# 中央社会保険医療協議会 総会（第 485 回）　議事次第

令和３年８月４日(水)　薬価専門部会終了後～
於　オンライン開催

議　題

〇医療機器及び臨床検査の保険適用について
〇費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
〇医薬品の新規薬価収載について
〇再生医療等製品の保険適用について
〇最適使用推進ガイドラインについて
〇ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について
〇在宅自己注射について
〇歯科医療（その１）について

# 医療機器の保険適用について（令和３年９月収載予定）

## 区分Ｃ１（新機能）

| | 販売名 | 企業名 | 保険償還価格 | 算定方式 | 補正加算等 | 外国平均価格との比 | 頁数 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ① | AXS Offset デリバリーアシストカテーテル | 日本ストライカー株式会社 | 94,800 円 | 原価計算方式 | － | 1.00 | 2 |
| ② | SHILLA Growth Guidance システム | メドトロニックソファモアダネック株式会社 | 113,000 円 | 類似機能区分比較方式 | 有用性加算 20%<br>市場性加算(Ⅱ)<br>５％ | 1.45 | 6 |
| ③ | レボシス－Ｊ | ORTHOREBIRTH 株式会社 | 0.1g 当たり<br>14,800 円 | 類似機能区分比較方式 | － | － | 12 |

## 区分Ｃ２（新機能・新技術）

| | 販売名 | 企業名 | 保険償還価格 | 算定方式 | 補正加算等 | 外国平均価格との比 | 頁数 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ④ | AtriCure 左心耳クリップ | センチュリーメディカル株式会社 | 特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。 | | － | － | 16 |

# 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　AXS　Offset　デリバリー　アシスト　カテーテル
保険適用希望企業　　日本ストライカー株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---|---|---|
| AXS　Offset　デリバリー　アシスト　カテーテル | C1(新機能) | 本品は、血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることを目的に使用するカテーテルである。 |

○　保険償還価格

| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 費用対効果評価への該当性 |
|---|---|---|---|---|
| AXS　Offset　デリバリー　アシスト　カテーテル | 94,800 円 | 原価計算方式 | 1.00 | なし |

※　132 ガイディングカテーテル（２）脳血管用 ②特殊型を類似機能区分とした場合、基準材料価格が25,000円となり外国平均価格の0.26倍となるため、企業の希望に基づき、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とした。

○　定義案

132　ガイディングカテーテル

（１）（２）略

（３）機能区分の定義

①　略

②　脳血管用

ア～ウ　略

エ　脳血管用・紡錘型

次のいずれにも該当すること。

ⅰ　脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ⅱ　大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

ⅲ　大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。

○　留意事項案

132　ガイディングカテーテル

（１）～（４）略

（５）脳血管用・紡錘型は、血管手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることが困難と予想されるもしくは困難な場合に、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させる目的に使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○　関連技術料

| | | |
|---|---|---|
| K178 | 脳血管内手術　３ 脳血管内ステントを用いるもの | 82,850 点 |
| K178-4 | 経皮的脳血栓回収術 | 33,150 点 |

［参考］

○　企業希望価格

| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 |
|---|---|---|---|
| AXS　Offset　デリバリーアシスト　カテーテル | 118,000 円 | 原価計算方式 | 1.25 |

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：17,076 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,995 人

予測販売金額：2.8 億円

○　諸外国におけるリストプライス

| 販売名 | アメリカ合衆国 | 連合王国 | ドイツ | フランス | オーストラリア | 外国平均価格 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| AXS　Offset デリバリーアシスト カテーテル | 1150 米ドル米ドル（123,050 円） | 445 英ポンド（60,965 円） | 1150 ユーロ（140,300 円） | 595 ユーロ（72,590 円） | 1044,31 豪ドル（76,966 円） | 94,774 円 |

＊為替レート（令和２年３月～令和３年２月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル＝107 円、１英ポンド＝137 円、１ユーロ=122 円、１豪ドル＝73.7 円

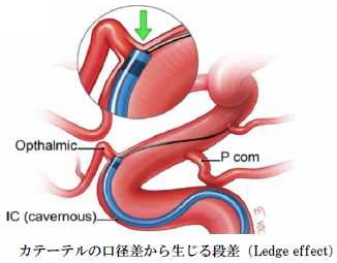
# 製品概要

| | |
|---|---|
| 1 販売名 | AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル |
| 2 希望企業 | 日本ストライカー株式会社 |
| 3 使用目的 | 血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることを目的に使用するカテーテルである。 |
| 4 構造・原理 | |

## 製品特徴

出典：企業提出資料

- 脳血管内治療において、血管内手術用カテーテル等を安全かつ迅速に標的部位まで到達させることは重要な要素となっている。
- ガイドワイヤと血管内手術用カテーテル等との口径差から生じる段差が原因となり、屈曲した血管から分岐する側枝(主に内頚動脈から分岐する眼動脈)により遠位部まで血管内手術用カテーテル等を到達させることが困難となるケース(Ledge effect)が報告されている。
- 本品は、紡錘状のシャフト構造により、血管内手術用カテーテル等とガイドワイヤの段差を軽減し、遠位部到達能を向上させるために使用するカテーテルである。



