6.5 (6/93)
	32 週	—	21.6 (22/102) <sup>a)</sup>	—	14.0 (13/93)	10.8 (20/185)	14.1 (13/92)	10.8 (10/93)
そう痒 NRS $\geq$ 4 点改善達成率	2 週	23.7 (23/97)	33.0 (33/100)	15.4 (16/104)	14.1 (11/78)	13.9 (23/166)	22.4 (17/76)	4.7 (4/85)
	4 週	34.0 (33/97)	52.0 (52/100)	10.6 (11/104)	19.2 (15/78)	24.1 (40/166)	40.8 (31/76)	8.2 (7/85)
	8 週	30.9 (30/97)	47.0 (47/100)	15.4 (16/104)	17.9 (14/78)	23.5 (39/166)	42.1 (32/76)	8.2 (7/85)
	16 週	38.1 (37/97)	44.0 (44/100)	20.2 (21/104)	23.1 (18/78)	22.9 (38/166)	38.2 (29/76)	8.2 (7/85)
	32 週	—	40.7 (37/91) <sup>a)</sup>	—	20.5 (16/78)	16.3 (27/166)	22.1 (17/77)	12.9 (11/85)
52 週	—	—	—	23.1 (18/78)	12.0 (20/166)	16.9 (13/77)	12.9 (11/85)	

% (例数)、◆: BREEZE-AD7 及び AD4 試験の主要評価項目 ※: BREEZE-AD7 試験の主要評価項目、—: データなし

a) BREEZE-AD7 試験から継続投与試験に移行した被験者の成績 (継続投与試験の投与 16 及び 36 週時の成績)

表6 TCS 併用試験における主な有効性評価項目の成績 (ITT 集団、NRI、日本人部分集団)

評価時期	BREEZE-AD7 試験			BREEZE-AD4 試験				
	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群	1 mg 群	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群	
IGA(0/1)達成率	2 週	0 (0/20)	9.1 (2/22)	4.8 (1/21)	6.3 (1/16)	0 (0/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	4 週	10.0 (2/20)	13.6 (3/22)	0 (0/21)	6.3 (1/16)	9.4 (3/32)	18.8 (3/16)	0 (0/15)
	8 週	15.0 (3/20)	9.1 (2/22)	0 (0/21)	6.3 (1/16)	9.4 (3/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	16 週 (※)	15.0 (3/20)	9.1 (2/22)	9.5 (2/21)	12.5 (2/16)	18.8 (6/32)	18.8 (3/16)	0 (0/15)
	32 週	—	11.8 (2/17) <sup>a)</sup>	—	12.5 (2/16)	6.3 (2/32)	12.5 (2/16)	13.3 (2/15)
	52 週	—	11.8 (2/17) <sup>a)</sup>	—	0 (0/16)	3.1 (1/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
EASI-75 達成率	2 週	20.0 (4/20)	22.7 (5/22)	9.5 (2/21)	31.3 (5/16)	12.5 (4/32)	43.8 (7/16)	0 (0/15)
	4 週	25.0 (5/20)	22.7 (5/22)	4.8 (1/21)	18.8 (3/16)	28.1 (9/32)	37.5 (6/16)	0 (0/15)
	8 週	30.0 (6/20)	22.7 (5/22)	9.5 (2/21)	18.8 (3/16)	28.1 (9/32)	50.0 (8/16)	13.3 (2/15)
	16 週 (◆)	55.0 (11/20)	22.7 (5/22)	19.0 (4/21)	18.8 (3/16)	31.3 (10/32)	43.8 (7/16)	6.7 (1/15)
	32 週	—	35.3 (6/17) <sup>a)</sup>	—	25.0 (4/16)	34.4 (11/32)	31.3 (5/16)	20.0 (3/15)
	52 週	—	17.6 (3/17) <sup>a)</sup>	—	18.8 (3/16)	12.5 (4/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
EASI-50 達成率	2 週	50.0 (10/20)	59.1 (13/22)	28.6 (6/21)	43.8 (7/16)	56.3 (18/32)	50.0 (8/16)	40.0 (6/15)
	4 週	80.0 (16/20)	54.5 (12/22)	38.1 (8/21)	50.0 (8/16)	68.8 (22/32)	50.0 (8/16)	33.3 (5/15)
	8 週	70.0 (14/20)	54.5 (12/22)	42.9 (9/21)	50.0 (8/16)	62.5 (20/32)	56.3 (9/16)	26.7 (4/15)
	16 週	65.0 (13/20)	40.9 (9/22)	33.3 (7/21)	43.8 (7/16)	59.4 (19/32)	43.8 (7/16)	26.7 (4/15)
	32 週	—	58.8 (10/17) <sup>a)</sup>	—	37.5 (6/16)	59.4 (19/32)	37.5 (6/16)	26.7 (4/15)
	52 週	—	52.9 (9/17) <sup>a)</sup>	—	31.3 (5/16)	37.5 (12/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
EASI-90 達成率	2 週	5.0 (1/20)	4.5 (1/22)	9.5 (2/21)	12.5 (2/16)	3.1 (1/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	4 週	10.0 (2/20)	9.1 (2/22)	4.8 (1/21)	12.5 (2/16)	9.4 (3/32)	25.0 (4/16)	0 (0/15)
	8 週	10.0 (2/20)	4.5 (1/22)	4.8 (1/21)	12.5 (2/16)	6.3 (2/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	16 週	15.0 (3/20)	9.1 (2/22)	14.3 (3/21)	12.5 (2/16)	15.6 (5/32)	25.0 (4/16)	0 (0/15)
	32 週	—	5.9 (1/17) <sup>a)</sup>	—	12.5 (2/16)	3.1 (1/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
	52 週	—	5.9 (1/17) <sup>a)</sup>	—	6.3 (1/16)	3.1 (1/32)	12.5 (2/16)	13.3 (2/15)
そう痒 NRS ≥ 4 点 改善達成率	2 週	22.2 (4/18)	35.0 (7/20)	14.3 (3/21)	20.0 (3/15)	21.4 (6/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	4 週	33.3 (6/18)	40.0 (8/20)	0 (0/21)	20.0 (3/15)	35.7 (10/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	8 週	22.2 (4/18)	35.0 (7/20)	4.8 (1/21)	20.0 (3/15)	32.1 (9/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	16 週	33.3 (6/18)	15.0 (3/20)	4.8 (1/21)	13.3 (2/15)	25.0 (7/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	32 週	—	13.3 (2/15) <sup>a)</sup>	—	13.3 (2/15)	28.6 (8/28)	8.3 (1/12)	14.3 (2/14)
	52 週	—	—	—	20.0 (3/15)	14.3 (4/28)	8.3 (1/12)	7.1 (1/14)

% (例数)、◆ : BREEZE-AD7 及び AD4 試験の主要評価項目 ※ : BREEZE-AD7 試験の主要評価項目、— : データなし

a) BREEZE-AD7 試験から継続投与試験に移行した被験者の成績 (継続投与試験の投与 16 及び 36 週時の成績)

#### 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、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、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。

##### ① 施設について

- アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師（下表のいずれかに該当する医師）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。

<ul style="list-style-type: none"><li>● 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>● 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。</li></ul>

- 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。
- 適正使用ガイドを参考に、定期的に結核及びB型肝炎ウイルス感染に係る検査、並びに好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、トランスアミナーゼ値、腎機能検査値、脂質検査値等の測定が可能な施設であること。

##### 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 副作用への対応について

#### <施設体制に関する要件>

重篤な感染症等の重篤な副作用が発生した際に、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が直ちに得られ、かつ緊急時に対応可能な体制が整っていること。

#### <医師による有害事象対応に関する要件>

免疫抑制療法に関する専門的な知識及び経験を有する医師が副作用モニタリングを行うこと。

#### <副作用の診断や対応に関して>

医薬品リスク管理計画書に記載された以下の安全性検討事項（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク）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、各安全性検討事項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。

##### ➤ 重要な特定されたリスク

帯状疱疹、重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシステイス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）、消化管穿孔、B型肝炎ウイルスの再活性化、間質性肺炎、静脈血栓塞栓症、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、肝機能障害

##### ➤ 重要な潜在的リスク

横紋筋融解症、ミオパチー、悪性腫瘍、心血管系事象

## 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。

- ① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。
- ② 抗炎症外用薬による治療<sup>a)</sup>では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する、又は、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する成人アトピー性皮膚炎患者である。

a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで、重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。

b) 以下のいずれにも該当する状態。

- ・ IGA スコア 3 以上
- ・ EASI スコア 16 以上、又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する（目安として、頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上）
- ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が 10%以上

### 【投与の継続にあたって】

投与開始から8週間までに治療反応が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。また、投与中は定期的に効果を確認し、投与継続、減量及び中止を検討すること。

さらに、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等との併用によりある程度の期間（6カ月を目安とする）寛解の維持が得られた場合には、これら抗炎症外用薬や外用保湿薬が適切に使用されていることを確認した上で、本剤投与の一時中止等を検討すること。

なお、症状が寛解し本剤投与を一時中止した患者のアトピー性皮膚炎の再燃に際し、患者の状態を総合的に勘案して本剤投与を再開する場合は、【患者選択について】の②を満たす必要はない。

## 6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 以下に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
  - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
  - 重篤な感染症（敗血症等）の患者
  - 活動性結核の患者
  - 重度の腎機能障害（ $eGFR < 30$ 、 $eGFR$  [推算糸球体ろ過量] :  $mL/分/1.73 m^2$ ）を有する患者
  - 好中球数が  $500/mm^3$  未満の患者
  - リンパ球数が  $500/mm^3$  未満の患者
  - ヘモグロビン値が  $8 g/dL$  未満の患者
  - 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- 2) 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与を開始する際には、患者に以下の点を十分に説明し、患者が理解したことを確認すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
  - 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現又は悪化等が報告されていること
  - 本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されていること
  - 本剤がアトピー性皮膚炎を完治させる薬剤ではないこと
- 3) 中等度の腎機能障害（ $30 \leq eGFR < 60$ ）を有する患者には、 $2 mg$  を 1 日 1 回経口投与すること。
- 4) プロベネシドとの併用時には本剤を  $2 mg$  1 日 1 回に減量するなど用量に注意すること。
- 5) 本剤  $4 mg$  1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤  $2 mg$  1 日 1 回投与への減量を検討すること。
- 6) ステロイド外用薬等に不耐容の患者を除き、治療開始時にはステロイド外用薬等の抗炎症外用薬及び外用保湿薬と併用して用いること。
- 7) 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口 JAK 阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
- 8) 本剤は、免疫反応に関与する JAK ファミリーを阻害するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。本剤の投与に際しては十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。
- 9) 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン  $\gamma$  遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意す

ること。患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

- 10) 好中球減少、リンパ球減少及びヘモグロビン減少があらわれることがあるので、本剤投与開始後は定期的に好中球数、リンパ球数及びヘモグロビン値を確認すること。
- 11) ヘルペスウイルスを含むウイルスの再活性化（带状疱疹等）が報告されている。また、日本人関節リウマチ患者で認められた重篤な感染症のうち多くが重篤な带状疱疹であったこと、播種性带状疱疹も認められていることから、ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者に受診するよう説明し、本剤の投与を中断し速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。
- 12) 本剤は免疫抑制作用を有することから、皮膚バリア機能が低下しているアトピー性皮膚炎患者への投与に際しては十分な観察を行い、皮膚感染症の発現に注意すること。アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験において重篤な皮膚感染症が報告されている。
- 13) 抗リウマチ生物製剤による B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。
- 14) 感染症発現のリスクを否定できないので、本剤投与中の生ワクチン接種は行わないこと。
- 15) 総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること。临床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。
- 16) トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、本剤投与中は、観察を十分に行うこと。トランスアミナーゼ値が基準値上限の 5～10 倍以上に上昇した症例も報告されている。
- 17) 悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。
- 18) 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。
- 19) 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。



## 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。

# 最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 1200 mg）

～非小細胞肺癌～

平成30年4月（令和2年12月改訂）

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	P20
5. 投与対象となる患者	P22
6. 投与に際して留意すべき事項	P25

## 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、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、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。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：テセントリク点滴静注 1200 mg（一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。

化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。

化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

通常、成人にはアテズリズマブ（遺伝子組換え）として1回 1200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。

製造販売業者：中外製薬株式会社

## 2. 本剤の特徴、作用機序

テセントリク点滴静注 1200 mg (一般名：アテゾリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、米国の Genentech, Inc.により創製された programmed cell death ligand 1 (以下、「PD-L1」という。) に対する免疫グロブリン G1 (IgG1) サブクラスのヒト化モノクローナル抗体である。

CD274 (PD-L1) は、生体内において抗原提示細胞等に発現しており、活性化したリンパ球 (T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞) 等に発現する CD279 (以下、「PD-1」という。) 及び CD80 (B7-1) と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている (Immunity 2007; 27: 111-22、Int Immunol 2007; 19: 813-24)。また、PD-L1 は、種々の腫瘍細胞にも発現していること (Cancer Immunol Immunother 2007; 56: 739-45) が報告されており、PD-L1 と PD-1 を介した経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と PD-1 との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

### 3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

#### 【有効性】

##### ①国際共同第Ⅲ相試験（OAK 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴\*のある切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 1,225 例（本剤群 613 例、ドセタキセル群 612 例）を対象に、本剤とドセタキセル（DOC）の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験を実施した。本剤 1,200 mg/body 又はドセタキセル 75 mg/m<sup>2</sup>を 3 週間間隔（以下、「Q3W」という。）で点滴静注した。

最初にランダム化された 850 例（日本人 64 例を含む）の全患者集団において、本剤群でドセタキセル群と比較して全生存期間（以下、「OS」という。）の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間] : 0.73 [0.62, 0.87]、P=0.0003 [層別 log-rank 検定]）、中央値 [95%信頼区間] は本剤群で 13.8 [11.8, 15.7] カ月、ドセタキセル群で 9.6 [8.6, 11.2] カ月であった（図 1）。

\*: 上皮増殖因子受容体（以下、「EGFR」という。）遺伝子変異陽性又は未分化リンパ腫キナーゼ（以下、「ALK」という。）融合遺伝子陽性の患者では、プラチナ製剤を含む化学療法に加え、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

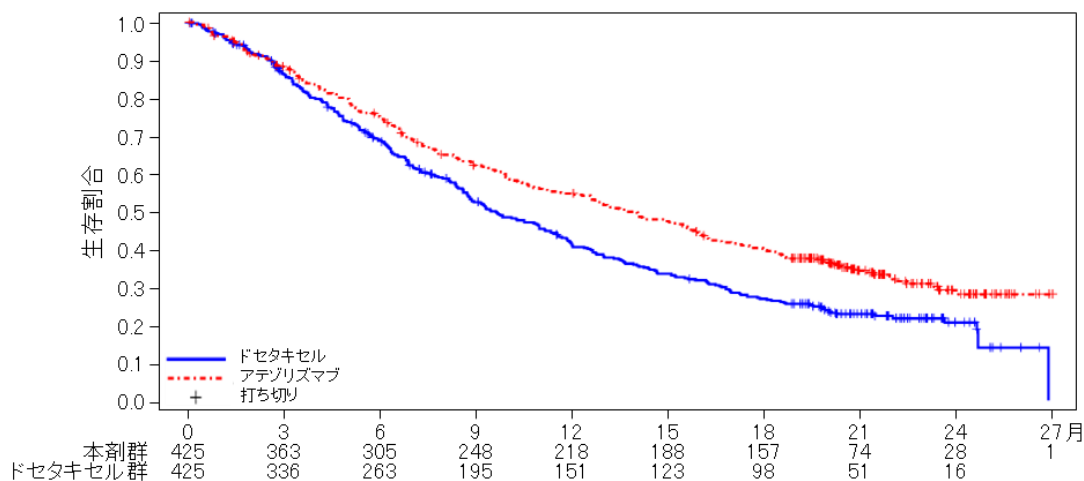


図 1 OS の Kaplan-Meier 曲線（OAK 試験）（全患者集団）

②国際共同第 III 相試験 (IMpower150 試験)

化学療法歴のない\*1扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 1,202 例 (日本人 93 例を含む) を対象に、本剤 1,200 mg と他の抗悪性腫瘍剤 (カルボプラチン+パクリタキセル [A 群、402 例] 又はカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ (遺伝子組換え) [B 群、400 例]) との併用投与の有効性及び安全性を、併用化学療法 (カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ (遺伝子組換え) [C 群、400 例]) と比較する第 III 相試験を実施した\*2。中間解析の結果、EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者 (157 例) を除く 1,045 例 (日本人 67 例を含む) の ITT-WT 集団において、本剤併用群 (B 群 359 例) で対照群 (C 群 337 例) と比較して主要評価項目である OS の有意な延長が認められ (ハザード比 [95%信頼区間]: 0.780 [0.636, 0.956]、P=0.0164、有意水準両側 0.0184 [層別 log-rank 検定])、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群 B 群で 19.2 [17.0, 23.8] カ月、対照群 C 群で 14.7 [13.3, 16.9] カ月であった (2018 年 1 月 22 日データカットオフ、図 2)。なお、本剤併用群 (A 群 349 例) については、対照群 (C 群 337 例) に対する OS の有意な延長は認められなかった。

\*1: EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

\*2: 本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6、パクリタキセル 200 mg/m<sup>2</sup>、ベバシズマブ (遺伝子組換え) 15 mg/kg を Q3W で 4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg 及びベバシズマブ (遺伝子組換え) 15 mg/kg が Q3W で投与された。

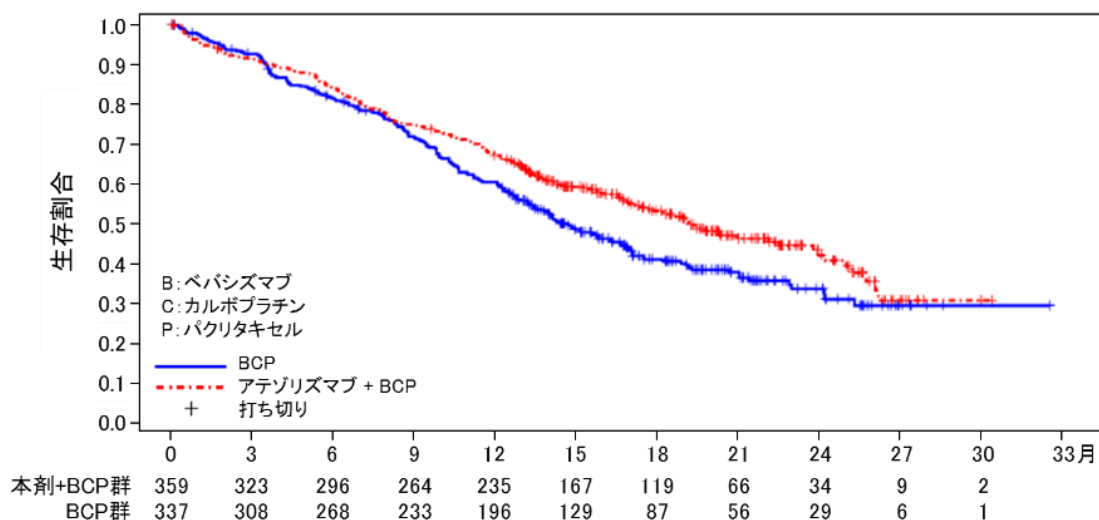


図 2 OS の Kaplan-Meier 曲線 (IMpower150 試験) (ITT-WT 集団)



また、日本人患者集団における ITT-WT 集団の OS の中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群 B 群で 19.8 [14.1,24.2] カ月、対照群 C 群で推定不能 [13.2, 推定不能] カ月、ハザード比 [95%信頼区間] : 1.311 [0.498, 3.446] であった (図 3)。

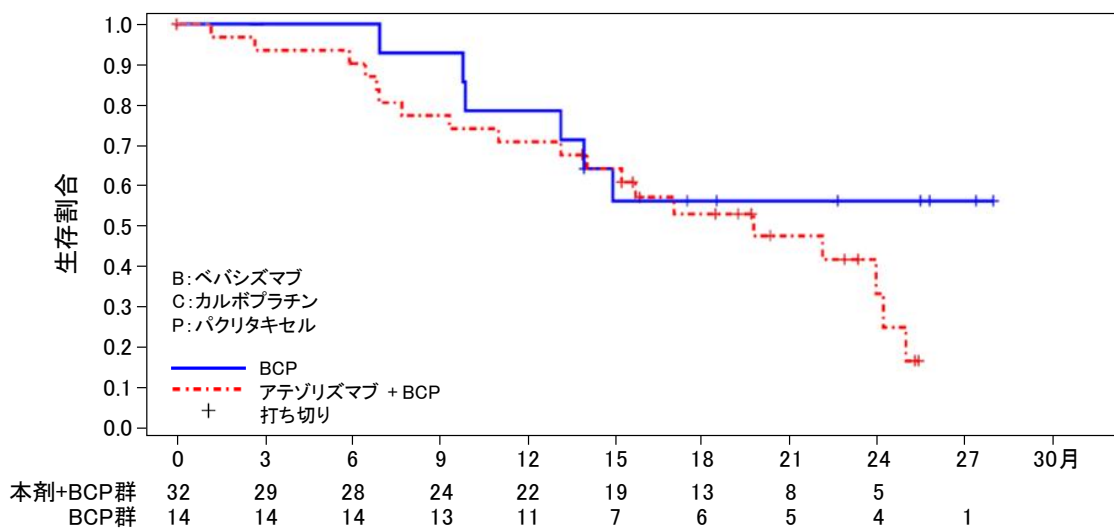


図 3 日本人患者集団における OS の Kaplan-Meier 曲線 (IMpower150 試験) (ITT-WT 集団)

### ③国際共同第 III 相試験 (IMpower132 試験)

化学療法歴のない扁平上皮癌を除く *EGFR* 遺伝子変異陰性、*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 578 例 (日本人 101 例を含む) を対象に、本剤 1,200 mg、プラチナ製剤 (カルボプラチン又はシスプラチン) 及びペメトレキセドナトリウム水和物 (以下、「ペメトレキセド」という。) の併用投与 [本剤併用群、292 例] \*1 の有効性及び安全性を、プラチナ製剤 (カルボプラチン又はシスプラチン) 及びペメトレキセドの併用投与 [対照群、286 例] \*2 と比較する第 III 相試験を実施した。本剤併用群で対照群と比較して主要評価項目の一つである無増悪生存期間 (以下、「PFS」という。) の有意な延長が認められ (ハザード比 [95%信頼区間] 0.596 [0.494, 0.719]、 $P < 0.0001$  [層別 log-rank 検定]、有意水準両側 0.0040)、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で 7.6 [6.6, 8.5] カ月、対照群で 5.2 [4.3, 5.6] カ月であった (2018 年 5 月 22 日データカットオフ、図 4)。

\*1 : 本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6 又はシスプラチン 75 mg/m<sup>2</sup>、ペメトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> を Q3W (各コースの 1 日目に投与) で 4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg 及びペメトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> が Q3W で投与された。

\*2 : カルボプラチン AUC 6 又はシスプラチン 75 mg/m<sup>2</sup>、ペメトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> を Q3W (各コースの 1 日目に投与) で 4 又は 6 コース投与後、ペメトレキセド 500 mg/m<sup>2</sup> が Q3W で投与された。

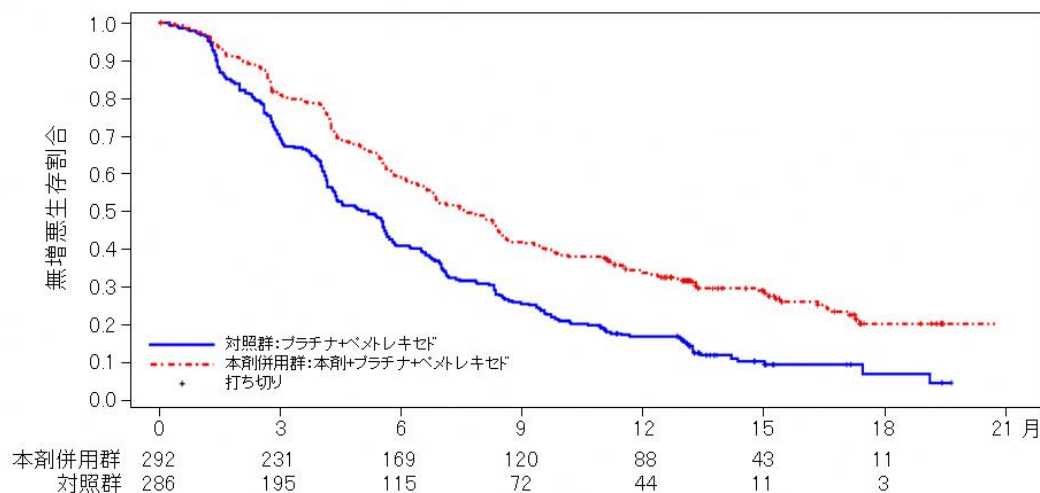


図 4 PFS の Kaplan-Meier 曲線 (IMpower132 試験) (ITT 集団)

#### ④海外第 III 相試験 (IMpower130 試験)

化学療法歴のない、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 724 例を対象に、本剤 1,200 mg、カルボプラチン及びパクリタキセル (アルブミン懸濁型) (以下、「nab-PTX」という。) の併用投与 [本剤併用群、484 例] \*1 の有効性及び安全性を、カルボプラチン及び nab-PTX の併用投与 [対照群、240 例] \*2 と比較する第 III 相試験を実施した。中間解析の結果、EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者を除く 679 例の ITT-WT 集団において、本剤併用群 (451 例) で対照群 (228 例) と比較して主要評価項目の一つである OS の有意な延長が認められ (ハザード比 [95%信頼区間] 0.791 [0.637, 0.982]、P=0.0331 [層別 log-rank 検定]、有意水準両側 0.0425)、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で 18.6 [16.0, 21.2] カ月、対照群で 13.9 [12.0, 18.7] カ月であった (2018 年 3 月 15 日データカットオフ、図 5)。

\*1 : 本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6 が Q3W で、nab-PTX 100 mg/m<sup>2</sup> が 1 週間間隔で、4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg が Q3W 投与された。

\*2 : カルボプラチン AUC 6 が Q3W で、nab-PTX 100 mg/m<sup>2</sup> が 1 週間間隔で、4 又は 6 コース投与された。

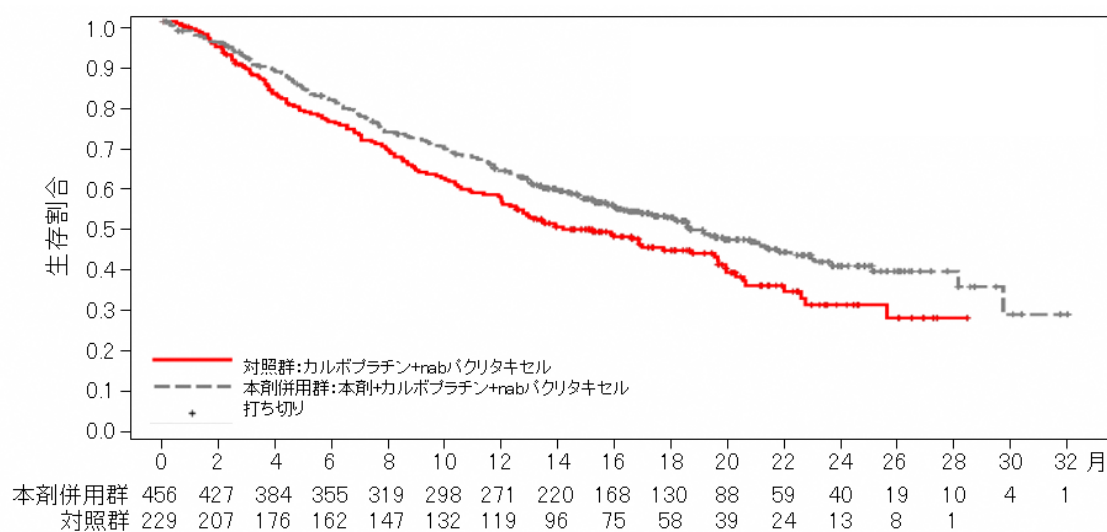


図 5 OS の Kaplan-Meier 曲線 (IMpower130 試験) (ITT-WT 集団)

⑤国際共同第Ⅲ相試験（IMpower110 試験）

化学療法歴のない\*1、PD-L1 陽性（腫瘍細胞又は腫瘍浸潤免疫細胞における PD-L1 発現率が 1%以上）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 572 例（日本人 51 例を含む）を対象に、本剤 1,200 mg [本剤群、285 例] の有効性及び安全性を、プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセド又はゲムシタビンの併用投与 [化学療法群、287 例] と比較する第Ⅲ相試験を実施した。中間解析の結果、EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者を除く 554 例の ITT-WT 集団のうち TC3/IC3-WT 集団\*2 205 例（日本人 24 例を含む）において、本剤群（107 例）で化学療法群（98 例）と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間] 0.595 [0.398, 0.890]、P=0.0106 [層別 log-rank 検定]、有意水準両側 0.0413）、中央値 [95%信頼区間] は本剤群で 20.2 [16.5, 推定不能] カ月、化学療法群で 13.1 [7.4, 16.5] カ月であった（2018 年 9 月 10 日データカットオフ、図 6）。

\*1：EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

\*2：腫瘍組織検体中における PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合（TC）又は腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合（IC）について情報収集され、TC3（TC≥50%）又は IC3（IC≥10%）である場合に TC3/IC3 集団とされた。

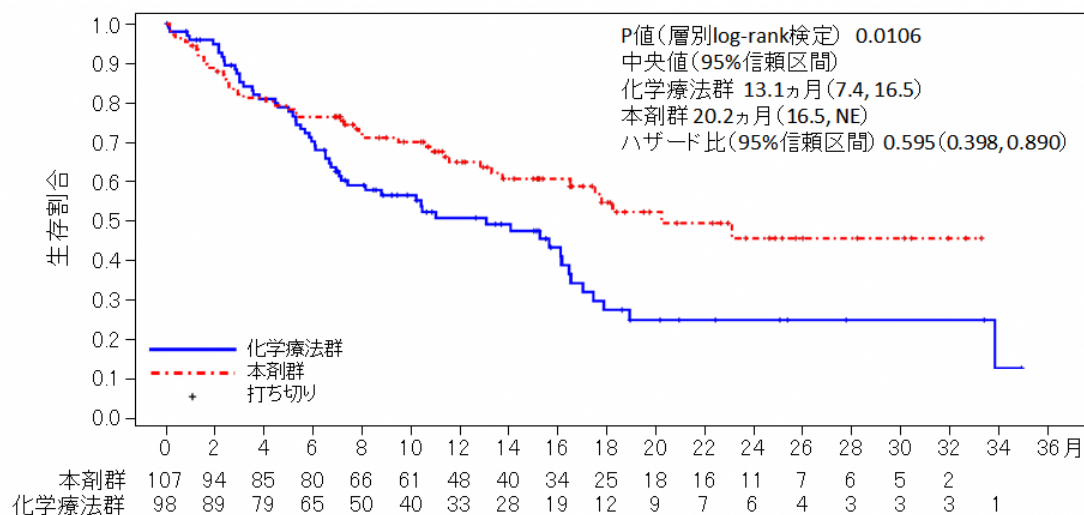


図 6 OS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower110 試験）（TC3/IC3-WT 集団）

(PD-L1発現状況別の有効性及び安全性)

①国際共同第Ⅲ相試験 (OAK試験) に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織検体においてPD-L1を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合 (以下、「PD-L1発現率」という。) に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率等別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性について、PD-L1の発現状況の有効性の結果は、表1のとおりであった。  
 なお、PD-L1の発現状況によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表1 腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性  
 (OAK 試験、2016年7月7日データカットオフ)

PD-L1 (注1)	投与群	例数	OS			
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]	交互作用の p 値	
TC 0 かつ IC 0	本薬	180	12.6 [9.6, 15.2]	0.78 [0.61, 1.01]	0.8454	
	DOC	199	8.9 [7.7, 11.5]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	241	15.7 [12.6, 18.0]	0.74 [0.58, 0.93]		
	DOC	222	10.3 [8.8, 12.0]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	290	12.7 [10.0, 15.0]	0.79 [0.64, 0.96]		0.4479
	DOC	284	9.2 [8.2, 11.1]			
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	129	16.3 [13.3, 20.1]	0.67 [0.49, 0.92]		
	DOC	136	10.8 [8.8, 12.7]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	348	12.6 [10.2, 14.2]	0.83 [0.69, 1.00]	0.0031	
	DOC	356	9.8 [8.6, 11.8]			
TC 3 又は IC 3	本薬	72	20.5 [17.5, NE]	0.43 [0.27, 0.69]		
	DOC	65	8.9 [5.6, 11.6]			

DOC：ドセタキセル、\*：PD-L1発現 (IC0、IC1、IC2、IC3)、前治療のレジメン数 (1、2) 及び組織型 (扁平上皮癌、非扁平上皮癌) を層別因子とした層別 Cox 回帰

(注1) TC：腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合  
 IC：腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合  
 OAK 試験、IMpower150 試験で使用した TC0～3、IC0～3 は下表参照

PD-L1発現の分類基準	PD-L1発現 レベル
PD-L1の陽性反応が認められない	TC
又は、染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の1%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の1%以上5%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の5%以上50%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の50%以上に認められる	TC3
PD-L1の陽性反応が認められない	IC
又は、染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の1%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の1%以上5%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の5%以上10%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の10%以上に認められる	IC3

組織型及び腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性は表 2 及び図 7～8 のとおりであり、扁平上皮癌の患者では、TC0 かつ IC0 群（腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合がいずれも 1%未満）において、ドセタキセル群と比較した際の効果の大きさが小さい傾向が認められた。なお、組織型及び PD-L1 の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表 2 組織型及び腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性  
(OAK 試験、2016 年 7 月 7 日データカットオフ)

PD-L1 (注1)	投与群	例数	OS			
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]	交互作用の p 値	
非扁平上皮癌						
TC 0 かつ IC 0	本薬	140	14.0 [10.1, 15.9]	0.75 [0.57, 1.00]	0.8364	
	DOC	150	11.2 [8.6, 13.5]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	171	17.6 [14.2, 20.4]	0.72 [0.55, 0.95]		
	DOC	162	11.3 [9.3, 13.0]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	221	14.1 [11.7, 16.3]	0.79 [0.62, 1.00]		0.2447
	DOC	212	11.3 [8.9, 13.5]			
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	89	18.7 [15.5, NE]	0.61 [0.42, 0.88]		
	DOC	99	11.3 [8.8, 13.0]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	262	14.2 [12.1, 16.1]	0.83 [0.67, 1.03]	0.0017	
	DOC	265	11.9 [9.8, 13.9]			
TC 3 又は IC 3	本薬	49	22.5 [18.0, NE]	0.35 [0.21, 0.61]		
	DOC	47	8.7 [4.7, 11.3]			
扁平上皮癌						
TC 0 かつ IC 0	本薬	40	7.6 [4.4, 12.9]	0.82 [0.51, 1.32]		0.7207
	DOC	49	7.1 [6.0, 8.6]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	70	9.9 [7.6, 15.5]	0.71 [0.48, 1.06]		
	DOC	60	8.7 [6.2, 10.9]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	69	7.8 [6.7, 11.2]	0.76 [0.52, 1.11]	0.9299	
	DOC	72	7.3 [6.3, 8.6]			
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	40	10.4 [7.6, 17.5]	0.76 [0.45, 1.29]		
	DOC	37	9.7 [5.6, 17.2]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	86	7.8 [6.9, 10.6]	0.79 [0.57, 1.11]		0.4902
	DOC	91	7.5 [6.3, 8.7]			
TC 3 又は IC 3	本薬	23	17.5 [7.9, 23.3]	0.57 [0.27, 1.20]		
	DOC	18	11.6 [5.6, 16.5]			

DOC：ドセタキセル、\*：非層別 Cox 回帰

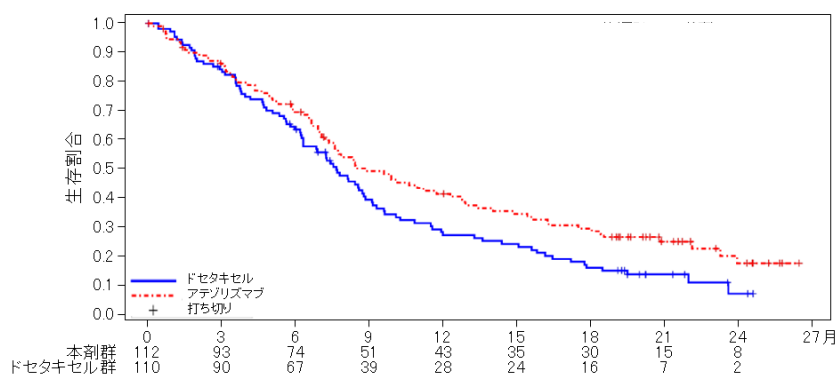


図 7 扁平上皮癌患者集団における OS の Kaplan-Meier 曲線 (OAK 試験)

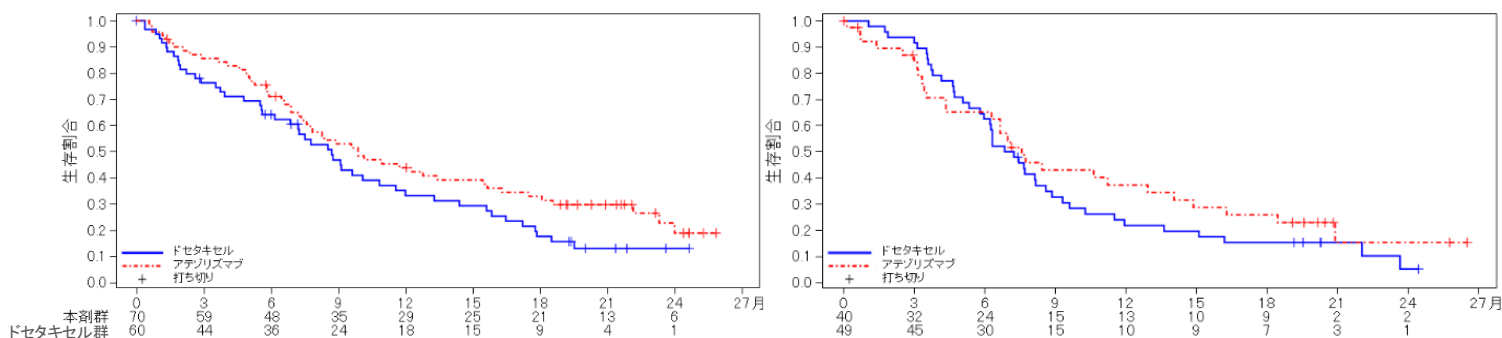


図8 扁平上皮癌患者集団におけるPD-L1発現状況別でのOSのKaplan-Meier曲線（OAK試験）  
（左図：TC 1/2/3 又は IC 1/2/3 の患者集団、右図：TC 0 かつ IC 0 の患者集団）