カテーテルの口径差から生じる段差（Ledge effect）

## 臨床上の有用性

- 本品を併用した、急性期脳梗塞に対する機械的血栓除去術に関する臨床研究において、レスキュー治療（第一選択とされた治療機器を閉塞部位まで到達できず、血流再開通が得られなかった場合に、治療機器を変更して再度機械的血栓除去術を施行すること）の発生率は23.4%（25/107例）であり、本品を併用せず大口径カテーテルのみを使用した臨床試験での発生率である36.2%（63/174例）と比較して、レスキュー治療の発生率は低値であった。

| | | レスキュー治療 | |
|---|---|---|---|
| | | 発生症例数 | 発生率 |
| 本品併用 | あり | 25/107 | 23.4% |
| | なし | 63/174 | 36.2% |

- それぞれの臨床試験において、血流再開通率は84.1%（90/107例）と85.4%（164/192例）、全死亡率は21.4%（23/107例）と19.3%（35/181例）と同程度であった。

# 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　SHILLA Growth Guidance システム
保険適用希望企業　　メドトロニックソファモアダネック株式会社

| 販売名 | | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---|---|---|---|
| SHILLA Growth Guidance システム | 脊椎スクリュー(可動型) | C1（新機能） | 本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。<br><br>適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす：<br>1.生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者<br>2.コブ角（Major angle）50°以上で、弯曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも 6 椎体の長さを有する患者。 |

○　保険償還価格

| 販売名 | | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 費用対効果評価への該当性 |
|---|---|---|---|---|---|
| SHILLA Growth Guidance システム | 脊椎スクリュー(可動型) | 113,000 円 | 064　脊椎固定用材料（5）脊椎スクリュー（可動型）有用性加算 20%　市場性加算（Ⅱ）５％ | 1.45 | 該当なし |

○　加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）
有用性加算（イ）臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。
　a.　効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
有用性加算（ロ）類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
　1.　高い有効性又は安全性の内容
　　b.　重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される。
　　c.　a 又は b を満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著し

く有用であると保険医療材料等専門組織が認める

2.　高い有効性・安全性の示し方

b.　その他、客観性及び信頼性が確保された方法による

に１ポイントずつ該当し、（イ）が２ポイント、（ロ-1）と（ロ-2）の積が２ポイントとなり、合計４ポイント（1ポイントあたり５％換算で 20%の加算）となる。

○　定義案

064 脊椎固定用材料　(3) 機能区分の定義に以下を追加する。

・　脊椎スクリュー（伸展型）

次のいずれにも該当すること。

ア　脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ　スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。

ウ　ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューであること。

○　留意事項案

・　脊椎スクリュー（伸展型）は、早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児患者に対して、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的として使用した場合に限り算定する。ただし、10 歳以上の患者に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。

○　関連技術料

Ｋ１４２－２　脊椎側彎症手術

１　固定術　55,950 点

２　矯正術

イ　初回挿入　112,260 点

ロ　交換術　48,650 点

ハ　伸展術　20,540 点

○　諸外国におけるリストプライス

| 販売名 | | アメリカ合衆国 | 連合王国 | ドイツ | フランス | オーストラリア | 外国平均価格 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SHILLA Growth Guidance システム | 脊椎スクリュー(可動型) | 2,400ドル(254,400円 | 690ポンド(95,910円) | 611ユーロ(75,775円) | 183ユーロ（22,739円） | 2,519豪ドル（192,200円） | 77,769円（※） |

１米ドル＝ 106 円　　１ポンド＝139 円
１ユーロ＝ 124 円　　１豪ドル＝76.3 円
（令和２年６月～令和３年５月の日銀による為替レートの平均)

※　アメリカ合衆国の価格がフランスの価格の 2.5 倍を上回るため、外国平均価格はアメリカ合衆国の価格を除外して算出。また、アメリカ合衆国を除いた諸外国の中で最高の価格はオーストラリアの価格であり、それ以外の価格の相加平均の 1.8 倍を上回るため、オーストラリアの価格を、それ以外の価格を相加平均した額の 1.8 倍とした。

［参考］

○　企業希望価格

| 販売名 | | 償還価格 | 類似機能区分 |
|---|---|---|---|
| SHILLA Growth Guidance システム | ナット(可動) | 特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。 | |
| | ナット(固定) | ― | ― |
| | 脊椎ロッド | 36,600 円 | 064　脊椎固定用材料<br>（1）　脊椎ロッド |
| | 脊椎スクリュー(可動型) | 97,100 円 | 064　脊椎固定用材料<br>（5）脊椎スクリュー（可動型） |
| | 脊椎スクリュー(固定型) | 64,300 円 | 064　脊椎固定用材料<br>（4）脊椎スクリュー（固定型） |
| | トランスバース固定器 | 61,600 円 | 064 脊椎固定用材料<br>（8）トランスバース固定器 |

○　準用希望技術料

・　前方固定術を同時に行う場合

Ｋ１４２　脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）

４ 前方後方同時固定　66,590 点

Ｋ１４２－２　脊椎側彎症手術

２　矯正術

イ　初回挿入　112,260 点

ロ　交換術　48,650 点　　合計　229,061 点

・　前方固定術を同時に行わない場合

Ｋ１４２－２　脊椎側彎症手術

２　矯正術

イ　初回挿入　112,260 点

ロ　交換術　48,650 点　　合計 160,910 点

・　手術医療機器等加算

Ｋ９３２　創外固定器加算　10,000 点の 21 回分

○　決定区分　※「脊椎スクリュー（可動型)）以外の構成品

| 販売名 | | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---|---|---|---|
| SHILLA Growth Guidance システム | ナット(可動用) | A1（包括） | 本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。<br><br>適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす：<br>1.生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者<br>2.コブ角（ Major angle 50 °） 以上で、弯曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも 6 椎体の長さを有する患者。 |
| | ナット(固定用) | A1（包括） | |
| | 脊椎ロッド | B1（既存機能区分） | |
| | 脊椎スクリュー(固定型) | B1（既存機能区分） | |
| | トランスバース固定器 | B1（既存機能区分） | |