②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150試験）に組み入れられた患者のうち、PD-L1発現率に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率等別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性について、PD-L1の発現状況別の有効性の結果は、表3のとおりであった。なお、PD-L1の発現状況によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表3 腫瘍組織検体におけるPD-L1の発現状況別の有効性（OS、ITT-WT 集団）  
（IMpower150 試験、2018年1月22日データカットオフ）

PD-L1 (注1)	投与群	例数	OS			
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]	交互作用の P 値	
TC 0 かつ IC 0	B 群	167	17.1 [13.5, 20.4]	0.82 [0.62, 1.08]	0.7283	
	C 群	172	14.1 [12.9, 16.3]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	B 群	192	22.5 [18.2, 26.1]	0.77 [0.58, 1.04]		
	C 群	165	16.4 [11.2, 22.9]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	B 群	230	19.1 [15.8, 23.8]	0.77 [0.60, 0.99]		0.8585
	C 群	221	14.3 [13.3, 16.4]			
TC 2/3 又は IC 2/3	B 群	129	22.2 [17.0, 26.1]	0.82 [0.58, 1.17]		
	C 群	116	16.7 [10.5, 24.2]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	B 群	288	18.2 [16.1, 21.0]	0.81 [0.65, 1.02]	0.4630	
	C 群	272	14.4 [13.3, 16.7]			
TC 3 又は IC 3	B 群	71	25.2 [18.7, NE]	0.70 [0.43, 1.13]		
	C 群	65	15.0 [9.8, NE]			

\*：非層別 Cox 回帰

## 【安全性】

### ①国際共同第Ⅲ相試験（OAK 試験）

有害事象は本剤群の 573/609 例（94.1%）、ドセタキセル群の 555/578 例（96.0%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 390/609 例（64.0%）、ドセタキセル群 496/578 例（85.8%）に認められた。発現率が 5%以上の因果関係が否定できない有害事象は表 4 のとおりであった。

表 4 発現率が 5%以上の因果関係が否定できない有害事象（OAK 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.19.0）	本剤群（609 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
因果関係が否定できない全有害事象	390 (64.0)	90 (14.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	202 (33.2)	15 (2.5)	0
疲労	87 (14.3)	8 (1.3)	0
無力症	51 (8.4)	2 (0.3)	0
発熱	49 (8.0)	0	0
胃腸障害	136 (22.3)	6 (1.0)	0
悪心	53 (8.7)	2 (0.3)	0
下痢	47 (7.7)	3 (0.5)	0
皮膚および皮下組織障害	119 (19.5)	8 (1.3)	0
発疹	42 (6.9)	2 (0.3)	0
そう痒症	38 (6.2)	2 (0.3)	0
代謝および栄養障害	86 (14.1)	9 (1.5)	0
食欲減退	52 (8.5)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 10 例（1.6%）、肝機能障害 43 例（7.1%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、甲状腺機能障害 27 例（4.4%）、副腎機能障害 1 例（0.2%）、下垂体機能障害 1 例（0.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）11 例（1.8%）、脳炎・髄膜炎 5 例（0.8%）、infusion reaction 8 例（1.3%）、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（0.8%）及び重度の皮膚障害 9 例（1.5%）が認められた。また、膵炎、溶血性貧血、重症筋無力症、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

### ②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150 試験）

有害事象は本剤併用群 B 群の 386/393 例（98.2%）、対照群 C 群の 390/394 例（99.0%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群 B 群 370/393 例（94.1%）、対照群 C 群の 377/394 例（95.7%）に認められた。本剤併用群 B 群において本剤との因果関係が否定できない有害事象は 286/393 例（72.8%）に認められ、発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 5 のとおりであった。



表5 発現率が5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象  
(IMpower150 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	B 群 (393 例)		
	全 Grade 例数 (%)	Grade 3-4 例数 (%)	Grade 5 例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	286 (72.8)	104 (26.5)	5 (1.3)
胃腸障害	141 (35.9)	25 (6.4)	1 (0.3)
下痢	65 (16.5)	10 (2.5)	0
悪心	53 (13.5)	8 (2.0)	0
便秘	28 (7.1)	0	0
嘔吐	26 (6.6)	3 (0.8)	0
口内炎	21 (5.3)	2 (0.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	141 (35.9)	14 (3.6)	0
疲労	64 (16.3)	7 (1.8)	0
無力症	38 (9.7)	4 (1.0)	0
皮膚および皮下組織障害	129 (32.8)	10 (2.5)	0
発疹	50 (12.7)	5 (1.3)	0
そう痒症	35 (8.9)	1 (0.3)	0
脱毛症	20 (5.1)	0	0
臨床検査	73 (18.6)	26 (6.6)	0
ALT 増加	20 (5.1)	5 (1.3)	0
代謝および栄養障害	70 (17.8)	13 (3.3)	0
食欲減退	41 (10.4)	6 (1.5)	0
筋骨格系および結合組織障害	69 (17.6)	6 (1.5)	0
関節痛	41 (10.4)	3 (0.8)	0
血液およびリンパ系障害	57 (14.5)	20 (5.1)	1 (0.3)
貧血	34 (8.7)	8 (2.0)	0
内分泌障害	56 (14.2)	4 (1.0)	0
甲状腺機能低下症	39 (9.9)	1 (0.3)	0

なお、本剤併用群 B 群において間質性肺疾患 13 例 (3.3%)、肝機能障害 32 例 (8.1%)、大腸炎・重度の下痢 18 例 (4.6%)、膵炎 3 例 (0.8%)、甲状腺機能障害 60 例 (15.3%)、副腎機能障害 2 例 (0.5%)、下垂体機能障害 3 例 (0.8%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 20 例 (5.1%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%)、infusion reaction 13 例 (3.3%)、筋炎・横紋筋融解症 1 例 (0.3%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 11 例 (2.8%)、重度の皮膚障害 10 例 (2.5%) 及び発熱性好中球減少症 11 例 (2.8%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、心筋炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

日本人患者集団における有害事象は本剤併用群 B 群の 36/36 例 (100%)、対照群 C 群の 24/24 例 (100%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群 B 群 36/36 例 (100%)、対照群 C 群の 24/24 例 (100%) に認められた。本剤併用群 B 群において本剤との因果関係が否定できない有害事象は 35/36 例 (97.2%) に認められ、発現率が 10%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 6 のとおりであった。

表6 日本人患者集団において発現率が10%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象 (IMpower150 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	B 群 (36 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	35 (97.2)	16 (44.4)	1 (2.8)
胃腸障害	20 (55.6)	3 (8.3)	0
便秘	9 (25.0)	0	0
悪心	9 (25.0)	2 (5.6)	0
口内炎	6 (16.7)	1 (2.8)	0
嘔吐	4 (11.1)	0	0
皮膚および皮下組織障害	20 (55.6)	2 (5.6)	0
発疹	11 (30.6)	2 (5.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	18 (50.0)	0	0
倦怠感	14 (38.9)	0	0
発熱	7 (19.4)	0	0
臨床検査	11 (30.6)	6 (16.7)	0
好中球数減少	5 (13.9)	5 (13.9)	0
AST 増加	4 (11.1)	0	0
ALT 増加	4 (11.1)	0	0
代謝および栄養障害	10 (27.8)	5 (13.9)	0
食欲減退	9 (25.0)	3 (8.3)	0
内分泌障害	8 (22.2)	0	0
甲状腺機能低下症	5 (13.9)	0	0
甲状腺機能亢進症	4 (11.1)	0	0
血液およびリンパ系障害	7 (19.4)	3 (8.3)	0
発熱性好中球減少症	4 (11.1)	3 (8.3)	0
貧血	4 (11.1)	2 (5.6)	0

③国際共同第Ⅲ相試験 (IMpower132 試験)

有害事象は本剤併用群の 286/291 例 (98.3%)、対照群の 266/274 例 (97.1%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群の 267/291 例 (91.8%)、対照群の 239/274 例 (87.2%) に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 7 のとおりであった。

表7 発現率が5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象  
(IMpower132 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	本剤併用群 (291 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	214 (73.5)	77 (26.5)	8 (2.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	115 (39.5)	19 (6.5)	1 (0.3)
無力症	47 (16.2)	7 (2.4)	0
疲労	30 (10.3)	7 (2.4)	0
発熱	23 (7.9)	2 (0.7)	0
胃腸障害	94 (32.3)	13 (4.5)	1 (0.3)
悪心	39 (13.4)	1 (0.3)	0
下痢	32 (11.0)	4 (1.4)	0
便秘	24 (8.2)	0	0
血液およびリンパ系障害	61 (21.0)	17 (5.8)	0
貧血	43 (14.8)	8 (2.7)	0
皮膚および皮下組織障害	72 (24.7)	8 (2.7)	0
発疹	26 (8.9)	2 (0.7)	0
そう痒症	15 (5.2)	0	0
臨床検査	65 (22.3)	12 (4.1)	0
ALT 増加	33 (11.3)	3 (1.0)	0
AST 増加	32 (11.0)	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	46 (15.8)	11 (3.8)	1 (0.3)
食欲減退	26 (8.9)	0	1 (0.3)
内分泌障害	21 (7.2)	2 (0.7)	0
甲状腺機能低下症	15 (5.2)	1 (0.3)	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 15 例 (5.2%)、肝機能障害 45 例 (15.5%)、大腸炎・重度の下痢 9 例 (3.1%)、膵炎 1 例 (0.3%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、甲状腺機能障害 24 例 (8.2%)、副腎機能障害 1 例 (0.3%)、下垂体機能障害 1 例 (0.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 5 例 (1.7%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.7%)、infusion reaction 6 例 (2.1%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 7 例 (2.4%)、重度の皮膚障害 8 例 (2.7%)、心筋炎 1 例 (0.3%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 24 例 (8.2%) 及び感染症 32 例 (11.0%) が認められた。また、重症筋無力症、筋炎・横紋筋融解症、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

#### ④海外第Ⅲ相試験 (IMpower130 試験)

有害事象は本剤併用群の 471/473 例 (99.6%)、対照群の 230/232 例 (99.1%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群の 455/473 例 (96.2%)、対照群の 215/232 例 (92.7%) に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 8 のとおりであった。

表 8 発現率が5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象  
(IMpower130 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	本剤併用群 (473 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	354 (74.8)	151 (31.9)	6 (1.3)
胃腸障害	191 (40.4)	35 (7.4)	0
下痢	108 (22.8)	16 (3.4)	0
悪心	80 (16.9)	9 (1.9)	0
嘔吐	49 (10.4)	8 (1.7)	0
便秘	33 (7.0)	1 (0.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	191 (40.4)	25 (5.3)	1 (0.2)
疲労	117 (24.7)	12 (2.5)	0
無力症	47 (9.9)	7 (1.5)	0
血液およびリンパ系障害	100 (21.1)	56 (11.8)	0
貧血	65 (13.7)	32 (6.8)	0
好中球減少症	36 (7.6)	20 (4.2)	0
血小板減少症	29 (6.1)	7 (1.5)	0
皮膚および皮下組織障害	123 (26.0)	4 (0.8)	0
発疹	37 (7.8)	2 (0.4)	0
そう痒症	33 (7.0)	1 (0.2)	0
脱毛症	30 (6.3)	0	0
代謝および栄養障害	93 (19.7)	19 (4.0)	0
食欲減退	55 (11.6)	4 (0.8)	0
低マグネシウム血症	24 (5.1)	3 (0.6)	0
臨床検査	100 (21.1)	37 (7.8)	0
血小板数減少	41 (8.7)	12 (2.5)	0
好中球数減少	29 (6.1)	16 (3.4)	0
内分泌障害	60 (12.7)	2 (0.4)	0
甲状腺機能低下症	48 (10.1)	2 (0.4)	0
筋骨格系および結合組織障害	75 (15.9)	7 (1.5)	0
筋肉痛	28 (5.9)	1 (0.2)	0
関節痛	25 (5.3)	4 (0.8)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	68 (14.4)	5 (1.1)	2 (0.4)
呼吸困難	26 (5.5)	4 (0.8)	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 22 例 (4.7%)、肝機能障害 23 例 (4.9%)、大腸炎・重度の下痢 19 例 (4.0%)、甲状腺機能障害 67 例 (14.2%)、副腎機能障害 5 例 (1.1%)、下垂体機能障害 2 例 (0.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 29 例 (6.1%)、infusion reaction 9 例 (1.9%)、筋炎・横紋筋融解症 2 例 (0.4%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 12 例 (2.5%)、重度の皮膚障害 3 例 (0.6%)、溶血性貧血 1 例 (0.2%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 66 例 (14.0%) 及び感染症 35 例 (7.4%) が認められた。また、膵炎、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

⑤国際共同第Ⅲ相試験（IMpower110 試験）

有害事象は本剤群の 258/286 例（90.2%）、化学療法群の 249/263 例（94.7%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群の 173/286 例（60.5%）、化学療法群の 224/263 例（85.2%）に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 9 のとおりであった。

表 9 発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象  
（IMpower110 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.22.0）	本剤群（286 例）		
	全 Grade 例数（%）	Grade 3-4 例数（%）	Grade 5 例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	171 (59.8)	36 (12.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	64 (22.4)	4 (1.4)	0
疲労	22 (7.7)	2 (0.7)	0
無力症	21 (7.3)	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害	53 (18.5)	4 (1.4)	0
発疹	19 (6.6)	0	0
胃腸障害	51 (17.8)	4 (1.4)	0
悪心	20 (7.0)	1 (0.3)	0
下痢	17 (5.9)	0	0
代謝および栄養障害	36 (12.6)	9 (3.1)	0
食欲減退	20 (7.0)	2 (0.7)	0
臨床検査	34 (11.9)	7 (2.4)	0
ALT 増加	18 (6.3)	4 (1.4)	0
内分泌障害	31 (10.8)	0	0
甲状腺機能低下症	19 (6.6)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（3.8%）、肝機能障害 26 例（9.1%）、大腸炎・重度の下痢 3 例（1.0%）、1 型糖尿病 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 32 例（11.2%）、下垂体機能障害 2 例（0.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）7 例（2.4%）、infusion reaction 7 例（2.4%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）2 例（0.7%）、重度の皮膚障害 4 例（1.4%）、心筋炎 1 例（0.3%）、血球貪食症候群 1 例（0.3%）、好中球減少・発熱性好中球減少症 2 例（0.7%）及び感染症 7 例（2.4%）が認められた。また、膵炎、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

#### 4. 施設について

化学療法歴のある患者に使用する場合には、承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査（全例調査）を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、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。

##### ① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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ていること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。</li></ul>

##### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患、肝機能障害、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

### 【有効性に関する事項】

- ① 本剤の単剤投与は下記の患者において有効性が示されている。
- プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺癌患者 (*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者ではそれぞれ *EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤又は *ALK* チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴も有する患者)
  - 化学療法歴のない PD-L1 陽性 (TC3 (TC $\geq$ 50%) 又は IC3 (IC $\geq$ 10%)) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く) 患者

なお、PD-L1 発現状況は、アテゾリズマブ (遺伝子組換え) のコンパニオン診断薬 (ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)) を用いて測定すること。

- ② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。
- カルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ (遺伝子組換え) との併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く) 患者
  - プラチナ製剤 (シスプラチン又はカルボプラチン) 及びペメトレキセドとの併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く) 患者
  - カルボプラチン及びパクリタキセル (アルブミン懸濁型) との併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く) 患者
- ③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 術後患者に対する本剤の単剤投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
  - 化学療法歴のある患者に対する本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
  - 化学療法歴のない、TC<50%かつ IC<10%の患者に対する本剤の単剤投与
  - 化学療法歴のない扁平上皮癌患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
  - 化学療法歴のない非扁平上皮癌患者に対する、②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- ④ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者は、PD-L1 検査で TC3



又はIC3であれば、本剤の単独投与を考慮すべきである。また、標準化学療法に対する忍容性に問題がないと考えられる非扁平上皮癌患者に対しては、PD-L1発現状況にかかわらず、適切な標準化学療法との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること。

- ⑤ 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（OAK試験）において、全体集団においてドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、扁平上皮癌の患者では、TC0かつIC0群（腫瘍組織におけるPD-L1を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合がいずれも1%未満）において、ドセタキセル群と比較した際の効果の大きさが小さい傾向が認められていることから、化学療法歴のある扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。PD-L1発現率がTC0かつIC0であることが確認された患者においては、本剤以外の治療選択肢も考慮する。

なお、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC22C3 pharmDx「ダコ」）によりPD-L1発現率（注：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬では腫瘍組織におけるPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合のみで判定される）を確認した扁平上皮癌の患者であって、本剤の診断薬（販売名：ベンタナOptiView PD-L1 (SP142)）による再検査が困難な場合には、以下の文献等を参考に本剤の投与の可否を検討できる。

文献等)

- Gadgeel S et al. Ann Oncol 2017; 28(suppl 5): Abstr 12960

#### 【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又はその既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患のある患者又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者

- ECOG Performance Status 3-4<sup>(注2)</sup> の患者

<sup>(注2)</sup> ECOG の Performance Status (PS)

Score	
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

## 6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者においては腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合も確認した上で本剤の投与可否を判断することが望ましいが、それらが確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
  - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
  - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始し、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
  - 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
  - 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
  - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
  - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
  - 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるため、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿

病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- ⑤ OAK 試験では投与開始から 36 週まで、IMpower150 試験、IMpower132 試験、IMpower130 試験及び IMpower110 試験では投与開始から 48 週までは 6 週間間隔、それ以降はいずれの試験も 9 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lに基づく  
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進G L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G L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、オルミエント錠について、「アトピー性皮膚炎」に係る最適使用推進G Lが追加されたので、それに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	G Lが策定された効能・効果
オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg	日本イーライリリー	アトピー性皮膚炎

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G Lに従って使用する旨を明記。
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。
  - ① 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
    - ア. 治療の責任者のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン バリシチニブ～アトピー性皮膚炎～ (抄)

①施設について

アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療(参考:アトピー性皮膚炎診療ガイドライン)を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。

医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

- イ. 投与対象となる患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 バリシチニブ～アトピー性皮膚炎～ (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。

- ① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。
- ② 抗炎症外用薬による治療<sup>a)</sup>では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する、又は、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する成人アトピー性皮膚炎患者である。

a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで、重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。

b) 以下のいずれにも該当する状態。

- ・ IGA スコア 3 以上
- ・ EASI スコア 16 以上、又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する（目安として、頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上）
- ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が 10%以上

## 4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年12月25日

適用日：発出日

## 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。

効能・効果の追加等に係る最適使用推進GLに基づく  
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、テセントリク点滴静注について、「非小細胞肺癌」における本剤の単独投与の追加に係る最適使用推進GLの策定が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬	非小細胞肺癌

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。(今回の改正で変更なし)
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項  
本製剤を単独で投与する場合には、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及びPD-L1 陽性 (TC3 又は IC3) を確認した検査の実施年月日。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年12月25日