○　保険償還価格　※「脊椎スクリュー（可動型)」以外の構成品

| 販売名 | | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 費用対効果評価への該当性 |
|---|---|---|---|---|---|
| SHILLA Growth Guidance システム | 脊椎ロッド | 36,600 円 | 064　脊椎固定用材料（1）　脊椎ロッド | - | 該当なし |
| | 脊椎スクリュー(固定型) | 64,300 円 | 064　脊椎固定用材料（4）脊椎スクリュー（固定型） | - | 該当なし |
| | トランスバース固定器 | 61,600 円 | 064 脊椎固定用材料（8）トランスバース固定器 | - | 該当なし |

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：76 人／年

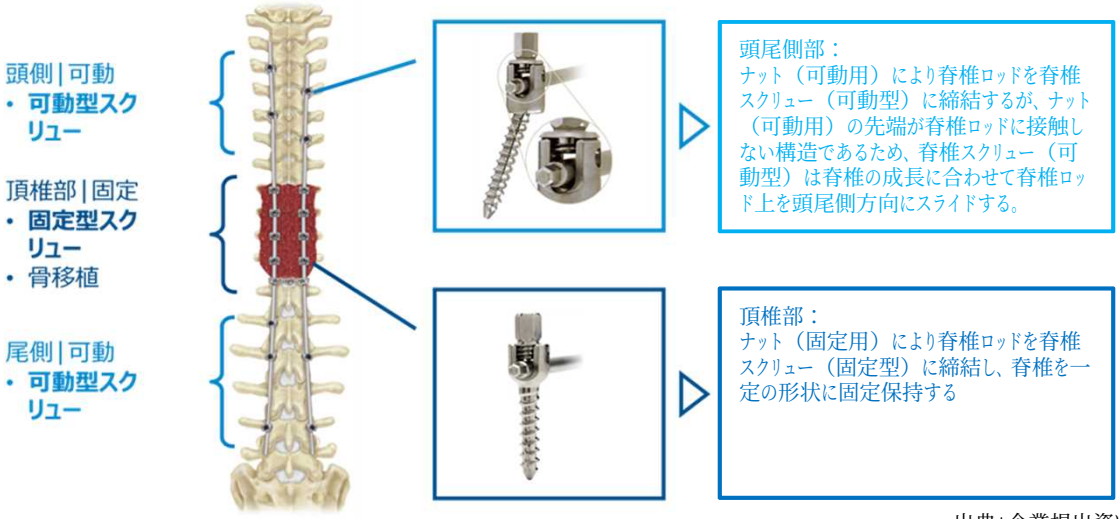
○　本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療機器使用患者数：60 人／年

予測販売金額：0.5 億円／年

# 製品概要

| | |
|---|---|
| 1 販売名 | SHILLA Growth Guidance システム |
| 2 希望業者 | メドトロニックソファモアダネック株式会社 |
| 3 使用目的 | 本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。<br>適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす：<br>1.生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則10歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者<br>2.コブ角（Major angle 50°）以上で、弯曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも6椎体の長さを有する患者。 |
| 4 構造･原理 | **製品特徴**<br>• 本品は、早期発症側弯症の小児に対し、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的に使用する脊椎内固定器具である。<br>• 脊椎の成長に合わせて、脊椎スクリュー（可動型）が脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドすることにより、成長に伴う固定の延長を目的とした手術（※1）が不要となる。<br>※1　既存の手術法（Growing rod法）においては、固定の延長のための追加手術が、約6ヵ月に1回の頻度で必要となる。<br>  <br><br>出典：企業提出資料<br>**臨床上の有用性**<br>• 早期発症側弯症を対象として実施された、本品の治験と、Growing rod法の臨床研究を比較した結果は以下のとおり。 |

| | 本品（治験） | Growing rod法（臨床研究） |
|---|---|---|
| 症例数 | 10 | 18 |
| 延長を目的とした手術回数（※2） | 0回（0件/10名） | 3.94回（62件/18名） |

※2　術後24ヶ月時点における、1人あたりの手術回数を記載。

（参考）早期発症側弯症を対象とする、本品とGrowing rod法を比較した報告

| | 本品 | Growing rod法 | P値 |
|---|---|---|---|
| 症例数 | 36 | 36 | |
| 合計追加手術回数（※3） | 1.8回 | 6.4回 | <0.0001 |

※3　最終観察時（術後約4年時点）における、1人あたりの延長を目的とした手術と追加手術回数の合計回数を記載。

# 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　レボシス‐Ｊ
保険適用希望企業　　ORTHOREBIRTH 株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---|---|---|
| レボシス‐Ｊ | C1<br>（新機能） | 本品は、以下の使用目的の為に使用する。<br>1．骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。<br>2．自家骨採取により生じた骨欠損の補填。<br>3．骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。<br>4．自家骨(同種骨)移植の補助。 |

○　保険償還価格

| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 費用対効果評価への該当性 |
|---|---|---|---|---|
| レボシス‐Ｊ | 0.1g 当たり<br>14,800 円 | 078　人工骨<br>⑥汎用型・吸収型<br>(多孔体・蛋白質配合型) | なし | なし |

○　定義案

汎用型・吸収型（綿形状）
次のいずれにも該当すること。
ア　全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
イ　綿形状であること。
ウ　体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。
エ　人工骨 0.1g に必要な量の血液を添加することにより、骨欠損 1mL の補填が可能となること。

○　留意事項案

変更なし

○　関連技術料（例）

医科点数表

Ｋ０４６　骨折観血的手術

１　肩甲骨、上腕、大腿　18,810 点

２　前腕、下腿、手舟状骨　15,980 点

３　鎖骨、頭蓋骨、手（舟状骨を除く。）、足、指（手、足）その他　11,370 点

Ｋ０５９　骨移植術（軟骨移植術を含む。）

１　自家骨移植　16,830 点

２　同種骨移植（生体）　28,660 点

３　同種骨移植（非生体）

イ　同種骨移植（特殊なもの）　39,720 点

ロ　その他の場合　21,050 点

４　自家培養軟骨移植術　14,030 点

歯科点数表

Ｊ０６３－２　骨移植術（軟骨移植術を含む。）

１　自家骨移植

イ　簡単なもの　1,780 点

ロ　困難なもの　16,830 点

２　同種骨移植（生体）　28,660 点

３　同種骨移植（非生体）

イ　同種骨移植（特殊なもの）　39,720 点

ロ　その他の場合　21,050 点

［参考］

○　企業希望価格

| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 費用対効果評価への該当性 |
|---|---|---|---|---|
| レボシス‐J | 15,000 円/mL | 078 人工骨（1）汎用型　①非吸収性　　ウ形状賦形型 | - | なし |

○　推定（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：337,900 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：36,700 人

予測販売金額：22.3 億円／年間（ピーク時：10 年度）

○　諸外国におけるリストプライス

| 販売名 | アメリカ合衆国 | 連合王国 | ドイツ | フランス | オーストラリア | 外国平均価格 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| レボシス‐J | - | - | - | - | - | - |

※外国での販売実績無し

製品概要

| | |
|---|---|
| 1 販売名 | レボシス-J |
| 2 希望業者 | ORTHOREBIRTH 株式会社 |
| 3 使用目的 | 本品は、以下の使用目的の為に使用する。<br>1. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。<br>2. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。<br>3. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。<br>4. 自家骨(同種骨)移植の補助。 |
| 4 構造・原理 | 製品特徴<br>出典:企業提出資料<br>• 本品は、微細繊維からなる白色綿形状を呈する。<br>• 本品は、骨の無機成分に類似するβ-リン酸三カルシウムと生分解性ポリマーである乳酸グリコール酸共重合体からなり、骨欠損部又は空隙部に補填し、修復するものである。<br>• 本品の類似機能区分に属する人工骨は、人工骨1mLで骨欠損部1mLを補填するのに対して、本品は、人工骨0.1gに必要量の血液を添加させて骨欠損部1mLを補填する。<br>類似機能区分に属する人工骨の場合:<br>人工骨1mLで骨欠損部1mLを補填<br> <br>骨欠損部<br>1mL<br> <br>本品<br>血液<br> <br> <br>0.1g<br>0.8mL<br>本品の場合:人工骨0.1gに必要量の血液を添加させて骨欠損部1mLを補填<br>臨床上の有用性<br>• 部位の形状に合わせて変形し、体内でほとんど吸収されて骨に置換される。<br>• 臨床試験の結果は以下のとおり。<br>有効(%) 著効(%)<br>術後24週 100.0 87.5<br>※ 有効性:X線画像を用いて骨形成を評価した。有効例では本品の吸収に伴う骨置換が観察された。著効例ではほぼ全てが骨に置換されていた。 |

# 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　AtriCure 左心耳クリップ
保険適用希望企業　　センチュリーメディカル株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---|---|---|
| AtriCure 左心耳クリップ | Ｃ２（新機能・新技術） | 本品は、開胸又は鏡視下にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。 |

○　保険償還価格

| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 費用対効果評価への該当性 |
|---|---|---|---|---|
| AtriCure 左心耳クリップ | 特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。 | | | |

○　準用技術料

Ｋ５９４　不整脈手術
　４　左心耳閉鎖術
　　イ　開胸手術によるもの　　37,800 点
Ｋ９３６　自動縫合器加算　　2,500 点

○　関連技術料

Ｋ５５２　冠動脈・大動脈バイパス術
　１　１吻合のもの　　71,570 点
　２　２吻合以上のもの　　89,250 点
Ｋ５５２－２　冠動脈・大動脈バイパス術（人工心肺を使用しない）
　１　１吻合のもの　　71,570 点
　２　２吻合以上のもの　　91,350 点
Ｋ５５４　弁形成術
　１　１弁のもの　　79,860 点
　２　２弁のもの　　93,170 点
　３　３弁のもの　　106,480 点
Ｋ５５４－２　胸腔鏡下弁形成術