適用日：発出日



# 不妊治療の保険適用について

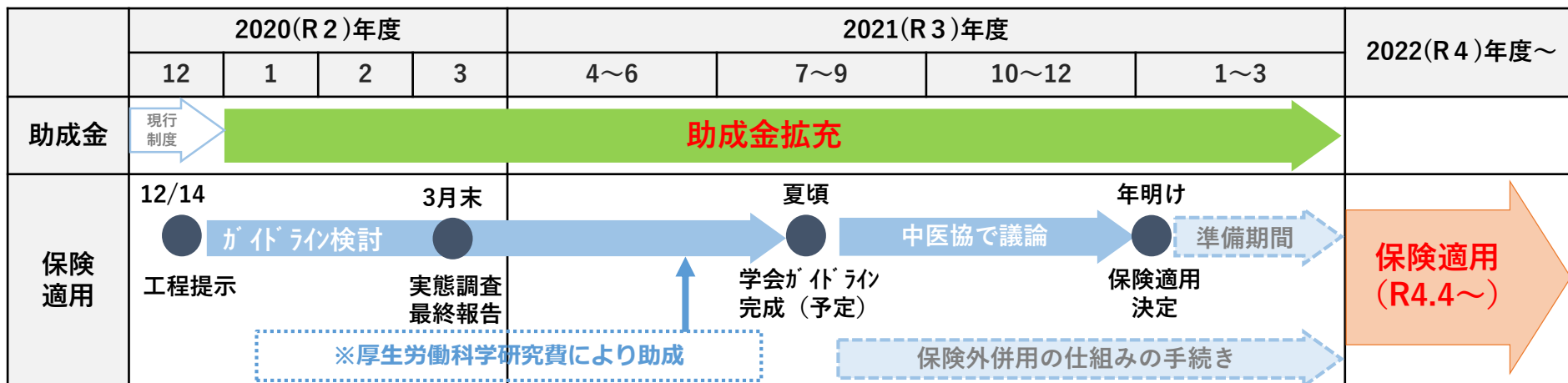
# 「議論の整理」(令和2年12月23日医療保険部会決定)(抄)一①

- 不妊治療については、現在、治療と疾病の関係が明らかで、治療の有効性・安全性等が確立しているものについては、保険適用の対象としている一方で、原因が不明な不妊症に対して行われる体外受精や顕微授精等については、保険適用の対象としていない。
- 不妊治療等への支援については、少子化社会対策大綱(令和2年5月29日閣議決定)において、「不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる不妊治療(体外受精、顕微授精)に要する費用に対する助成を行うとともに、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充する。そのため、まずは、2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う」とされている。また、菅内閣の基本方針(令和2年9月16日閣議決定)においては、「不妊治療への保険適用を実現」することとされている。
- 当部会においては、体外受精や顕微授精等を含めた不妊治療を保険適用することについて、不妊症に関する国際的な定義、不妊治療及び公費助成事業の実態、健康保険制度における疾病の考え方等の資料を基に議論を行った。
- これについては、
  - ・ 健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うものとされており、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる
  - ・ 保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき
  - ・ 不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要であるなどの意見があった。

# 「議論の整理」(令和2年12月23日医療保険部会決定)(抄)一②

- 今後、具体的な適用の範囲等については、実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、有効性、安全性を明らかにしたうえで、中医協において議論する必要があるという意見があったが、その際、
  - ・ 患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべき
  - ・ 保険適用の対象とならない不妊治療が混合診療に当たってしまうおそれがあることについて、整理する必要がある
  - ・ 不妊治療への助成制度と保険適用が結び付けられるように検討すべきである
 などの意見もあった。
  
- 改革の方針において、「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度(2021年度)中に詳細を決定し、令和4年度(2022年度)当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める」とされており、当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである。

## 工程表



# 參考資料

# 第131回医療保険部会(令和2年10月14日)における主なご意見①

## 【全体の方向性について】

- 少子化対策の観点から、不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要。
- 少子化対策というのは国として極めて重要な課題。また、不妊治療を含めて様々な政策を打たなければいけないという必要性は十分理解。もともと健康保険法においては、疾病または負傷に対する治療について病院に給付を行うという趣旨が出ており、この不妊治療も、疾病における治療と位置づけることは十分理解できる。
- 少子高齢化の決め手は、やはり子供が増えることに尽きるが、その中で、体外受精などは女性にも大変負担がかかり、費用の問題も大きいのしかかっている。働きながら体外受精するのも大変。そんなことも含めて、ぜひ保険適用していただきたい。
- 菅総理の新しい政策として、この不妊治療の問題がクローズアップされたことは歓迎したい。保険治療に結びつけるということ、ぜひとも検討いただきたい。
- 不妊治療の充実ということに関して、大変重要なことだと思っている。
- 不妊治療の医療保険の適用については、所得にかかわらず、不妊治療にかかる経済的負担を軽減できるということや、保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき。
- 今回、医学の進歩というものの恩恵をきちんと受けた上で、ある一定の条件の方に、保険適用という形でこの政策を進めることに異存はない。

### 【保険適用の範囲について】

- しっかりと実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、保険給付の範囲や有効性、安全性を明らかにする必要がある。
- 具体的な適用方法の範囲等については、国の実態調査であるとか専門家の意見を基に、丁寧な議論を進めていくことが必要。
- 不妊治療は色々と進歩しており、様々な治療の方法がある。そういった様々な治療に対して適応できるような保険採用をしないと、その治療自体が時代遅れになってしまい、効果が少なくなる。中医協で十分議論しながら進めていただきたい。
- 不妊治療の保険適用に当たっては、何よりも治療の標準化と安全性の担保を大前提にお願いしたい。
- 不妊治療といっても、今は様々な不妊治療がある。保険治療と民間の治療を同時に受けるとなると、現状の診療報酬体系では、これは混合診療に当たってしまうのではないか。
- 不妊治療の医療保険適用について検討するに当たっては、患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべきであって、保険収載を前提としない混合診療の導入につながらないように検討すべき。

## 【保険適用における留意点などについて】

- 不妊治療については、治療に伴って身体的な負担、精神的な負担も非常に大きい。治療にとどまらず、妊娠の終結あるいは治療の終結に至るまでの心理的な切迫感、妊娠に至らない場合の治療継続の選択、夫婦間での治療の向き合い方、仕事や生活との両立など、不妊治療を受ける方への精神的なサポートと継続的な意思決定支援が非常に重要。
- 保険適用になるということは、不妊を保険事故とみなすことになる。そうすると、それは疾病、病気という形になってしまうことにより、子供を望まない方やトランスジェンダー等の方々の方が病気を負ったというふうに、世間からそういう偏見とかいう目で見られないように、そこはきちんと丁寧に国民へ同時に話をしていきながら進めていかないと、難しいことが起きる可能性があるのではないか。
- あくまでも若いカップルの選択であって、生殖年齢にある方々の幸福追求の一つの形であるということでお進めいただきたい。調査研究なども、世論調査なども十分に施していただきたい。
- 保険適用となった場合に、それはいわば少子化対策なのか、それとも医療なのかというところに議論が進んでくる。
- 男性は不妊治療に対する意識が低く、抵抗感があるため、検査を受けるタイミングが遅いという指摘もある。男性が早期に検査を受けることを促すような仕組みづくりもできたらよい。



# 不妊治療の保険適用に係る政府方針

## 少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）（抄）

### （不妊治療等への支援）

#### ○ 不妊治療に係る経済的負担の軽減等

- 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる不妊治療（体外受精、顕微授精）に要する費用に対する助成を行うとともに、**適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し**、支援を拡充する。そのため、まずは2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、**効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う**。あわせて、不妊治療における安全管理のための体制の確保が図られるようにする。

※ 全世代型社会保障検討会議 第2次中間報告（令和2年6月25日 全世代型社会保障検討会議決定）においても同様の記載あり

## 菅内閣の基本方針（令和2年9月16日閣議決定）（抄）

### 4. 少子化に対処し安心の社会保障を構築

喫緊の課題である少子化に対処し、誰もが安心できる社会保障制度を構築するため改革に取り組む。そのため、**不妊治療への保険適用を実現し**、保育サービスの拡充により、待機児童問題を終わらせて、安心して子どもを生育てられる環境をつくる。さらに、制度の不公平・非効率を是正し、次世代に制度を引き継いでいく。

## 全世代型社会保障改革の方針（令和2年12月15日閣議決定）（抄）

子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急を実現する。具体的には、令和3年度（2021年度）中に詳細を決定し、令和4年度（2022年度）当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。保険適用までの間、現行の不妊治療の助成制度について、所得制限の撤廃や助成額の増額（1回30万円）等、対象拡大を前提に大幅な拡充を行い、経済的負担の軽減を図る。また、不育症の検査やがん治療に伴う不妊についても、新たな支援を行う。

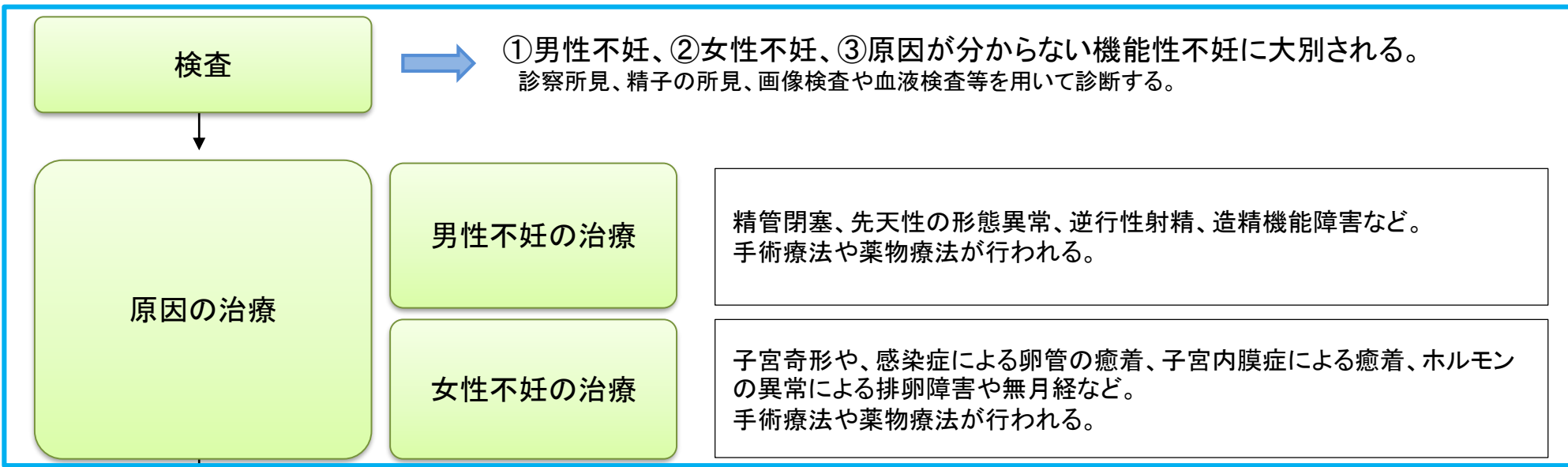
<工程表>

	2020(R2)年度				2021(R3)年度				2022(R4)年度～
	12	1	2	3	4～6	7～9	10～12	1～3	
助成金	現行制度				助成金拡充				
保険適用	12/14 ● ガイドライン検討 工程提示	3月末 ● 実態調査最終報告			夏頃 ● 学会ガイドライン完成(予定)		年明け ● 準備期間 ● 保険適用決定		● 保険適用(R4.4～)
	※厚生労働科学研究費により助成				保険外併用の仕組みの手続き				

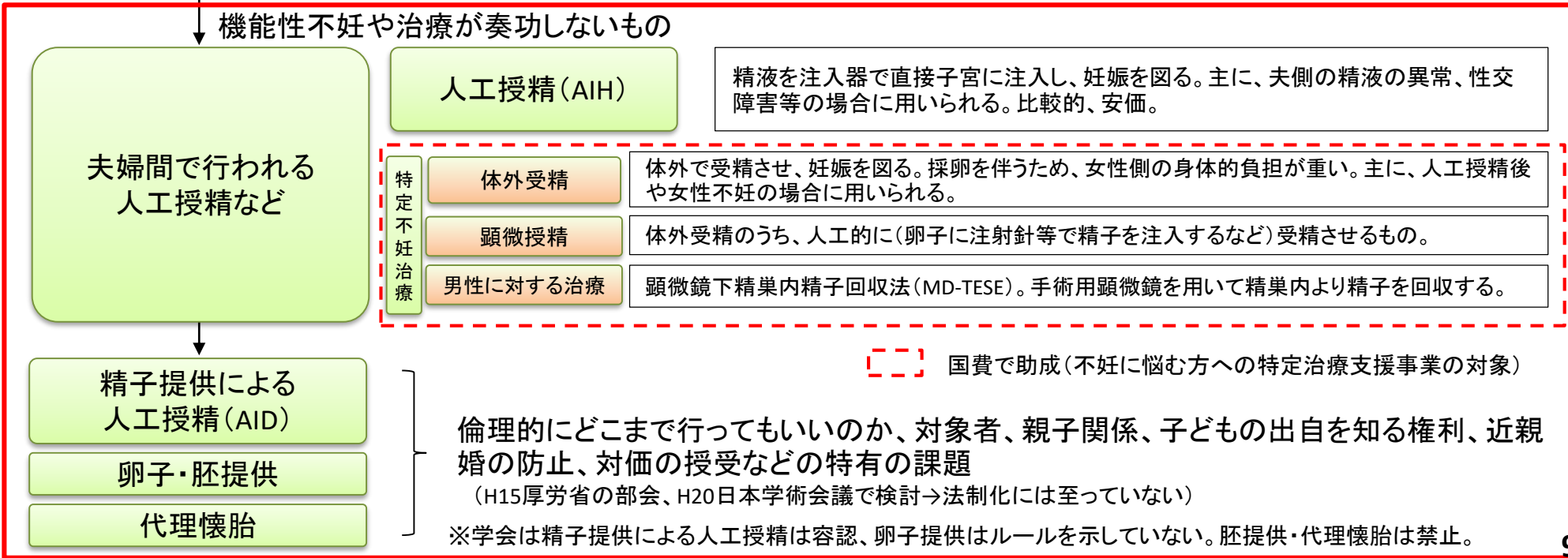


# 不妊治療の流れ(概略図)

保険適用



保険適用外



# 不妊治療への支援拡充

## <支援拡充の在り方について>

- 厚生労働省で令和2年10月以降行ってきた不妊治療に係る実態調査等を踏まえて、不妊治療への支援については、**保険適用への移行も見据えつつ**、以下のとおり拡充を行う。

### 令和2年12月末までの支援制度

- ✓ 所得制限：730万円未満  
(夫婦合算の所得)
- ✓ 助成額：1回15万円  
(初回のみ30万円)
- ✓ 助成回数：生涯で通算6回まで  
(40歳以上43歳未満は3回)
- ✓ 対象年齢：妻の年齢が43歳未満



### 令和3年1月からの支援制度

- ✓ 所得制限：**撤廃**
- ✓ 助成額：1回**30万円** (考え方については次頁)
- ✓ 助成回数：6回 (現行と同じ)、ただし、**回数のカウントを以下のように見直す**  
**生涯6回→子ども1人あたり6回**
- ✓ 対象年齢：変更せず

※ 助成回数と対象年齢について、有識者検討会（平成25年）における結論を踏襲するが、保険適用に向けたガイドライン作成の際に改めて検証予定

## <拡充実施時期について>

- 令和3年1月1日以降に終了した治療

## <保険適用への移行を見据えて>

- 年金や医療保険等**他の社会保険制度**においては、**法律婚と事実婚を区別しておらず**（例：年金の第三号被保険者制度、健康保険の扶養認定等）、原則、法律婚の夫婦を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、事実婚関係にある者も対象とする。

## 〈医療機関調査の概要〉

【期間】 令和2年10月30日（金）～11月19日（木）（21日間）

【対象】 日本産科婦人科学会に不妊治療実施機関として登録されている  
医療機関622施設

【回答数】 307/622施設（回収率：49%）

## 〈調査結果〉

	治療ステージ	中央値	最小～最大値	現行の助成額
A	新鮮胚移植	<u>37～51万</u> ※	16～89万	15万 (初回30万)
B	凍結胚移植	<u>43～58万</u> ※	21～98万	15万 (初回30万)

※数値の幅は、排卵誘発剤の使用の多寡、体外受精か顕微授精など、  
個々に選択する治療法の違いによる。

(単位は全て円)

- 回答の得られた307施設のうち、価格の算出に必要な項目について有効回答の得られた86施設のデータを元に算出。
- 日本における体外受精等の約80%は凍結胚移植治療。

## 令和3年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「2021（令和3）年度薬価改定の骨子」（令和2年12月18日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において実施することとされた事項に関し、令和3年度薬価改定における具体的内容として次のように改正を行う。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」等の改正により明確化する。

### I 対象品目及び改定方式

#### 1. 対象品目及び改定方式

《骨子》

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率（8.0%）の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5.0%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

また、「経済財政と改革の基本方針 2020」に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和する。

※薬剤流通への影響を緩和するもの

具体的には、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により、以下の算出式で算定した値を改定後薬価とする。

<算出式>

$$\text{新薬価} = \left( \begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価} \\ \text{格の加重平均値（税抜の} \\ \text{市場実勢価格）} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right) + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

ただし、改定前薬価（税込み）を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額

※ 一定幅は、改定前薬価の0.8/100に相当する額

【改正後】（下線部を追加）

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品に

については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額) に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和3年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品(令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)について、本規定の対象とする。

## 第7節 後発品等の価格帯

### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品(令和3年度薬価改定については、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品(令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。))については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

### 2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

令和3年度薬価改定については、令和2年度薬価改定におけるG1品目又はG2品目に係る後発品(ただし、令和2年度薬価改定前においてG1品目又はG2品目でないものであって、令和2年度薬価改定において初めてG1品目又はG2品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。)のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える後発品(令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)について、本規定の対象とする。

## ○別表5 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医} \\ \text{療機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入価} \\ \text{格(税抜き市場実勢価格の} \\ \text{加重平均値)} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法(昭和63年法律第108号)第29条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和25年法律第226号)第72条の83に定める率

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2/100に相当する額

一定幅：令和3年度薬価改定において、「新型コロナウイルス感染症特例」として、改定前薬価の0.8/100に相当する額

## Ⅱ 適用する算定ルール

### 1. 適用する算定ルール

《骨子》

2021 年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

#### (1) 基礎的医薬品

- ※ 令和 2 年度改定の際に基礎的医薬品とされた品目について適用する。
- ※ ただし、個別品目に係る乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象としない。

#### (2) 最低薬価

#### (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）

- ※ ただし、令和 2 年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。
- ※ 企業区分が定められていない場合（令和 2 年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合）は、企業指標点数を算出し、令和 2 年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。
- ※ 加算の計算方法にある 2/100 は、2.8/100 として計算する。

#### (4) 後発品等の価格帯

- ※ 改定の対象品目について、令和 2 年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

**【改正後】**（下線部を追加）（一部再掲）

### 第 3 章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第 1 節から第 11 節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和 3 年度薬価改定においては、次の第 1 節、第 7 節、第 8 節 1 及び 3 並びに第 9 節 1 の規定を順に適用して算定される額に改定する。

### 第 7 節 後発品等の価格帯

#### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和 3 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 8 分の 5 倍を超える既収載品（令和 2 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

#### 2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

令和 3 年度薬価改定については、令和 2 年度薬価改定における G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品（ただし、令和 2 年度薬価改定前において G 1 品目又は G 2 品目でないものであって、令和 2



年度薬価改定において初めてG 1品目又はG 2品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。）のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える後発品（令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