| | |
|---|---|
| １　１弁のもの | 109,860 点 |
| ２　２弁のもの | 123,170 点 |
| Ｋ５５５　弁置換術 | |
| １　１弁のもの | 85,500 点 |
| ２　２弁のもの | 100,200 点 |
| ３　３弁のもの | 114,510 点 |
| Ｋ５５５－３　胸腔鏡下弁置換術 | |
| １　１弁のもの | 115,500 点 |
| ２　２弁のもの | 130,200 点 |
| Ｋ５５７　大動脈弁上狭窄手術 | 71,570 点 |
| Ｋ５５７－２　大動脈弁下狭窄手術（繊維性、筋肥厚性を含む。） | 78,260 点 |
| Ｋ５５７－３　弁輪拡大を伴う大動脈弁置換術 | 157,840 点 |
| Ｋ５６０　大動脈瘤切除術（吻合または移植を含む） | |
| １　上行大動脈 | |
| イ　大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの | 114,510 点 |
| ロ　人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術 | 128,820 点 |
| ハ　自己弁温存型大動脈基部置換術 | 148,860 点 |
| ニ　その他のもの | 100,200 点 |
| ２　弓部大動脈 | 114,510 点 |
| ３　上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術 | |
| イ　大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの | 187,370 点 |
| ロ　人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術 | 210,790 点 |
| ハ　自己弁温存型大動脈基部置換術 | 243,580 点 |
| ニ　その他のもの | 171,760 点 |
| ４　下行大動脈 | 89,250 点 |
| ５　胸腹部大動脈 | 249,750 点 |
| ６　腹部大動脈（分枝血管の再建を伴うもの） | 59,080 点 |
| ７　腹部大動脈（その他のもの） | 52,000 点 |
| Ｋ５９４　不整脈手術 | |
| ３　メイズ手術 | 98,640 点 |
| ４　左心耳閉鎖術 | |
| イ　開胸手術によるもの | 37,800 点 |
| Ｋ９３６　自動縫合器加算 | 2,500 点 |

○　留意事項案

Ｋ５９４　不整脈手術及びＫ９３６　自動縫合器加算に下線部を追記する。

Ｋ５９４ 不整脈手術

（１）「４」の「イ」開胸手術によるもの又は（５）に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、開胸的心大血管手術を受ける患者又は区分番号「Ｋ５５４－２」及び「Ｋ５５５－３」に掲げる手術を受ける患者のうち、手術前より心房細動又は心房粗動と診断され、術後の抗凝固療法の継続の可否、患者の脳梗塞及び出血に係るリスク等を総合的に勘案し、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と医師が認めたものに対して行われた場合に限り算定する。

（２）「４」の「イ」開胸手術によるもの又は（５）に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、区分番号「Ｋ５５２」、「Ｋ５５２－２」、「Ｋ５５４」、「Ｋ５５４－２」、「Ｋ５５５」、「Ｋ５５５－３」、「Ｋ５５７」から「Ｋ５５７－３」まで、「Ｋ５６０」及び「Ｋ５９４」の「３」に掲げる手術（弁置換術については機械弁によるものを除く。）と併せて実施した場合に限り算定でき、当該手術を単独で行った場合は算定できない。

（３）「４」の「イ」開胸手術によるもの又は（５）に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものの診療報酬請求に当たっては、手術前に心房細動又は心房粗動と診断した根拠となる 12 誘導心電図検査又は長時間記録心電図検査（ホルター心電図検査を含む。）の結果及び当該手術を行う医学的理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（４）「４」の「ロ」経カテーテル的手術によるものは、左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合に限り算定する。

（５）「４」の左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施した場合は、区分番号「Ｋ５９４」の「４」の「イ」開胸手術によるものの所定点数を準用して算定する。

Ｋ９３６　自動縫合器加算

（１）～（６）（略）

（７）区分番号「Ｋ５５２」、「Ｋ５５２－２」、「Ｋ５５４」、「Ｋ５５４－２」、「Ｋ５５５」、「Ｋ５５５－３」、「Ｋ５５７」、「Ｋ５５７－２」、「Ｋ５５７－３」、「Ｋ５６０」及び「Ｋ５９４」の「３」に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合は、１個を限度として本区分の所定点数を算定する。

［参考］

○　企業希望価格

| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 |
|---|---|---|
| AtriCure 左心耳クリップ | 特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。 | |

○　準用希望技術料

Ｋ５９４　不整脈手術

４　左心耳閉鎖術

イ　開胸手術によるもの　37,800 点

Ｋ９３６　自動縫合器加算　2,500 点

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：6,973 人

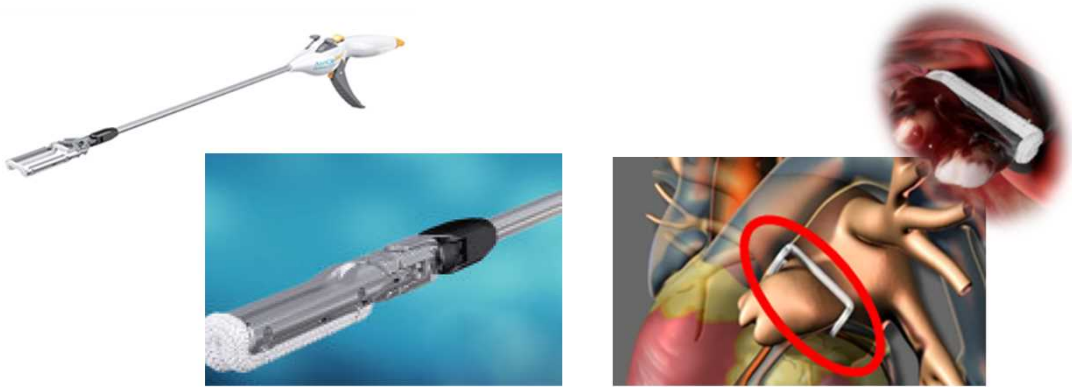
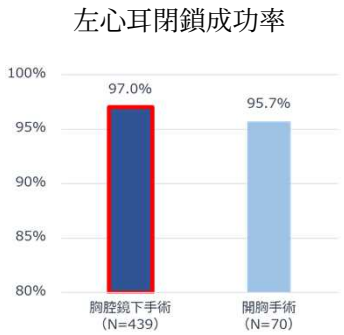
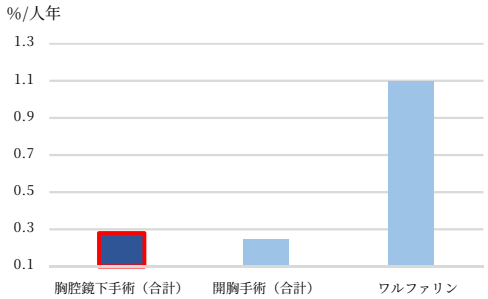
○　本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,709 人

予測販売金額：5 億 7,973 万円

製品概要

| | |
|---|---|
| 1 販売名 | AtriCure左心耳クリップ |
| 2 希望業者 | センチュリーメディカル株式会社 |
| 3 使用目的 | 本品は、開胸又は鏡視下にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。 |
| 4 構造・原理 | 製品特徴<br>出典:企業提出資料<br>・本品は、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対して、脳梗塞の原因となる心房細動に基づく血栓の好発部位である左心耳をクリップで挟み、閉塞するために用いる機器である。<br>・本品は、現行品のアプライヤー先端部の改良によりポートからのアクセスを可能としたものである。<br>  <br>臨床上の有用性<br>・本品を用いた胸腔鏡下左心耳閉鎖術による左心耳閉鎖成功率は現行モデルを用いた開胸手術と同等の結果であった。<br>・長期有効性に関して、虚血性脳卒中の発現頻度は開胸術で0.25%／人年、胸腔鏡手術で0.28%／人年であった。<br>  <br><br>  <br> |

# 臨床検査の保険適用について（令和３年９月収載予定）

| | | 測定項目 | 測定方法 | 参考点数 | 頁数 |
|---|---|---|---|---|---|
| ① | Ｅ３（新項目） | 抗Ｐ／Ｑ型電位依存性カルシウムチャネル抗体<br>（抗Ｐ／Ｑ型ＶＧＣＣ抗体） | RIA 法 | D014 自己抗体検査<br>43　抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 | 2 |

# 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　VGCCAb RIA「コスミック」
保険適用希望企業　　株式会社コスミックコーポレーション

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---|---|---|
| VGCCAb RIA「コスミック」 | Ｅ３（新項目） | 血清中の抗 P/Q 型カルシウムチャネル抗体の測定<br>（ランバート・イートン筋無力症候群の診断の補助） |

○　保険償還価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|---|---|---|---|
| 抗Ｐ／Ｑ型電位依存性カルシウムチャネル抗体（抗Ｐ／Ｑ型ＶＧＣＣ抗体） | RIA 法 | 1,000 点 | D014 自己抗体検査<br>43 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 |

○　留意事項案

Ｄ０１４　自己抗体検査の留意事項に下記を追加する。

（１）～（31）（略）

（32）抗Ｐ／Ｑ型電位依存性カルシウムチャネル抗体（抗Ｐ／Ｑ型ＶＧＣＣ抗体）

ア　ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、ＲＩＡ法により、抗Ｐ／Ｑ型カルシウムチャネル抗体（抗ＶＧＣＣ抗体）を測定した場合は、本区分の「43」抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の所定点数を準用して算定する。

イ　本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。

［参考］

○　企業希望価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|---|---|---|---|
| 抗Ｐ／Ｑ型電位依存性カルシウムチャネル抗体（抗Ｐ／Ｑ型ＶＧＣＣ抗体） | RIA 法 | 1,822 点 | D014 自己抗体検査<br>41　抗アセチルコリンレセプター抗体（抗ＡＣｈＲ抗体）　822 点<br>43　抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体　1,000 点 |

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：1,690 人／年

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,690 人／年

予測販売金額：0.17 億円／年

# 製品概要

| | |
|---|---|
| 1 販売名 | VGCCAb RIA「コスミック」 |
| 2 希望業者 | 株式会社コスミックコーポレーション |
| 3 使用目的 | 血清中の抗P/Q型カルシウムチャネル抗体の測定<br>(ランバート･イートン筋無力症候群の診断の補助) |
| 4 構造・原理 | 出典:企業提出資料<br>**製品特徴**<br>• ランバート･イートン筋無力症候群(LEMS)は四肢筋力低下･腱反射低下･自律神経障害を特徴とする神経筋接合部･自律神経の自己免疫性疾患であり、50～60%の患者に小細胞肺癌を合併する。<br>• 本品は、LEMSの診断の補助を目的に、RIA法により血清中の抗P/Q型カルシウムチャネル抗体を測定する体外診断用医薬品である。<br><br>**LEMSの診断基準** (難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準･重症度分類･ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証研究班」) |

| | |
|---|---|
| A.症状 | 1. 近位筋の筋力低下、2. 自律神経症状、3. 腱反射低下 |
| B.<br>検査所見 | 1. 血液･生化学的検査所見<br>P/Q型電位依存性カルシウムチャネル抗体陽性 |
| | 2. 生理学的所見<br>反復神経刺激誘発筋電図の異常<br>① 1発目の複合筋活動電位(CMAP)の振幅低下<br>② 低頻度刺激(2-5Hz)における漸減減少(waning)(＞10%)<br>③ 10秒間の最大筋収縮後、もしくは高頻度刺激(50Hz)後のCMAP漸増現象(waxing)(1.6倍以上) |
| C.<br>鑑別診断 | 以下の疾患を鑑別する。<br>重症筋無力症、筋炎、ギラン･バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、ボツリヌス症、有機リン中毒 |
| 診断のカテゴリー | Definite:<br>D1 Aのうち1を含む2項目以上＋B1＋すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの<br>D2 Aのうち1を含む2項目以上＋すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの<br>Probable:<br>Aのうち1を含む2項目以上＋B1＋少なくとも1つのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの |

※ Definite又はProbableに該当する患者をLEMSと診断する。

**臨床上の有用性**

• LEMSと類似の神経疾患(重症筋無力症、筋萎縮性側索硬化症等)の鑑別診断能に関する臨床性能試験において、本検査はLEMSに対して感度91.7%(44/48例)、特異度100%(81/81例)と良好な結果を示した。

# トリンテリックスの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について

トリンテリックス錠について、令和３年５月 26 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜費用対効果評価結果に基づく価格調整係数＞

| 対象集団 | 比較対照技術 | 有用性加算等の価格調整係数（β）※1 | 患者割合（%） |
|---|---|---|---|
| 中等度以上のうつ病・うつ状態 | ミルナシプラン | 0.1 | 100 |

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

価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性加算部分×（１－β）

＜価格調整後の薬価＞

| No | 銘柄名 | 成分名 | 会社名 | 規格単位 | 現行薬価 | 調整後薬価 | 薬効分類 | | 費用対効果評価区分 | 適用日※2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | トリンテリックス錠 10mg<br>同　　錠 20mg | ボルチオキセチン臭化水素酸塩 | 武田薬品工業㈱ | 10mg1 錠<br>20mg1 錠 | 168.90 円<br>253.40 円 | 161.70 円<br>242.50 円 | 内 117 | 精神神経用剤 | H1（市場規模が 100 億円以上） | 令和３年 11 月１日 |

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

# コララランの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について

コララン錠及びその類似品目（H5 区分）について、令和３年５月 26 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜費用対効果評価結果に基づく価格調整係数＞

| 対象集団 | 比較対照技術 | 有用性加算等の価格調整係数（β）※1 | 患者割合（%） |
|---|---|---|---|
| β遮断薬、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）、抗アルドステロン薬（MRA）を投与している、あるいはそれらに禁忌または忍容性のないと判断される、左室駆出率が 35%以下、洞調律下での安静時心拍数 75 回/分以上の成人慢性心不全 | プラセボ | 1.0 | 100 |

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

価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性加算部分×（１－β）

＜価格調整後の薬価＞

| No | 銘柄名 | 成分名 | 会社名 | 規格単位 | 現行薬価 | 調整後薬価 | 薬効分類 | | 費用対効果評価区分 | 適用日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | コララン錠 2.5mg<br>同　錠 5mg<br>同　錠 7.5mg | イバブラジン塩酸塩 | 小野薬品工業㈱ | 2.5mg1 錠<br>5mg1 錠<br>7.5mg1 錠 | 82.90 円<br>145.40 円<br>201.90 円 | 変更なし※2 | 内 219 | その他の循環器官用薬 | H2（市場規模が 50 億円以上） | — |
| 2 | エンレスト錠 50mg<br>同　錠 100mg<br>同　錠 200mg | サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 | ノバルティスファーマ㈱ | 50mg1 錠<br>100mg1 錠<br>200mg1 錠 | 65.70 円<br>115.20 円<br>201.90 円 | 変更なし※2 | 内 219 | その他の循環器官用薬 | H5（コララン錠の類似品目） | — |

※２　コララン錠については価格調整係数（β）が１．０のため価格調整において「変更なし」となり、類似品目であるエンレスト錠も価格調整は「変更なし」となる。

# 医薬品等の費用対効果評価案について



| | 品目名 | 効能・効果 | 収載時価格 | うち有用性系加算率 | 市場規模（ピーク時予測） | 費用対効果評価区分 | 総会での指定日 | 頁 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ① | トリンテリックス錠（武田薬品工業） | うつ病・うつ状態 | 168.90 円（10mg 錠）<br>253.40 円（20mg 錠） | ５％ | 227 億円 | Ｈ１（市場規模が100 億円以上） | 2019/11/13 | ２ |
| ② | コララン錠（小野薬品工業） | 慢性心不全※1 | 82.90 円（2.5mg 錠）<br>145.40 円（５mg 錠）<br>201.90 円（7.5mg 錠） | 35% | 57.5 億円 | Ｈ２（市場規模が50 億円以上） | 2019/11/13 | ５ |

※１　洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全。
ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

# 医薬品等の費用対効果評価案について

**対象品目名：トリンテリックス錠 10mg・同 20mg(ボルチオキセチン臭化水素酸塩)**
**製造販売業者名：武田薬品工業株式会社**
**効能又は効果：うつ病・うつ状態**

| 対象集団 | 比較対照技術 | ICER（円/QALY）の区分※1、2 | 患者割合（%） |
|---|---|---|---|
| 中等度以上のうつ病・うつ状態 | ミルナシプラン | 費用増加※3 | 100 |

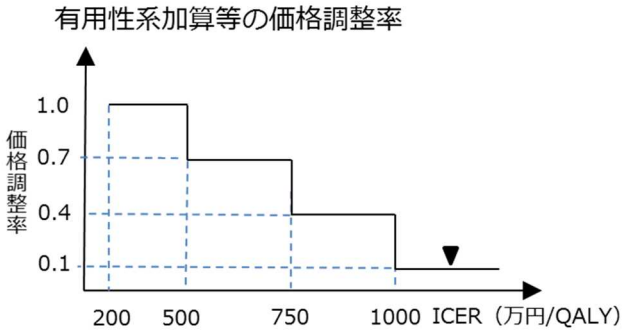
＊　分析枠組みで設定された「軽度のうつ病・うつ状態の患者」については、本品目の費用対効果評価から除外することが妥当と費用対効果評価専門組織において判断した。