## 第8節 低薬価品の特例

### 1 基礎的医薬品

(1) 薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。以下「基礎的医薬品」という。）については、薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額）（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額））とする。

なお、令和3年度薬価改定においては、令和2年度薬価改定において基礎的医薬品とされた既収載品を基礎的医薬品とみなすものとする。ただし、令和3年度薬価改定の際に以下の二の要件に該当しないものについては、この限りでない。

(略)

二 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

## 第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

### 1 加算

#### (1) 対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

なお、令和3年度薬価改定においては、令和2年度薬価改定においてこの1の対象品目とされた既収載品及び令和2年4月以降に新規に薬価収載された新薬のうち、薬価収載時に次に掲げる全ての要件に該当するとされたものについてのみ適用する。

## 第4章 実施時期等

### 3 経過措置

(2) 令和2年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び令和3年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

(3) 令和3年度薬価改定においては、基礎的医薬品について、過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤に限るものとする。

## ○別表 11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

### 1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left( \frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left( \text{全ての既記載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

※ 令和3年度薬価改定においては、上記の算式中の2/100は、2.8/100として算定することとする。

### 2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left( \frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left( \text{全ての既記載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

※ 令和3年度薬価改定においては、上記の算式中の2/100は、2.8/100として算定することとする。

### 3 加算係数

1及び2における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

令和3年度薬価改定においては、令和2年度薬価改定における、当該対象品目に係る加算係数を用いることとする。対象品目について、令和2年度薬価改定時点における加算係数が定まっていない場合は、次に掲げる（1）のポイントの合計点数に基づき、令和2年度薬価改定において区分されたと考えられる加算係数とする。

## Ⅲ その他

### 1. 規格間の価格逆転防止

《骨子》

組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の品目の規格間で価格逆転が生じる際には、可能な限り価格の逆転が生じないよう、財政中立の範囲内で、改定の対象とならない規格を含め、価格を調整する。



## 【改正後】

(現行の取扱いから変更無し)

## 2. 今年度薬価調査において、取引が確認されなかった品目

《骨子》

類似する品目の乖離率等に基づき、改定の対象か否かを判定する。ただし、本年 10 月以降に薬価収載された品目は改定対象としない。

## 【改正後】(下線部を追加) (再掲)

### 第 3 章 既収載品の薬価の改定

#### 第 1 節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式(別表 5)により算定される額(販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額)に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

ただし、令和 3 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 8 分の 5 倍を超える既収載品(令和 2 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)を対象とする。

## 3. 「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定の取扱い

《骨子》

再算定の対象品の選定など、「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定において、2021 年度薬価改定は、当該規定でいう「薬価改定」には含めない。

## 【改正後】(下線部を追加)

### 第 3 章 既収載品の薬価の改定

#### 第 3 節 長期収載品の薬価の改定

##### 2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

###### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

(略)

- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもののうち、令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80%以上であったもので、それ以降の薬価改定(令和 3 年度薬価改定を除く。)において改めて後発品

置換え率が 80%以上であることが確認され、かつ、①イからへまでのいずれにも該当しないもの。

## (2) 薬価の改定方式

### ① 後発品への置換えが進んでいるもの (G 1)

(1) ①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年が経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は (1) ②に該当する品目 (先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。) については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定する G 2 品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②イからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。以下、この (2) において同じ。) を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍

## 第 5 節 再算定

### 1 市場拡大再算定

#### (1) 市場拡大再算定対象品

- 薬価収載の日 (医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更 (以下「効能変更等」という。) 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 (令和 3 年度薬価改定を除く。) を受けていない既収載品

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。) 以前の場合  
(略)
- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。) 後の場合  
基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。) の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

#### (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（令和 3 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

### 3 用法用量変化再算定

#### （1）用法用量変化再算定の原則

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

## 薬価算定の基準について

〔 令和 2 年 2 月 7 日  
中央社会保険医療協議会了解 〕

### 目次

- 第1章 定義
- 第2章 新規収載品の薬価算定
  - 第1部 新薬の薬価算定
    - 第1節 類似薬がある新薬の場合
    - 第2節 類似薬がない新薬の場合
  - 第2部 新規後発品の薬価算定
  - 第3部 新規収載品の薬価算定の特例
- 第3章 既収載品の薬価の改定
  - 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
  - 第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い
  - 第3節 長期収載品の薬価の改定
  - 第4節 既収載品の薬価改定時の加算
  - 第5節 再算定
  - 第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例
  - 第7節 後発品等の価格帯
  - 第8節 低薬価品の特例
  - 第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
  - 第10節 既収載品の外国平均価格調整
  - 第11節 費用対効果評価
- 第4章 実施時期等  
別表

### 第1章 定義

#### 1 薬価

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が薬剤の支給に要する単位（以下「薬価算定単位」という。）あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。

ただし、複数の薬剤について、次のいずれかに該当する場合には、別の銘柄として薬価算定は行わない。

- (1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確

保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認（以下単に「承認」という。）を受けた者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合

- (2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合
- イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 69 条（同規則第 111 条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。
  - ロ 「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和 61 年薬発第 238 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
  - ハ 「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和 62 年薬発第 821 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
- (3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

## 2 一日薬価

一日薬価とは、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づき承認された用法及び用量（以下単に「用法及び用量」という。）に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額をいう。

## 3 一日通常最大単位数量

一日通常最大単位数量とは、用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日常平均の数量をいう。

## 4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

## 5 剤形区分

剤形区分とは、別表 1 に定める投与形態及び剤形の類似性に基づく薬価算定上の剤形の区分をいう。

## 6 薬価収載

薬価収載とは、当該銘柄について、薬価に係る厚生労働大臣告示を定めることをいう。

## 7 薬価改定

薬価改定とは、厚生労働省が実施する薬価調査の結果に基づき、薬価に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

## 8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

## 9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

イ 医薬品医療機器等法第14条の4第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとされた新規収載品

ロ 組成、投与形態及び製造販売業者が同一（共同開発されたものについては、製造販売業者が同一のものともみなす。）の既収載品（イに規定する新規収載品として薬価収載されたもの（薬価収載された後、薬価基準から削除されたものを含む。）に限る。）がある新規収載品

## 10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（バイオ後続品を含む。）をいう。

## 11 汎用新規収載品

汎用新規収載品とは、次の新規収載品のうち、有効成分量を基に計算した年間販売量（以下単に「年間販売量」という。）が、規格別にみて最も多くなると見込まれる規格のものをいう。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一であって、規格が異なる類似薬（15に定義する類似薬をいう。）がない新規収載品

ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者がイの新規収載品と同一であって、規格が異なる新規収載品（効能及び効果が類似するものに限る。）

## 12 非汎用新規収載品

非汎用新規収載品とは、汎用新規収載品以外の新規収載品をいう。

## 13 既収載品

既収載品とは、既に薬価収載されている銘柄をいう。

## 14 汎用規格

汎用規格とは、組成及び剤形が同一の類似薬（15に定義する類似薬をいう。）

の年間販売量を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

## 15 類似薬

類似薬とは、次の既収載品をいう。

イ 既収載品のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるもの。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

(イ) 効能及び効果

(ロ) 薬理作用

(ハ) 組成及び化学構造式

(ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

ロ 新薬の薬価算定においては、イに規定する既収載品について、新薬として薬価収載されたものに限るものとする。ただし、既収載品に類似性があると認められる新薬がない場合であって、必要と認められるときは、イに規定する既収載品のうち新規後発品として薬価収載されたもの以外の既収載品を含むものとする。

## 16 最類似薬

最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項（新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）からみて、類似性が最も高いものをいう。

ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

## 17 薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。

ロ 投与形態が同一であること。

## 18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品（新薬の薬価算定においては、第3章第3節2（2）に規定するG1品目又はG2品目を除く。）をいう。

## 19 剤形間比

剤形間比とは、剤形が新規収載品と同一の汎用規格の既収載品及び剤形が比較薬と同一の汎用規格の既収載品（剤形が新規収載品と同一の当該既収載品と組成及び製造販売業者が同一であるものに限る。）との、有効成分の含有量あたりの薬価の比をいう。

## 20 類似薬効比較方式（Ⅰ）

類似薬効比較方式（Ⅰ）とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

### イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

### ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比（剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には1（必要があると認められる場合は、剤形区分間比（19中「剤形」とあるのを「剤形区分」と読み替えたものをいう。））とする。）を乗じて得た額

## 21 類似薬効比較方式（Ⅱ）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。この号において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額（新規収載品が新薬創出等加算（第3章第9節1（1）に規定する新薬創出等加算をいう。以下同じ。）の対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった医薬品が新薬創出等加算を受けている場合又は第3章第2節に規定する品目である場合（控除が行われた場合を除く。）は、新薬創出等加算の累積額に相当する額又は第3章第2節の規定により当該額の算出の対象となった医薬品が控除すべき額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して計算する。

### （1）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類



似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額  
(ロ) 過去 6 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式 (I) により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式 (I) により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

(イ) 過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

(2) 過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

イ 当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式 (I) により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式 (I) により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

(イ) 過去 20 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

## 22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の $-50\% \sim 0\%$ の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。ただし、販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2の規定に基づき指定されたものをいう。以下同じ。）等について、平均的な係数を超えて計

算することが妥当とされる場合を除き、次のいずれにも該当する新薬については、販売費及び一般管理費の上限を70%とする。

イ 原価計算において、製品総原価に対する薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること

ロ バイオ医薬品でないこと。または、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が50億円未満の場合に限る。）。

また、再生医療等製品（医薬品の例により取り扱うものに限る。以下同じ。）の流通経費は、実費を勘案し計算された額とし、平均的な係数により計算された額を超えないこととする。

### 23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、小児加算及び先駆け審査指定制度加算をいう。

### 24 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

### 25 有用性加算（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

### 26 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有

用性を有することが、客観的に示されていること。

#### 27 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

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

#### 28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は小児加算の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと。

#### 29 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

#### 30 先駆け審査指定制度加算

先駆け審査指定制度加算とは、先駆け審査指定制度の対象品目として厚生労働省から指定された新規収載品に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

#### 31-1 外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。）の薬剤の国別の価格（当該国の薬剤に係る価格表に収

載されている価格（アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に記載されている価格。いずれにも記載されている場合は、それらの平均価格。）をいう。）を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2分の5倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額（外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国のみある場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格）を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

### 31-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格がある場合（31-1 のただし書により、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格）において、次の各号に掲げる区分に従い、別表3に定めるところにより調整する方式をいう。

- (1) 類似薬効比較方式（I）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値（補正加算を含む。以下同じ。）が、外国平均価格の4分の5に相当する額を上回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

- イ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「未承認薬等検討会議」という。）における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること。
- ロ 外国（外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上ある場合は、承認日が直近のもの）での承認後10年を経過したものであること。
- ハ 算定値が外国平均価格の3倍を上回ること（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）。

- (2) 類似薬効比較方式（I）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値（補正加算を含む。以下同じ。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）

む。)

ただし、次のいずれかに該当する場合を除く。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合であって、次のいずれかに該当する場合

(イ) 汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ロ) 汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を下回り、かつ、非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を上回る場合

(ハ) 一の非汎用新規収載品（以下「特定非汎用新規収載品」という。）の算定値が特定非汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、特定非汎用新規収載品以外の非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ニ) 非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額を下回り、かつ、汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額以上である場合

ロ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

### 32 規格間調整

規格間調整とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する薬価及び有効成分の含有量の関係と、非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係とが、別表4に定める当該非汎用新規収載品の類似薬の規格間比と同じとなるように非汎用新規収載品の薬価を算定する調整方式をいう。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がない場合 汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係

ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合 最類似薬の薬価及び有効成分の含有量の関係

### 33 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格加重平均値調整幅方式とは、薬剤の市場実勢価格、消費税率及び薬剤流通の安定性を考慮した別表5に定める算式により行う原則的な薬価の改定方式をいう。

## 第2章 新規収載品の薬価算定

### 第1部 新薬の薬価算定

#### 第1節 類似薬がある新薬の場合

##### 1 新薬が補正加算の対象となる場合

## イ 薬価算定の原則

当該新薬の最類似薬（以下「新薬算定最類似薬」という。）を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に、補正加算を行った額を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

## ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ただし、新薬算定最類似薬が、当該新薬と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の場合を除く。

## ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

## 2 新薬が補正加算の対象にならない場合

(1) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

### イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後

発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬（既収載品と組成が同一であって、医療上の必要性から、当該既収載品の用法及び用量を変更した新規収載品を除く。）の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上である場合には、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ハ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ニ 規格間調整

イ又はロ及びハに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イ又はロ及びハにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

(2) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がある場合

① 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

当該新薬算定最類似薬を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

(ロ) 組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似

似薬がない場合

複数の新薬算定最類似薬それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

② 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬算定最類似薬と組成及び投与形態が同一であって、医療上の必要性から、当該新薬算定最類似薬の用法及び用量を変更した新薬（イの規格間調整による薬価算定が不適切と認められる場合に限る。）については、当該新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して



過去 10 年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第 2 節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

## 第 2 節 類似薬がない新薬の場合

### イ 薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額（補正加算の対象となる場合は、当該補正加算を行った額）を新薬の薬価とする。

### ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

## 第 2 部 新規後発品の薬価算定

### 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

#### イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 50 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 10 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

#### ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「100 分の 50 を乗じて得た額」及び「100 分の 40 を乗じて得た額」をそれぞれ、「100 分の 70 を乗じて得た額」及び「100 分の 60 を乗じて得た額」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100 分の 10 を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

また、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品の場合は、イの規定のうち「100 分の 50 を乗じて得た額」及び「100 分の 40 を乗じて得た額」をそれぞれ、「100

分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

#### ハ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

当該新規収載品が有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合には、イ又はロの規定により算定される額に、有用性加算（Ⅱ）を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

#### ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新規後発品の有効成分の含有量

（ロ）イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

#### ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の50（イのただし書に該当する場合は、100分の40）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品等に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

へ 最類似薬が新薬創出等加算を受けたことがあり、新薬創出等加算の累積額の控除を受けていない場合又は最類似薬が第3章第2節に規定する品目であり、同規定に基づく控除を受けていない場合は、最類似薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額又は第3章第2節の規定により控除すべき額を控除した額を当該最類似薬の薬価とみなして、イからホまでの規定を適用する。

#### 2 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がある場合

（1）新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

##### イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新規後発品の薬

価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

ロ 薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて10を超える場合には、次の（ロ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書に該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とする。

（イ）当該新規後発品

（ロ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

ハ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合には、イ又はロの規定により算定される額に、有用性加算（Ⅱ）を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

（2）新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

当該新規後発品の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該最類似薬が複数となる場合には一日薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

ロ 有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合には、イの規定により算定される額に、有用性加算（Ⅱ）を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

1 キット製品である新規収載品の薬価算定

## イ キット製品に係る特例

第1部及び前部の規定に関わらず、キット製品（「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」（昭和61年薬審2第98号）に規定するキット製品をいう。以下同じ。）である新規収載品の薬価は、当該キット製品に含まれる薬剤について第1部又は前部の規定により算定される額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額とする。

## ロ 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、イにより算定される額に、別表2に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- (イ) 既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること
- (ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

## 2 類似処方医療用配合剤の薬価算定

### イ 類似処方医療用配合剤の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものに限る。）である新規収載品の薬価は、新薬又は類似処方医療用配合剤として薬価収載された最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（処方の類似性が同様である最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該類似処方医療用配合剤の薬価とする。

### ロ 規格間調整

イに関わらず、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

- (イ) 当該類似処方医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

### ハ 最類似薬がイに規定する類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のもの

のを除く。)に該当する医療用配合剤については、第1部及び前部の規定に関わらず、類似薬効比較方式(I)により算定される額に100分の70を乗じて得た額を当該医療用配合剤の薬価とする。

### 3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

#### イ 算定の特例

第1部第1節2(2)②の規定の適用を受けたもののうち、当該新薬が次の(イ)の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表2に定める市場性加算(II)の算式を準用して算定される額を加えた額を、当該新薬が次の(ロ)の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表2に定める小児加算の算式を準用して算定される額を加えた額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

(ロ) 第1章29の小児加算の要件。

### 4 不採算品再算定の要件に該当する既収載品について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品の薬価算定

#### イ 算定の特例

第3章第8節2の不採算品再算定の要件に該当する既収載品(製造販売業者が同一のものに限る。)について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式(I)又は類似薬効比較方式(II)により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

### 5 新医療用配合剤の薬価算定

#### (1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するものとする。ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品(配合剤(単剤が薬価収載されていない有効成分を含有する配合剤に限る。))を含む。以下「単剤等」という。)があること(ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りでない)。

ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤等の効能及び効果の組合せと同様であると認められること(薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く。))。

ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤等の投与形態が同一であること。

(2) 新医療用配合剤の特例

① 新医療用配合剤に係る全ての単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

② 新医療用配合剤に係る単剤等の一部について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

(イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤等を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤等を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される

額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がある有効成分について、当該単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額

(ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

#### ロ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

#### ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

③ 新医療用配合剤に係る単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

#### イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

#### ロ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日

薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

#### ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

#### ④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

##### イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) 当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

#### ⑤ 薬価基準に収載されていない有効成分が配合された新医療用配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合

##### イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない新医療用配合剤とみなして、①～④のいずれかにより算定する。

#### 6 临床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定

第1部及び前部の規定に関わらず、临床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く。）については、第1部第1節の規定により算定される額が当該比較薬の単剤等ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。



## 7 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定

### イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬（主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものを除く。）については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、当該原価計算方式によって算定される額が、新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額。また、補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を超える場合には、当該類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

### ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

### ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

## 8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

### （1）特例の対象となる新薬

本号の対象となる新薬は、次のいずれかの要件に該当するものとする。

イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもの。

ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除く。

ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」とい

う。)があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。

ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

## (2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

### イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式(I)によって算定される額に100分の80を乗じて得た額(補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額)を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式(II)の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式(II)によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

### ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

## 9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

第1部、第2部又は前号の規定によって算定される額が、別表9の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額(以下「最低薬価」という。)を下回る場合には、同部の規定に関わらず、原則として、最低薬価を当該新規収載品の薬価とする。

## 第3章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

### 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額(販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額)に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

## 第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新規に薬価収載された際に新薬創出等加算の対象外であった場合であって、以下のいずれかを比較薬として算定された品目（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の新薬創出等加算の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除すべき額に相当する額を控除する。ただし、現に新薬創出等加算の対象となっている場合又は薬価改定に際し、新薬創出等加算の対象となる場合はこの限りでない。

- (イ) 新薬創出等加算を受けたことのある既収載品（第9節2の控除が行われたものを除く。）
- (ロ) 本節に規定する品目（本規定による控除が行われたものを除く。）

## 第3節 長期収載品の薬価の改定

### 1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

#### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第9項（旧薬事法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により昭和42年10月1日以降に承認された先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一のもので最も早く薬価収載された類似薬をいう。以下同じ。）の新規収載後5年を経過し、10年を経過しないもののうち、後発品置換え率（組成及び剤形区分が同一である類似薬のうち後発品であるものへの数量ベースでの置換え率をいう。以下同じ。）が80%未満であって、次のいずれにも該当しないものとする。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第8節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
- ヘ 後発品価格（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち後発品であるものの価格をいう。以下同じ。）のうち最も低いものを下回る医薬品

#### (2) 薬価の改定方式

(1)に該当する品目については、本規定の適用前の価格に対して、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる割合を乗じて得た額を引き下げる。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

- イ 後発品置換え率が 50%未満 100 分の 2
- ロ 後発品置換え率が 50%以上 70%未満 100 分の 1.75
- ハ 後発品置換え率が 70%以上 80%未満 100 分の 1.5

## 2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

- ① 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないもの。
  - イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
  - ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
  - ハ 漢方製剤及び生薬
  - ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
  - ホ 第 8 節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
  - ヘ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品
- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもののうち、令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80%以上であったもので、それ以降の薬価改定において改めて後発品置換え率が 80%以上であることが確認され、かつ、①イからへまでのいずれにも該当しないもの。

### (2) 薬価の改定方式

#### ① 後発品への置換えが進んでいるもの（G1）

(1) ①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年を経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は (1) ②に該当する品目（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G1 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定する G2 品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②イからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

- イ G1 品目に該当してから初めて薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。以下、この節において同じ。）を受けるもの  
後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
- ロ G1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの  
後発品価格の加重平均値の 2 倍
- ハ G1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受ける

- もの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍
- ニ G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値

② 後発品への置換えが困難なもの (G 2)

(1) に該当する品目のうち、G 1 品目以外のもの (以下「G 2 品目」という。) については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

- イ G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
- ロ G 2 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.3 倍
- ハ G 2 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.1 倍
- ニ G 2 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.9 倍
- ホ G 2 品目に該当してから 8 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.7 倍
- ヘ G 2 品目に該当してから 10 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 1.5 倍

(3) 補完的な引下げ (C)

(2) の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、(2) の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

また、バイオ医薬品については、(2) の規定は適用せず、本規定を適用することとする。ただし、第 2 章第 2 部 1 ロに該当する後発品が収載されたバイオ医薬品については、(2) の規定及び本規定のいずれも適用する。

- イ 後発品置換え率が 50% 未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 2 を乗じて得た額を控除した額
- ロ 後発品置換え率が 50% 以上 70% 未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.75 を乗じて得た額を控除した額
- ハ 後発品置換え率が 70% 以上 80% 未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.5 を乗じて得た額を控除した額

3 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、第 2 章第 3 部 5 の規定により薬価算定されることと

なる内用配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、当該内用配合剤の有効成分の単剤等（当該既収載配合剤の比較薬に限る。）が第3節1又は2に該当するものとする。

## （2）薬価の改定方式

（1）に該当する品目については、次により算定される額のうち、いずれか低い額に改定する。

- イ 当該内用配合剤の収載時の算定方式に基づき、当該内用配合剤の有効成分のそれぞれの単剤等について薬価改定後の額を反映し、算定した額
- ロ 本規定を適用しなかった場合の薬価改定後の額

## 4 円滑実施措置

本節2の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

- （1）品目ごとに、本規定の適用による引下げ率（本規定の適用前の価格からの本規定の適用後の価格への変化率をいう。）が50%を超えるものについては、50%を上限として本規定を適用する。
- （2）企業ごとに、本規定の適用による影響率（当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、本規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。）が5%を超える企業については、当該企業の本規定の適用を受ける全ての品目については、本規定の適用による引下げ率が、次の円滑実施係数を乗じた率となるように本規定を適用する。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

## 第4節 既収載品の薬価改定時の加算

### （1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

#### ① 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき小児に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

#### ② 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づき希少疾病に係る効能又

は効果若しくは用法及び用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る。）又は先駆け審査指定制度に指定された効能又は効果若しくは用法及び用量が追加されたものとする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

③ 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

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ことが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたものとする。ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表 2 に定める有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、(1) の①及び②の複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなものを用いる。

第 5 節 再算定

次に掲げる再算定のいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する品目（以下「市場拡大再算定対象品」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となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載される際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又

は効果の変更（以下「効能変更等」という。）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（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 年間販売額（組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が 150 億円を超え、基準年間販売額の 2 倍以上となるもの

(ロ) 年間販売額が 100 億円を超え、基準年間販売額の 10 倍以上となるもの（（イ）を除き、原価計算方式により算定された既収載品に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は 3 に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

(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(令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。)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。)

### (3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、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、当該額に改定することとし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

#### ① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品(以下「市場拡大再算定類似品」という。)

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

#### ② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品(以下「特例拡大再算定類似品」という。)

イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

## 2 効能変化再算定

### (1) 主たる効能変化品の再算定

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品については、別表7に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表7の1(1)に該当する場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る類似薬（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がある既収載品

### (2) 主たる効能変化品の再算定の特例

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品（以下「特例効能変化再算定対象品」という。）については、別表7に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表7に定めるところにより算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がない既収載品
- ハ 当該変更後の主たる効能及び効果と同一又は類似する効能及び効果を有する既収載品であって、治療上の位置づけ等が類似するもの（以下「参照薬」という。）があり、当該変更後の主たる効能及び効果に係る一日薬価が、参照薬の一日薬価の10倍以上となるもの
- ニ 参照薬の年間販売額が150億円以上である既収載品
- ホ 主たる効能及び効果の変更に伴い適用対象患者が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められる既収載品であって、適用対象患者が最大で5万人以上と認められる既収載品
- ヘ 当該変更後の主たる効能及び効果が根治的治療法に該当する既収載品、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能及び効果を追加した既収載品でないこと。

### (3) 主たる効能変化品の類似薬の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表7に定める算式より算定される額に改定する。

- イ 主たる効能変化品（特例効能変化再算定対象品を含む。以下、本節において同じ。）と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品（主たる効能変化品と同様の効能変更等があったものに限る。）
- ロ (1)又は(2)の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品

と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更等があった既収載品

### 3 用法用量変化再算定

#### (1) 用法用量変化再算定の原則

医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき、主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更があった既収載品（主たる効能変化品及び主たる効能変化品の類似薬の価格調整の対象となる既収載品並びに副作用の発生の防止等安全対策上の必要性により主たる効能及び効果に係る通常最大用量が減少した既収載品を除く。）については、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用する。

#### (2) 用法用量変化再算定の特例

薬価収載時又は効能又は効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された既収載品については、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、(1) に該当する既収載品については、(1) により算定される額に改定する。

### 4 薬価改定の際以外の再算定

(1) 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。

(2) 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品のうち、本節 2 に定める要件に該当する既収載品について、当該効能変更等の前の年間販売額が 350 億円を超える場合は、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。

(3) 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。

## 第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

### 1 対象品目

医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認（以下「条件・期限付承認」という。）を受けた再生医療等製品であって、同条第5項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたもの。

### 2 改めて評価を行う場合の取扱い

対象品目の条件・期限付承認を受けた効能及び効果について、条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性が改めて承認を受けた際に客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性を決定し、薬価改定の際に限らず、年4回、価格調整を行う。その際、補正加算額は別表2に定める算式により算定する。

## 第7節 後発品等の価格帯

### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、改定前の薬価が、各号に掲げる品目の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る品目については、各号ごとに、本規定の適用前の当該品目の価格を別途加重平均する（(1)に掲げる品目を除く。）。

(1) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既収載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において(2)又は(3)に該当したものを除く。

(2) 次のいずれかに該当するもの。

- イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額以上かつ 100 分の 50 を乗じて得た額を下回る算定額となる既記載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既記載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既記載品であって、前回の薬価改定において（3）に該当したものを除く。
- ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 50 を乗じて得た額以上の算定額となる既記載品のうち、改定前の薬価が（1）に掲げる既記載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において本号に該当したものの。

（3） 次のいずれかに該当するもの。

- イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額を下回る算定額となる既記載品。
- ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、（1）及び（2）に該当しない既記載品。

ただし、第2章第2部1イの規定により比較薬の薬価に 100 分の 50 を乗じて算定された後発品の額が、同部2（1）ロの規定により比較薬の薬価に 100 分の 40 を乗じて算定された後発品（薬価調査により市場実勢価格が把握できないものに限る。）のみからなる価格帯に入る場合、前者の額は、後者の本規定の適用前の価格に集約する。

## 2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

### （1）G1品目に係る後発品の価格帯

1の規定に関わらず、G1品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該G1品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定（当該先発品に係る最初の後発品の新規記載後 12 年を経過した後の薬価改定に限る。）の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。

ただし、ロの企業が製造販売する後発品については、改定前の薬価が加重平均値（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬ごとに本規定の適用前の価格を加重平均した値。以下、本節において同じ。）以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。また、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

- イ 当該G 1 品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の 50%を超える単一又は複数の企業
- ロ イ以外の企業

## (2) G 2 品目に係る後発品等の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及びG 2 品目に係る後発品については、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 12 年を経過した後の薬価改定において、改定前の薬価が加重平均値以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。

## 第 8 節 低薬価品の特例

### 1 基礎的医薬品

- (1) 薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。以下「基礎的医薬品」という。）については、薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額）

（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額））とする。

- イ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること
- ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 25 年を経過しているものがあること
- ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

- (2) 基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、基礎的医薬品に該当しないものについては、全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。

### 2 不採算品再算定

1 (1) の要件に該当しない既収載品又は 1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定され

る額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

### 3 最低薬価

薬価改定の際、1又は2の要件に該当しない既収載品について、本規定の適用前の価格が、別表9の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、最低薬価に改定する。

なお、本規定の適用前に価格帯集約を受けた医薬品であって、価格帯のうちいずれかの品目が最低薬価を下回る場合は、同一の価格帯に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該価格帯に含まれる全ての医薬品の最低薬価とする。

## 第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

### 1 加算

#### (1) 対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ 新薬として薬価収載され、当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと（薬価収載の日から15年を経過していないものに限る。）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
- ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品

- ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第3章第6節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）
  - ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であって、別表10の基準に該当する医薬品
  - ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が1又は2であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から3年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は別表10の基準に該当するもの
  - ⑥ 先駆け審査指定制度に指定された医薬品（先駆け審査指定制度に指定された効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものを含む。）
  - ⑦ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品
- ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと
- ニ 第5節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと

## （2）対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業以外の企業とする。

## （3）薬価の改定方式

（1）に該当する品目については、（2）に掲げる企業が製造販売するものに限り、本規定の適用前の価格に、別表11に定める額を加えた額に改定する。

## 2 控除

これまで新薬創出等加算を受けたことのある既収載品について、初めて次の要件のいずれかに該当した場合は、これまで受けた新薬創出等加算の累積額を本規定の適用前の価格から控除する。



- イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること
- ロ 薬価収載の日から 15 年を経過していること
- ハ 第 2 章第 3 部 5 の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること
- ニ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業が製造販売するものであること

#### 第 10 節 既収載品の外国平均価格調整

次の全ての要件に該当する品目（平成 30 年 3 月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整（引上げ調整を除く。）を行う。

- イ 原薬・製剤を輸入していること
- ロ 薬価収載の際、原価計算方式により算定されたこと
- ハ 薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと
- ニ 薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと

#### 第 11 節 費用対効果評価

##### 1 対象品目

費用対効果評価に基づく価格調整の対象品目は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日 医政発 0207 第 5 号、保発 0207 第 6 号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された医薬品とする。

##### 2 価格調整方法

対象品目について、費用対効果評価の結果及び別表 12 に定める算式により、薬価改定の際に限らず、年 4 回、価格調整を行う。なお、薬価改定と費用対効果評価に基づく価格調整を同時に行う場合には、各品目の ICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）等は、当該医薬品及び比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）の改定後の価格に基づき算出したものを用いることとする。

### 第 4 章 実施時期等

#### 1 実施時期

- (1) 新規収載品に係る薬価算定基準は、平成 12 年 4 月に承認を受けた薬剤に係る通常の薬価収載時から適用する。

(2) 効能変化再算定、用法用量変化再算定は、平成 12 年 4 月以降に医薬品医療機器等法の承認を受けたものその他の当該各号に定める要件を満たしたものについて適用し、当該要件を満たした時期に応じ、平成 12 年度薬価改定以降の最初の薬価改定又は当該薬価改定後の薬価改定の際に実施する。

(3) 第 3 章第 2 節の規定は、令和 2 年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。第 3 章第 3 節 2 (1) ②の規定は令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定より施行する。また、第 3 章第 9 節 1 (1) ロの④の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能又は効果が追加されたものに関する規定並びに⑥及び⑦の規定は、令和 2 年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。

## 2 改正手続き

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

## 3 経過措置

(1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成 12 年 3 月 31 日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。

(2) 令和元年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び令和 2 年 3 月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

(3) 令和 2 年度薬価改定においては、基礎的医薬品について、過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤に限るものとする。

(4) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行後の医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき先駆的医薬品の指定を受けたもの及び同規

定に基づき先駆的医薬品の指定を受けた効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものは、それぞれ先駆け審査指定制度に指定された医薬品又は先駆け審査指定制度に指定された効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものとみなす。

## 別表 1

### 剤形区分

#### 内用薬

- 内-1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- 内-2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内-3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（成人用）
- 内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（小児用）
- 内-5 チュアブル、バツカル、舌下錠

#### 注射薬

- 注-1 注射剤（キット製品でないもの）
- 注-2 注射剤（キット製品）

#### 外用薬

- 外-1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、スプレー剤、ゼリー剤、パウダー剤、ゲル剤
- 外-2 吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）
- 外-3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）
- 外-4 耳鼻科用剤（点鼻剤、点耳剤、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）
- 外-5 パップ剤、貼付剤、テープ剤、硬膏剤
- 外-6 坐剤、膣剤
- 外-7 注腸剤
- 外-8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）
- 外-9 外-1 から外-8 までのそれぞれの区分のキット製品

（注）ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能、効果、用法又は用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。

## 別表 2

### 補正加算の計算方法

#### 1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \quad (\text{補正加算率})$$

(2) 複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

$$\text{開示度} = \frac{\text{製品総原価のうち薬価算定組織での開示が可能な額}}{\text{製品総原価}}$$

$$\text{加算係数} = 1.0 \quad (\text{開示度} \geq 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0.6 \quad (50\% \leq \text{開示度} < 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0.2 \quad (\text{開示度} < 50\%)$$

#### 2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100}$$

(注) A：当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

・画期性加算	$70 \leq A \leq 120$
・有用性加算 (I)	$35 \leq A \leq 60$
・有用性加算 (II)	$5 \leq A \leq 30$
・市場性加算 (I)	$10 \leq A \leq 20$
・市場性加算 (II)	$A = 5$
・小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・先駆け審査指定制度加算	$10 \leq A \leq 20$

(2) 補正加算前の価格が1,000万円を超える再生医療等製品（年間販売額（収載時においては本規定適用前のピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$ )

(注) A：当該再生医療等製品に対して適用される率(%) (2(3)に該当する再生医療等製品の場合は、2(3)により算出された $\alpha$ に100を乗じた値。)

P：補正加算前の価格

(3) 第3章第6節に定める条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例における補正加算率( $\alpha$ )の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20})/\log(\frac{10}{20})}$$

(ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ )

(注)  $\alpha$ ：補正加算率

A：当該再生医療等製品に対して適用される率(%)

X：億円単位で示した当該再生医療等製品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

(4) 別表6において有用性加算(II)の計算方法を準用する場合における補正加算率( $\alpha$ )の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50})/\log(\frac{25}{50})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20})/\log(\frac{10}{20})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

(注) A：当該市場拡大再算定対象品、当該特例拡大再算定対象品又は当該類似品に対して適用される率(%)

X：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該特例拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

(5) 第3章第4節に定める既収載品の薬価改定時の加算において、有用性加算(II)の計算方法を準用する場合における補正加算率( $\alpha$ )の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50})/\log(\frac{25}{50})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20})/\log(\frac{10}{20})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

(注) A：当該既収載品に対して適用される率 (%)

X：億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群（当該薬価の改定の特例の対象となるものに限る。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$  とする。

### 別表 3

#### 外国平均価格調整の計算方法

- 1 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の5に相当する額を超える場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を上回る場合を除く。）

次の算式により算定される額

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

- 2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の3に相当する額未満の場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を下回る場合を除く。）

次の算式により算定される額（ただし、算定値の2倍に相当する額を超える場合には、当該額とする。）

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

- 3 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が、同時に薬価収載される場合

当該新規収載品のうち、上記1又は2の場合に該当するものについて、下記の算式により算定された変化率を、全ての新規収載品の数で相加平均した数値を用いて、薬価を求める算式により算定される額

<変化率を求める算式>

$$\text{変化率} = \frac{1 \text{ 又は } 2 \text{ の算式により算定される額}}{\text{算定値}} - 1$$

<薬価を求める算式>

$$\text{算定値} \times (1 + \text{変化率の相加平均値})$$



## 別表 4

### 規格間調整の計算方法

#### 1 類似薬の規格間比を求める算式

$$\log (Q2/Q1) / \log (Y2/Y1)$$

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

Q2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの薬価

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

Y2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

（注）組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合であって、当該最類似薬に別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）があるときは、当該最類似薬と、当該類似薬のうち最類似薬に次いで2番目の年間販売量のもの（剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）とで規格間比を計算する。

#### 2 非汎用新規収載品の薬価（P2）を求める関係式

$$\log (P2/P1) / \log (X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1＝汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規収載品の薬価

X1＝汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

（注）類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、内用薬については、 $X2 > X1$ （ $X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。）であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

また、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤に対し、規格間調整が適用される場合は、規格間比の上限を0.5850とする。

## 別表 5

### 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left[ \begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜き市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅}$$

消費税率：消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）第 29 条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）第 72 条の 83 に定める率

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の 2/100 に相当する額

## 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 2 節の新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い及び第 9 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。

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

### 3 過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例

直近に市場拡大再算定を行った際、上記1又は2の算式による算定値が下表の下限値を下回った場合、改めて再算定を行う際の計算方法において用いる市場規模拡大率は以下の算式により得た値とする。

$$\left[ \begin{array}{l} \text{再算定後薬価の計算} \\ \text{方法で用いる市場規} \\ \text{模拡大率}(X) \end{array} \right] = \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数}$$

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の85/100に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
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倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + \alpha_p\}$
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倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + \alpha_p\}$
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倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の50/100に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$

( $X_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率)

( $\alpha_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率)

$\alpha$  (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4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及び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。ただし、それぞれ  $5 \leq A \leq 10$  とする。

## 別表 7

### 効能変化再算定の計算方法

#### 1 主たる効能変化品に係る計算方法

(1) 次のいずれかに該当する場合には、効能変化再算定を適用しない。

(イ) AがBより大きい場合であって下記の算式により算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合

(ロ) AがBより小さい場合であって下記の算式により算定される額が当該既収載品について効能変化再算定の適用前の額を下回る場合

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\frac{A \times \frac{X}{X+Y} + B \times \frac{Y}{X+Y}}{P \times \frac{X}{X+Y} + Q \times \frac{Y}{X+Y}}$$

A = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日薬価（効能変化再算定の適用前の額を基に計算）

B = 当該既収載品の効能変更等の後の最類似薬の当該効能及び効果に係る一日薬価（最類似薬の薬価改定後の薬価を基に計算）

(注) 効能変更等の後の最類似薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの一日薬価を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額とする。

P = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

X = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

Y = 当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）の年間販売額の合計額

(注) この場合、年間販売額は薬価改定後の薬価を基に計算する。

#### 2 効能変化再算定の特例に係る計算方法

下記の算式により算定される額

$$\frac{C \times \frac{M}{M+N} + D \times \frac{N}{M+N}}{P \times \frac{M}{M+N} + Q \times \frac{N}{M+N}}$$

C = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日薬価

D = 参照薬の一日薬価

P = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

M = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）及び当該既収載品（直近の薬価調査後に当該効能変更等が行われた場合に限る。組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品を含む。）の年間販売額の合計額

N = 参照薬の年間販売額の合計額

（注）参照薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの一日薬価を当該参照薬の年間販売量で加重平均した額とする。

### 3 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

（1）主たる効能変化品が、1（1）に該当した場合には、効能変化再算定を適用しない

（2）（1）以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\left( \frac{\text{当該既収載品の}}{\text{薬価改定前の薬価}} \right) \times \frac{\left( \frac{\text{当該主たる効能変化品の1又は2の}}{\text{算式により算定される額}} \right)}{\left( \frac{\text{当該主たる効能変化品の}}{\text{薬価改定前の薬価}} \right)}$$

別表 8

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

$$\left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品に係る} \\ \text{本規定の適用前の価格} \end{array} \right) \times \frac{\left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品の従前の一日通常最大単位数量} \\ \text{(主たる効能又は効果に係るもの)} \end{array} \right)}{\left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品の変更後の一日通常最大単位数量} \\ \text{(主たる効能又は効果に係るもの)} \end{array} \right)}$$

2 用法用量変化再算定の特例の場合

$$\left[ \begin{array}{l} \text{当該既収載品に係る} \\ \text{本規定の適用前の価格} \end{array} \right] \times \text{当該既収載品の使用量変化率}$$

(注) 上記算定式による算定値が、薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

$$\text{当該既収載品の使用量変化率} = \frac{A \times B}{C \times D}$$

A : 当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B : 当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C : 当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D : 当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 9

最低薬価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	10.10 円
カプセル剤	1 カプセル	10.10 円
丸剤	1 個	10.10 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.50 円
顆粒剤	1g※1	7.50 円
末剤	1g※1	7.50 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	97 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	115 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	152 円
坐剤	1 個	20.30 円
点眼剤	5mL1 瓶	89.60 円
	1mL	17.90 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	9.80 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2	10.20 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	10.00 円
貼付剤	10g	8.60 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.10 円
	その他 1 枚	12.30 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	5.90 円
カプセル剤	1 カプセル	5.90 円
丸剤	1 個	5.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.50 円
顆粒剤	1g※1	6.50 円
末剤	1g※1	6.50 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	59 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	70 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	93 円
坐剤	1 個	20.30 円
点眼剤	5mL1 瓶	88.80 円
	1mL	17.90 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	6.70 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2	6.70 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	6.60 円
貼付剤	10g	8.60 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.10 円
	その他 1 枚	12.30 円

※1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。



## 別表 10

### 新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

#### 1 新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

#### 2 新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。

また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

注）既存治療を対照群とし、既存治療に本剤を上乗せした比較試験によって優越性が検証された場合は除く。

用法・用量を変更した群を対照とした場合や、同一有効成分の医薬品を対照としたものは除く。

製剤改良など、活性本体に明確な変更がない新薬は除く。

製造販売後臨床試験の場合においても、既存治療は本邦における治療方法として妥当性があるもの限り、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された試験に限る。

#### 3 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

別表 11

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left( \begin{array}{c} \text{新薬創出等加算の} \\ \text{適用前の価格} \end{array} \right) \times \left( \text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left( \begin{array}{c} \text{新薬創出等加算の} \\ \text{適用前の価格} \end{array} \right) \times \left( \text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

3 加算係数

1 及び 2 における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II以降）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
A-3	革新性のある新薬の収載実績 （過去5年）	実績あり 2ポイント
A-4	薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品 （過去5年）	1品目について2ポイント
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント

B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2ポイント

- ※ A-1 については、令和元年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、令和元年9月末時点までの数値とする。
- ※ A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
- ※ A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ※ A-2 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計上する。
- ※ A-3 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- ※ A-4 については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。
- ※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ※ C については、先駆け審査指定制度による指定数とする。

## （2）分類方法

新薬創出等加算の対象品目を有する企業について、（1）のポイントの合計が次の表の中欄に掲げる範囲に該当する企業について、下欄に掲げる値を加算係数とする。

区分	I	II	III
範囲	上位 25% <sup>※</sup>	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

- ※ 上位 25 パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分 I として取り扱う。

ただし、次の全ての要件に該当する企業については、区分 III に分類された場合であっても、区分 II とみなす。

- ① 中小企業であること（従業員数 300 人以下又は資本金 3 億円以下）
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の 1/2 以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の 2/3 以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 新薬創出等加算の対象となる成分が 1 つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去 5 年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

## 別表 12

### 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

#### 1 価格調整の対象範囲

##### (1) 類似薬効比較方式により算定された医薬品

類似薬効比較方式により算定された医薬品については、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算」という。）の加算部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額（以下「有用性系加算部分」という。）を価格調整対象とする。

加算部分割合は、薬価収載時における算定薬価（外国平均価格調整を受けた品目については、当該価格調整前の価格をいう。）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

##### (2) 原価計算方式により算定された医薬品

原価計算方式により算定された医薬品については、次のいずれかを価格調整対象とする。

① 有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が 50%以上のものについては、有用性系加算部分を価格調整対象とする。

② 有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が 50%未満のものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象とする。

③ 有用性系加算の加算対象とならない品目であって、開示度が 50%未満のものについては、薬価収載時における営業利益率を価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

④ 平成 30 年 4 月 1 日以前に薬価収載された品目であって、営業利益率のプラスの補正の対象になったものについては、薬価収載時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合（以下「補正割合」という。）を価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

薬価収載時から価格調整までの間に行われた薬価改定時の加算の対象となった品目については、当該加算を受けた際の、当該加算額及び当該加算を除いた額に薬価収載時における補正割合を乗じて得た額の合

計額を新たな加算額とし、当該加算を受けた直後の価格に対する当該新たな加算額の割合を、価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

## 2 価格調整の計算方法

### (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

#### ① 費用対効果評価による薬価の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①及び④に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。なお、価格調整係数 ( $\beta$ ) は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の薬価

$$= \text{価格調整前の価格} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数 ( $\beta$ ) を用いて分析対象集団ごとの価格 (②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5% を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10% を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。) を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の薬価とする。

#### ② 価格調整係数 ( $\beta$ )

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術 (比較対照品目を含む。以下同じ。) より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数 ( $\beta$ ) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、次の (一) 及び (二) のいずれにも該当するもの 1.25

(一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation

Reports”により提供されている impact factor をいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。

(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。

(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること。

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

- ii ICERが200万円/QALY未満の品目であって、価格調整時点において、上記(一)若しくは(二)のいずれかに該当しないもの又はいずれにも該当しないもの 1.0
  - iii ICERが200万円/QALY以上500万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが200万円/QALY以上750万円/QALY未満の品目 1.0
  - iv ICERが500万円/QALY以上750万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満の品目 0.7
  - v ICERが750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満の品目 0.4
  - vi ICERが1,000万円/QALY以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされたICERが1,500万円/QALY以上の品目 0.1
- イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数( $\beta$ )は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。
- i 価格調整時点において、次の(一)及び(二)のいずれにも該当する品目 1.5
    - (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。
    - (二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。
  - ii 価格調整時点において、上記(一)若しくは(二)のいずれかに該当しない品目又はいずれにも該当しない品目 1.0

(2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)

① 費用対効果評価による薬価の算式

1(2)②及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の薬価を算出する。なお、対象品目の有用性系加算部分に係る価格調整係数

( $\gamma$ ) 及び価格調整対象のうち営業利益率を乗じて得た額の部分（以下「営業利益部分」という。）に係る価格調整係数 ( $\theta$ ) は、②に定めるとおりとする。

$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の薬価} \\ = & \text{価格調整前の薬価} \quad - \quad \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) \\ & \quad \quad \quad - \quad \text{営業利益部分} \times (1 - \theta) \end{aligned}$$

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数 ( $\gamma$  及び  $\theta$ ) を用いて分析対象集団ごとの価格（（１）②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5% を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、（１）②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10% を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の薬価とする。

## ② 価格調整係数 ( $\gamma$ )

価格調整係数 ( $\gamma$ ) は、（１）②ア及びイに掲げる品目ごとに、それぞれ（１）②ア及びイに定める係数とする。

## ③ 価格調整係数 ( $\theta$ )

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が比較対照技術より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数 ( $\theta$ ) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

- i ICER が 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 未満の品目 1.0
- ii ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.83
- iii ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.67
- iv ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.5

イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数は 1.0 とする。

(3) 価格調整後の薬価の下限

(1) 又は (2) により算出された価格が、次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める価格を下回る場合には、それぞれ当該価格を価格調整後の薬価とする。ただし、価格調整後（引下げに相当するものに限る。）の薬価については、当該薬価に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY（総合的評価で配慮が必要とされたものについては 750 万円/QALY）を下回らない額とする。

なお、1 (2) ④に該当する品目については、薬価収載時における補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

① 有用性系加算の加算対象とならない品目又は有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率（別表 2 に規定する加算係数を乗じる前であつ別表 2 の 2 (2) の算式を適用する前の加算率をいう。以下同じ。）が 25%以下のもの

価格調整前の価格を 10%引き下げた額

② 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が 25%を超え 100%未満のもの

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

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

③ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が 100%以上のもの

価格調整前の価格を 15%引き下げた額

(4) 費用対効果評価通知に規定する H 5 区分に該当する品目の価格調整

H 5 区分に該当する品目の価格調整については、対象品目の薬価収載時における比較薬に係る費用対効果評価に基づく価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の薬価とする。配合剤については、各成分の価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を各成分の 1 日薬価相当額で加重平均



した値を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の薬価とする。

令和3年1月12日  
保険局医療課医療指導監査室  
(担当・内線) 室長補佐 立石(3286)  
室長補佐 遠藤(3286)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(直通電話) 03(3595)2578

報道関係者 各位

## 令和元年度における保険医療機関等の 指導・監査等の実施状況について(概況)

### 1 指導・監査等の実施件数

個別指導	4,715件	(対前年度比	9件減)
新規個別指導	5,711件	(対前年度比	251件減)
適時調査	3,544件	(対前年度比	92件減)
監査	55件	(対前年度比	3件増)

### 2 取消等の状況

保険医療機関等	21件	(対前年度比	3件減)
(内訳) 指定取消	: 11件	(対前年度比	3件減)
指定取消相当	: 10件	(対前年度比	増減なし)
保険医等	15人	(対前年度比	4人減)
(内訳) 登録取消	: 14人	(対前年度比	5人減)
登録取消相当	: 1人	(対前年度比	1人増)

#### 特徴等

- ・ 保険医療機関等の指定取消処分(指定取消相当を含む。)の原因(不正内容)を見ると、不正請求(架空請求、付増請求、振替請求、二重請求)がそのほとんどを占めている。
- ・ 指定取消処分(指定取消相当を含む。)に係る端緒としては、保険者、医療機関従事者等、医療費通知に基づく被保険者等からの通報が12件と取消(指定取消相当を含む。)件数の過半数を占めている。

### 3 返還金額

保険医療機関等から返還を求めた額は、約108億7千万円(対前年度比約21億4千万円増)  
(内訳)

- ・ 指導による返還分 : 約34億2千万円(対前年度比 約1億5千万円増)
- ・ 適時調査による返還分 : 約50億5千万円(対前年度比 約1億1千万円増)
- ・ 監査による返還分 : 約24億0千万円(対前年度比 約18億8千万円増)

#### <保険診療における指導・監査HP>

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/shidou\\_kansa.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/shidou_kansa.html)

## 令和元年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況

### 1. 指導の実施状況

#### (1) 個別指導

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	1,639件	1,348件	1,728件	4,715件
保 険 医 等	9,601人	2,480人	2,794人	14,875人

#### (2) 新規個別指導

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	2,199件	1,500件	2,012件	5,711件
保 険 医 等	2,476人	1,900人	3,111人	7,487人

#### (3) 集団的個別指導

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	4,443件	4,707件	4,008件	13,158件

### 2. 適時調査の実施状況

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	3,519件	10件	15件	3,544件

### 3. 監査の実施状況

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	18件	28件	9件	55件
保 険 医 等	63人	45人	21人	129人

### 4. 保険医療機関等の指定取消等及び保険医等の登録取消等の状況

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計	
保険医療機関等	指 定 取 消	4件	4件	3件	11件
	指定取消相当	3件	7件	0件	10件
	計	7件	11件	3件	21件
保 険 医 等	登 録 取 消	6人	8人	0人	14人
	登録取消相当	0人	1人	0人	1人
	計	6人	9人	0人	15人

### 5. 保険医療機関等の指定取消等に係る端緒

(1) 保険者等からの情報提供 12件

※保険者、医療機関従事者、医療費通知に基づく被保険者等

(2) その他 9件

※警察の摘発、新聞報道、個別指導等

### 6. 返還金額の状況

返還金額は、108億7355万円であった。

- ・ 指導による返還分 34億2498万円
- ・ 適時調査による返還分 50億4652万円
- ・ 監査による返還分 24億0205万円

7. 指導・監査等の実施状況等の年度推移

区分	保 険 医 療 機 関 等 (単位:件)					保 険 医 等 (単位:人)						
	年度	27	28	29	30	1	年度	27	28	29	30	1
個別指導	医科	1,566	1,601	1,628	1,653	1,639	医師	4,287	4,986	6,611	9,210	9,601
	歯科	1,331	1,324	1,314	1,332	1,348	歯科医師	1,845	1,979	1,803	2,993	2,480
	薬局	1,506	1,598	1,675	1,739	1,728	薬剤師	2,143	2,326	2,440	2,657	2,794
	計	4,403	4,523	4,617	4,724	4,715	計	8,275	9,291	10,854	14,860	14,875
新規個別指導	医科	2,170	2,154	2,231	2,355	2,199	医師	2,666	2,918	3,042	3,640	2,476
	歯科	1,709	1,599	1,558	1,533	1,500	歯科医師	1,847	1,613	1,975	1,853	1,900
	薬局	2,616	2,420	2,356	2,074	2,012	薬剤師	3,430	2,880	3,323	3,138	3,111
	計	6,495	6,173	6,145	5,962	5,711	計	7,943	7,411	8,340	8,631	7,487
集個別指導	医科	4,305	4,630	4,426	4,505	4,443						
	歯科	5,002	4,920	4,971	4,705	4,707						
	薬局	3,928	4,130	3,827	4,056	4,008						
	計	13,235	13,680	13,224	13,266	13,158						
適時調査	医科	2,561	3,356	3,632	3,623	3,519						
	歯科	0	7	10	11	10						
	薬局	1	0	1	2	15						
	計	2,562	3,363	3,643	3,636	3,544						
監査	医科	37	28	25	16	18	医師	78	103	68	36	63
	歯科	45	39	33	28	28	歯科医師	81	120	59	48	45
	薬局	8	7	8	8	9	薬剤師	22	40	40	18	21
	計	90	74	66	52	55	計	181	263	167	102	129
取消 (取消相当含む)	医科	10	8	8	9	7	医師	7	6	5	5	6
	歯科	26	18	19	12	11	歯科医師	18	14	13	12	9
	薬局	1	1	1	3	3	薬剤師	1	1	0	3	0
	計	37	27	28	24	21	計	26	21	18	20	15

取消の端緒	年度	取消保険医療機関等数 (単位:件)				
		27	28	29	30	1
保険者等からの情報提供		20	18	21	17	12
その他		17	9	7	7	9
合計		37	27	28	24	21

年度	返 還 金 額 (単位:万円)				対前年度比増▲減
	指導によるもの	適時調査によるもの	監査によるもの	合 計	
27	451,089	763,351	29,297	1,243,737	—
28	408,898	435,931	44,705	889,535	▲354,202
29	312,641	367,539	39,709	719,888	▲169,647
30	327,869	493,272	52,699	873,840	153,952
1	342,498	504,652	240,205	1,087,355	213,515

## 8. 保険医療機関等の指導・監査等の実施状況（都道府県別）

（単位：件）

都道府県	個別指導				新規個別指導				集団的個別指導				適時調査				監査			
	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計
01 北海道	66	22	38	126	62	59	33	154	220	223	162	605	233	1	0	234	1	2	1	4
02 青森	22	23	25	70	10	9	18	37	37	38	49	124	59	0	0	59	0	0	0	0
03 岩手	20	23	23	66	14	4	15	33	28	43	44	115	53	0	0	53	0	1	0	1
04 宮城	21	44	45	110	32	22	46	100	62	61	82	205	80	0	0	80	1	0	0	1
05 秋田	19	19	21	59	15	5	17	37	26	36	40	102	41	0	0	41	0	1	0	1
06 山形	16	20	23	59	13	9	18	40	27	31	46	104	39	0	0	39	1	1	0	2
07 福島	35	35	35	105	13	14	17	44	39	57	67	163	70	0	0	70	0	0	3	3
08 茨城	46	35	46	127	32	37	48	117	68	64	93	225	64	0	0	64	0	0	1	1
09 栃木	38	31	30	99	27	24	25	76	49	54	63	166	54	1	0	55	0	0	0	0
10 群馬	42	37	34	113	21	17	24	62	62	70	62	194	66	0	0	66	0	0	0	0
11 埼玉	53	73	74	200	79	70	106	255	173	252	205	630	87	0	3	90	1	2	0	3
12 千葉	61	47	77	185	109	67	86	262	159	227	162	548	99	0	0	99	1	1	0	2
13 東京	137	88	118	343	495	310	309	1,114	578	750	405	1,733	179	1	0	180	4	6	1	11
14 神奈川	68	35	146	249	206	154	167	527	324	307	260	891	92	1	0	93	1	5	0	6
15 新潟	39	20	40	99	13	27	32	72	35	94	71	200	68	0	4	72	0	0	2	2
16 山梨	12	16	17	45	12	5	8	25	22	33	33	88	33	4	7	44	0	0	0	0
17 長野	32	37	32	101	20	11	28	59	56	61	47	164	68	0	0	68	0	0	0	0
18 富山	28	18	16	62	15	6	15	36	26	30	33	89	58	0	0	58	0	0	1	1
19 石川	19	9	20	48	15	9	19	43	28	29	40	97	69	0	0	69	1	0	0	1
20 岐阜	41	30	36	107	24	23	31	78	40	48	75	163	55	1	0	56	0	0	0	0
21 静岡	41	58	54	153	51	32	64	147	105	97	135	337	61	0	0	61	0	0	0	0
22 愛知	59	75	105	239	136	88	142	366	225	245	242	712	87	0	1	88	1	0	0	1
23 三重	17	27	29	73	21	17	28	66	51	48	61	160	60	0	0	60	1	0	0	1
24 福井	15	10	11	36	6	5	14	25	18	15	17	50	39	0	0	39	0	0	0	0
25 滋賀	18	10	22	50	21	17	25	63	37	31	32	100	34	0	0	34	0	1	0	1
26 京都	11	14	39	64	45	26	40	111	120	106	64	290	75	0	0	75	0	1	0	1
27 大阪	31	46	41	118	224	95	153	472	516	431	246	1,193	163	0	0	163	3	4	0	7
28 兵庫	30	28	26	84	115	60	78	253	270	238	194	702	94	0	0	94	0	0	0	0
29 奈良	27	14	19	60	13	13	28	54	45	37	40	122	36	0	0	36	0	0	0	0
30 和歌山	26	16	18	60	17	6	10	33	45	27	26	98	34	0	0	34	0	0	0	0
31 鳥取	15	11	10	36	9	5	6	20	27	20	20	67	43	0	0	43	0	0	0	0
32 島根	17	11	13	41	8	6	8	22	23	21	22	66	49	0	0	49	0	0	0	0
33 岡山	55	12	30	97	24	12	18	54	64	0	60	124	80	0	0	80	0	0	0	0
34 広島	34	17	59	110	45	31	45	121	100	125	112	337	93	0	0	93	0	0	0	0
35 山口	35	28	30	93	12	11	14	37	36	54	58	148	74	0	0	74	0	0	0	0
36 徳島	19	11	15	45	9	5	10	24	33	31	31	95	56	0	0	56	0	0	0	0
37 香川	23	20	21	64	12	8	17	37	32	35	42	109	46	1	0	47	0	0	0	0
38 愛媛	34	27	22	83	13	7	17	37	56	50	46	152	71	0	0	71	0	0	0	0
39 高知	20	15	14	49	4	3	10	17	23	22	16	61	64	0	0	64	0	0	0	0
40 福岡	50	56	75	181	68	74	79	221	233	249	167	649	128	0	0	128	1	1	0	2
41 佐賀	19	17	20	56	10	12	10	32	25	34	40	99	77	0	0	77	0	0	0	0
42 長崎	38	29	28	95	12	15	15	42	63	48	46	157	78	0	0	78	0	1	0	1
43 熊本	54	34	33	121	23	17	29	69	53	43	60	156	92	0	0	92	0	0	0	0
44 大分	31	22	22	75	14	8	17	39	39	43	44	126	82	0	0	82	0	0	0	0
45 宮崎	25	19	22	66	18	14	22	54	44	36	43	123	78	0	0	78	1	0	0	1
46 鹿児島	47	34	33	114	18	15	23	56	51	67	67	185	86	0	0	86	0	0	0	0
47 沖縄	33	25	21	79	24	16	28	68	50	46	38	134	72	0	0	72	0	1	0	1
合計	1,639	1,348	1,728	4,715	2,199	1,500	2,012	5,711	4,443	4,707	4,008	13,158	3,519	10	15	3,544	18	28	9	55

9. 保険医療機関等取消等状況

都道府県名	保 険 医 療 機 関 等					保 険 医 等	
	名 称	区分	指定取消年月日 ( ) は取消相当	返還額	主な事故内容	氏 名	登録取消年月日 ( ) は取消相当
1 岩 手	上島歯科医院 (R1.11.12廃止)	歯	(R2.3.5)	精査中	架空請求、付増請求、 振替請求、その他の請求	上島 秀一	R2.3.5
2 岩 手	アイセイ薬局 江刺西大通り店	薬	R1.10.17	2,741千円	その他の請求	—	—
3 福 島	さくら薬局 相馬店	薬	R2.3.5	精査中	その他の請求	—	—
4 福 島	さくら薬局 会津若松店	薬	R2.3.5	精査中	その他の請求	—	—
5 茨 城	たつざわ歯科クリニック	歯	R1.8.30	2,187千円	二重請求	笠井 大悟	R1.8.30
6 千 葉	アイ歯科 (H28.8.2廃止)	歯	(R1.6.21)	精査中	二重請求	—	—
7 千 葉	F A C E 歯科医院 (H30.4.1廃止)	歯	(R1.10.25)	精査中	付増請求	度会 一也	R1.10.25
8 新 潟	保苺歯科医院	歯	R2.3.20	精査中	付増請求、振替請求、 その他の請求	保苺 俊治	R2.3.20
9 大 阪	医療法人弓立皮膚科クリニック	医	R1.7.19	15,005千円	付増請求、振替請求	弓立 達夫	R1.7.19
10 大 阪	医療法人伯仁会 柏原眼科クリニック (H31.2.28廃止)	医	(R1.6.14)	2,296千円	付増請求、振替請求	柏原 俊博	R1.6.14
11 大 阪	高島クリニック	医	R2.1.31	精査中	その他の請求	—	—
12 大 阪	賀川歯科医院難波診察室 (H27.9.30廃止)	歯	(R1.11.15)	825千円	架空請求	橋本 幸一郎	R1.11.15
13 大 阪	賀川歯科医院新大阪診察室 (H27.7.30廃止)	歯	(R1.11.15)	149千円	架空請求	—	—
14 兵 庫	富永医院 (H30.1.23廃止)	医	(R1.9.13)	7,475千円	付増請求、振替請求	富永 靖章	R1.9.13
15 兵 庫	みよし歯科医院 (R1.9.30廃止)	歯	(R2.1.24)	2,840千円	その他の請求	美吉 政幸 (R1.9.30登録抹消)	(R2.1.24)
16 兵 庫	石田歯科医院	歯	R1.6.14	精査中	付増請求	石田 浩太郎	R1.6.14
17 奈 良	医療法人光優会 クリニックやすらぎ八木診療所 (H25.8.31廃止)	医	(R1.6.14)	精査中	診療報酬の不正請求に係る 詐欺により、禁錮以上の刑 に処されたため、健康保険 法第80条第8号及び第81条 第5号に該当	松山 光晴	R1.6.14
18 徳 島	賀川歯科医院 (H28.7.29廃止)	歯	(R1.11.15)	404千円	架空請求	—	—
19 愛 媛	きむら歯科医院	歯	R1.9.27	10,235千円	架空請求、付増請求、 振替請求、二重請求、 その他の請求	木村 茂樹	R1.9.27
20 福 岡	医療法人ひらた脳神経外科クリニック	医	R1.5.20	43,464千円	架空請求、付増請求、 その他の請求	平田 勝俊	R1.5.20
21 長 崎	山本外科医院	医	R2.1.27 【執行停止中】	精査中	監査拒否	山本 修	R2.1.27 【執行停止中】
22 沖 縄	—	歯	—	【保険医の事故 に係る返還額】 28千円	【保険医の事故内容】 架空請求、有印公文書偽 造・同行使、詐欺により禁 固以上に処されたため、健 康保険法第81条1号及び第 5号該当	高良 清美	R1.5.16
○保険医療機関等		指定取消	指定取消相当	○保険医等		登録取消	登録取消相当
医 科		4件	3件	医 師		6人	0人
歯 科		4件	7件	歯科医師		8人	1人
薬 局		3件	0件	薬 剤 師		0人	0人
計		11件	10件	計		14人	1人

※ 返還額は、令和2年10月末現在のものである。

## 10. 保険医療機関等の取消等に係る主な事例

### 【医科】

保険医療機関等名	(福岡県) 医療法人ひらた脳神経外科クリニック	【令和元年5月20日指定取消】
不正の区分	架空請求、付増請求、その他の請求	(返還金額 43,464千円)
不正の内容等	<p>1. 監査に至った経緯 九州厚生局に対し、医師が自身で服用する薬を他人の名前を使って処方している旨の情報提供があり個別指導を実施したところ、医師が情報提供の内容を認めたほか、無診察での処方箋の交付や、無診察での消炎鎮痛処置を行っていたこと等を認めたことから、個別指導を中止し、監査を実施した。</p> <p>2. 監査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実際には行っていない保険診療を行ったものとして診療報酬を不正に請求していた。</li> <li>・ 実際に行った保険診療に、行っていない保険診療を付け増して、診療報酬を不正に請求していた。</li> <li>・ 保険診療と認められないものを、保険診療を行ったものとして診療報酬を不正に請求していた。</li> </ul> <p>3. 処分等 令和元年5月20日 保険医療機関の指定取消、保険医の登録取消</p>	

### 【歯科】

保険医療機関等名	(愛媛県) きむら歯科医院	【令和元年9月27日指定取消】
不正の区分	架空請求、付増請求、振替請求、二重請求、その他の請求	(返還金額 10,235千円)
不正の内容等	<p>1. 監査に至った経緯 四国厚生支局愛媛事務所に対し、市役所から送付された医療費通知に、受診していない記録が含まれている旨の情報提供があり、個別指導を実施したところ、架空請求及び二重請求を認める発言があり、さらに患者調査を実施した結果、不正な診療報酬請求を行っている疑義が生じたことから、個別指導を中止し、監査を実施した。</p> <p>2. 監査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実際には行っていない保険診療を行ったものとして診療報酬を不正に請求していた。</li> <li>・ 実際に行った保険診療に行っていない保険診療を付け増して診療報酬を不正に請求していた。</li> <li>・ 実際に行った診療内容を保険点数の高い他の診療内容に振り替えて診療報酬を不正に請求していた。</li> <li>・ 実際に行った保険適用外である診療に係る費用を患者から受領しているにもかかわらず、保険適用である診療を行ったものとして診療報酬を不正に請求していた。</li> <li>・ 実際に行った保険適用外である診療を、保険適用である診療を行ったものとして診療報酬を不正に請求していた。</li> </ul> <p>3. 処分等 令和元年9月27日 保険医療機関の指定取消、保険医の登録取消</p>	

### 【薬局】

保険医療機関等名	(岩手県) アイセイ薬局江刺西大通り店	【令和元年10月17日指定取消】
不正の区分	その他の請求	(返還金額 2,741千円)
不正の内容等	<p>1. 監査に至った経緯 当該薬局の役員より、社内調査を行ったところ、当該店舗において東北管内の系列店舗から処方せんを集め、実際には他店舗で調剤しているにもかかわらず、当該店舗において調剤を行ったとして調剤報酬の請求を行っていたとの報告がされ、それに基づき個別指導を実施したところ、不正請求が認められたことから、個別指導を中止し、監査を実施した。</p> <p>2. 監査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実際には、同一開設者の他の保険薬局で行った調剤を当該保険薬局で調剤を行ったものとして調剤報酬を不正に請求していた。</li> <li>・ 施設基準の虚偽の届出を行い、調剤報酬を不正に請求していた。</li> </ul> <p>3. 処分等 令和元年10月17日 保険薬局の指定取消</p>	

## (用語解説)

### I 全般的事項

#### 1 保険医療機関等

保険医療機関及び保険薬局の総称。医療機関又は薬局からの申請に基づき、地方厚生(支)局長が指定する。医療機関又は薬局は、保険医療機関等として指定を受けることにより、いわゆる保険診療(保険調剤を含む。以下同じ。)を提供できることとなる。

#### 2 保険医等

保険医及び保険薬剤師の総称。医師、歯科医師又は薬剤師からの申請に基づき、地方厚生(支)局長が登録する。医師、歯科医師又は薬剤師は、保険医等として登録を受けることにより、いわゆる保険診療に従事できることとなる。

#### 3 不正請求

診療報酬(調剤報酬を含む。以下同じ。)の請求のうち、詐欺や不法行為に当たるもの。架空請求、付増請求、振替請求、二重請求、その他の請求に区分される。

##### ① 架空請求

実際に診療(調剤を含む。以下同じ。)を行っていない者につき診療をしたごとく請求すること。診療が継続している者であっても当該診療月に診療行為がないにもかかわらず請求を行った場合、当該診療月分については架空請求となる。

##### ② 付増請求

診療行為の回数(日数)、数量、内容等を実際に行ったものより多く請求すること。

##### ③ 振替請求

実際に行った診療内容を保険点数の高い他の診療内容に振り替えて請求すること。

##### ④ 二重請求

自費診療を行って患者から費用を受領しているにもかかわらず、保険でも診療報酬を請求すること。

##### ⑤ その他の請求

- a 医師数、看護師数等が医療法の標準数を満たしていないにもかかわらず、入院基本料を減額せずに請求した場合
- b 入院患者数の平均が基準以上であるにもかかわらず、入院基本料を減額せずに請求した場合
- c 施設基準の要件を満たしていないにもかかわらず、虚偽の届出を行った場合
- d 保険診療と認められないものを請求した場合(患者の依頼のない往診、健康診断、無診察投薬、自己診療等)等。

#### 4 不当請求

診療報酬の請求のうち、算定要件を満たしていない等、その妥当性を欠くもの。

例:「指導の要点」を診療録(カルテ)に記載することを条件に算定が認められている診療報酬について、カルテに指導の要点を記載していない。

#### 5 返還金額

個別指導、新規個別指導、適時調査又は監査の結果、不正又は不当な請求が確認された場合に、同様の請求の有無について保険医療機関等において全患者等を自主点検のうえ、返還金関係書類として地方厚生(支)局に提出した金額。

本資料における返還金額は、指導に関するものであれば、令和元年度及び平成30年度以前に個別指導又は新規個別指導を行ったもののうち、保険医療機関等が実施した自主点検結果について、令和元年度中に地方厚生(支)局において返還金関係書類を保険者に通知したもの。



## II 指導関係

### 1 指導

保険医療機関等、保険医等に対して、保険診療・保険調剤の質的向上及び適正化を図ることを目的として、療養担当規則等に定められている診療方針、診療報酬・調剤報酬の請求方法、保険医療の事務取扱等について周知徹底する。(健康保険法第73条等)

実施対象や方法等により集団指導、集団的個別指導、個別指導に分類される。

### 2 個別指導

指導の一類型であり、地方厚生(支)局及び都道府県が共同で指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて又は当該保険医療機関等において個別に面接懇談方式により行う。なお、個別指導にはこのほか、厚生労働省が主体となって実施する(特定)共同指導がある。

なお、指導完了後、その内容に応じ、必要な措置(概ね妥当・経過観察・再指導・要監査)が採られる。

### 3 新規個別指導

個別指導のうち、新たに指定された保険医療機関等を対象として行われるもの。

### 4 集団的個別指導

指導の一類型であり、地方厚生(支)局及び都道府県が共同で指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて個別に簡便な面接懇談方式により行う。

## III 適時調査関係

### 1 施設基準

一定の人員要件や設備要件を充足している場合に、地方厚生(支)局長へ所定の届出を行うことにより、診療報酬の算定において通常よりも高い点数が算定可能となるもの。具体的には、看護師の配置を手厚くすることにより算定が認められる入院基本料等、約500種類の施設基準がある。

### 2 適時調査

施設基準を届け出ている保険医療機関等について、地方厚生(支)局が当該保険医療機関等に直接赴いて、届け出られている施設基準の充足状況を確認するために行う調査。

## IV 監査関係

### 1 監査

保険医療機関等の診療内容又は診療報酬の請求について、不正又は著しい不当が疑われる場合等において、的確に事実関係を把握するために行う(健康保険法第78条等)

なお、監査完了後、確認された事実に応じ、必要な措置(取消処分・戒告・注意)が採られる。本資料における監査件数(人数)は、令和元年度中に1回以上、監査を実施した保険医療機関等(保険医等)の件数(人数)を計上している。

### 2 取消

監査後に採られる行政上の措置の一つ。保険医療機関等の指定取消処分及び保険医等の登録取消処分のことであり、次のいずれかに該当する場合に取消処分の対象となる。

- ① 故意に不正又は不当な診療を行った場合
- ② 故意に不正又は不当な診療報酬の請求を行った場合
- ③ 重大な過失により、不正又は不当な診療をしばしば行った場合
- ④ 重大な過失により、不正又は不当な診療報酬の請求をしばしば行った場合

取消処分を受けると、その旨が公表されるほか、原則として5年間、保険医療機関等の再指定及び保険医等の再登録を受けることができないこととなる。

### 3 取消相当

本来、取消処分(保険医療機関等の指定取消、保険医等の登録取消)を行うべき事案について、保険医療機関等が既に廃止され、又は保険医等が既にその登録を抹消している等のため、これら行政処分を行えない場合に行われる取扱いであり、取消処分の場合と同様、取消相当である旨が公表されるほか、原則として5年間、再指定(再登録)を受けることができないこととなる。

(参考) 厚生労働省ホームページ：保険診療における指導・監査

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/shidou\\_kansa.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/shidou_kansa.html)

## 歯科用貴金属価格の随時改定 I（令和 2 年 10 月）における 告示価格の一部訂正について

- 歯科用貴金属については、価格変動に速やかに対応するため、一定の価格変動が生じた場合、年 4 回の改定機会を設けているが、令和 2 年 10 月の改定時に改定を見送った 4 項目の貴金属について、本来改定を行うべきであったことが判明したもの（計算誤りが原因）

- 具体的な告示価格の正誤は以下のとおり

	令和 2 年 4 月	同 7 月	同 1 0 月
2 歯科鑄造用 14 カラット金合金 インレー用（JIS 適合品）	4, 374 円	改定なし	（誤）改定なし <b>（正） 4, 766 円</b>
3 歯科鑄造用 14 カラット金合金 鉤 用（JIS 適合品）	4, 658 円		（誤）改定なし <b>（正） 5, 050 円</b>
4 歯科用 14 カラット金合金鉤用線 （金 58. 33%以上）	5, 030 円		（誤）改定なし <b>（正） 5, 422 円</b>
5 歯科用 14 カラット合金用金ろう （JIS 適合品）	4, 590 円		（誤）改定なし <b>（正） 4, 982 円</b>

- 今後、官報正誤により訂正を行うこととする

※結果的に改定不要であった 3 項目も含めた、中医協資料の修正版は別添のとおり

(別添)

## 歯科用貴金属価格の随時改定 I について

中医協 総 - 4 (改)
2 . 7 . 2 2

	告示価格(円)				試算価格(円)	⑥ 変動率	告示価格案(円)
	① H31年4月 随時改定 I	② R1年10月 随時改定 I	③ R2年4月 診療報酬改定	④ R2年7月 随時改定 II	⑤ R2年10月 随時改定 I	※(⑤-④)/④	⑦ R2年10月 随時改定 I
1 (削除)							
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	4,102	4,552	4,374	4,374	4,766	9.0%	4,766
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	4,169	4,637	4,658	4,658	5,050	8.4%	5,050
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	4,556	4,834	5,030	5,030	5,422	7.8%	5,422
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	4,180	4,317	4,590	4,590	4,982	8.5%	4,982
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	1,458	1,675	2,083	2,662	2,450	-8.0%	2,450
7 (削除)							
8 (削除)							
9 (削除)							
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	2,356	2,581	2,765	3,227	3,093	-4.2%	3,227
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	125	132	123	123	122	-0.8%	123
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	141	157	151	151	150	-0.6%	151
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	242	252	255	255	254	-0.2%	255
14 (削除)							
15 (削除)							

※1 随時改定 I :平成22年4月より、変動率が±5%を超えた場合、診療報酬改定時以外に4月、10月に告示価格の見直しを実施

※2 各項目は1g当たりの価格

※3 訂正箇所は赤字

## 歯科用貴金属価格の随時改定 II について

中 医 協 総 - 4 ( 改 )
2 . 1 0 . 2 8

	告示価格(円)				試算価格(円)	⑥ 変動率 ※(⑤-④)/④	告示価格案(円)
	① R1年10月 随時改定 I	② R2年4月 診療報酬改定	③ R2年7月 随時改定 II	④ R2年10月 随時改定 I	⑤ R3年1月 随時改定 II		⑦ R3年1月 随時改定 II
1 (削除)							
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	4,552	4,374	4,374	4,766	5,276	10.7%	4,766
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	4,637	4,658	4,658	5,050	5,560	10.1%	5,050
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	4,834	5,030	5,030	5,422	5,932	9.4%	5,422
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	4,317	4,590	4,590	4,982	5,492	10.2%	4,982
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金12%以上JIS適合品)	1,675	2,083	2,662	2,450	2,626	7.2%	2,450
7 (削除)							
8 (削除)							
9 (削除)							
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	2,581	2,765	3,227	3,227	3,179	-1.5%	3,227
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	132	123	123	123	127	3.6%	123
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	157	151	151	151	155	2.9%	151
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	252	255	255	255	258	1.0%	255
14 (削除)							
15 (削除)							

※1 随時改定 II : 令和2年3月31日より、変動率が±15%を超えた場合、診療報酬改定時及び随時改定 I 時の3ヶ月後に告示価格の見直しを実施

※2 各項目は1g当たりの価格

※3 訂正箇所は赤字