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

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

※３　比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

（補足）分析対象集団の ICER の区分




価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
　　－有用性系加算等×（１－価格調整率）

## （参考）トリンテリックス錠の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

１．分析枠組みについて

| | | |
|---|---|---|
| 決定された分析枠組み | 対象とする疾患 | （ａ）軽度のうつ病・うつ状態※1の患者<br>（ｂ）中等度以上のうつ病・うつ状態の患者 |
| | 比較対照技術 | （ａ）経過観察※2<br>（ｂ）新規抗うつ薬(SSRI、SNRI、NaSSA)※3のうち最も安価なもの※4 |
| | その他 | （ａ）比較対照技術として支持的精神療法又は心理教育を考慮した感度分析<br>（ｂ）各新規抗うつ薬の薬価を考慮した感度分析 |

※１　「うつ病・うつ状態」の患者は、原則としてDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)に基づく大うつ病患者を指す(以下同様)

※２　「経過観察」は、医療機関を受診しているが積極的な治療・介入を行っていない状況を指す(以下同様)

※３　以下を指す(以下同様)

・SSRI(選択的セロトニン再取り込み阻害薬)：フルボキサミン、パロキセチン、セルトラリン、エスシタロプラム

・SNRI(セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬)：ミルナシプラン、デュロキセチン、ベンラファキシン

・NaSSA(ノルアドレナリン作動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬)：ミルタザピン

※４　「最も安価なもの」に該当する薬剤及び用法・用量については科学院とともに今後検討する(以下同様)

なお、新規抗うつ薬においては、CYP450を介した薬物相互作用の差異、忍容性（例：眠気等による自動車運転技能への影響）の差異、睡眠に対する効果の差異などにより使い分けがなされていることを考慮する必要がある。

２．分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

特になし

３．費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

○　企業及び公的分析から以下の分析結果の報告があった。

この結果を基に費用対効果評価専門組織で検討を行った。

| 対象集団 | 比較対照技術 | ICER（円/QALY）の区分 | 患者割合（%） |
|---|---|---|---|
| 軽度のうつ病・うつ状態 | 経過観察 | 分析不能 | 21.1 |
| 中等度以上のうつ病・うつ状態 | ミルナシプラン | 費用増加※1 | 78.9 |

※１　比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

○　「軽度のうつ病・うつ状態の患者」の集団の取扱いについて

（専門組織の見解）

・　当該集団について企業及び公的分析が「分析不能」としたことは妥当である。

・　当該集団が「分析不能」であることをもって、当該品目全体が「分析不能」とすることは妥当ではない。
・　当該集団については、
　・　結果として「分析不能」となったこと
　・　両者が示した患者割合は、当該企業が特定の医療機関において、患者要件を定めた上で実施した研究における割合であり、本品目の投与対象患者像を示すものとして妥当性に欠くこと
　・　追加分析の実施が困難であること

等を踏まえ、本品の費用対効果評価に当たっては、当該集団を除いて費用対効果評価案を策定することが妥当である。

（企業からの不服意見）

・　なし

○　効果は同等であり費用が増加する集団の取扱いについて

（専門組織の見解）

・　当該集団の ICER の区分については、「1000 万円/QALY 以上」と同様の取扱いとすることが妥当である。

（企業からの不服意見）

・　なし

＜参考：本資料に係る留意事項＞

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

（以上）

# 医薬品等の費用対効果評価案について

**対象品目名：コララン錠 2.5mg・同５mg・同 7.5mg(イバブラジン塩酸塩)**
**製造販売業者名：小野薬品工業（株）**
**効能又は効果：洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全**
**ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。**

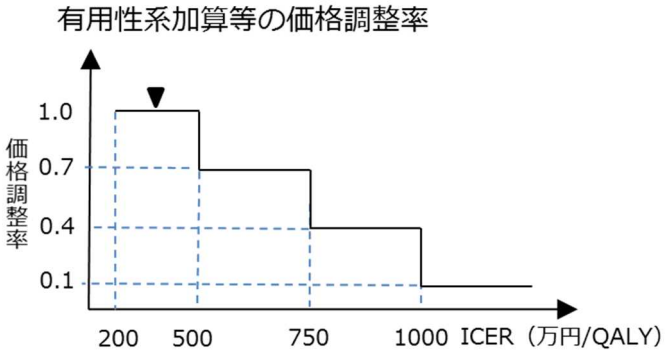
| 対象集団 | 比較対照技術 | ICER（円/QALY）の区分 ※2，3 | 患者割合（%） |
|---|---|---|---|
| β遮断薬、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB)、抗アルドステロン薬（MRA）を投与している、あるいはそれらに禁忌または忍容性のないと判断される、左室駆出率が 35%以下、洞調律下での安静時心拍数 75 回/分以上の成人慢性心不全 | プラセボ※1 | 200 万円/QALY 以上<br>500 万円/QALY 以下 | 100 |

※１　コララン＋標準的な治療 vs プラセボ＋標準的な治療を比較しており、標準的な治療とは、β遮断薬、ACE 阻害薬あるいは ARB、MRA の投与を指す。

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

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

（補足）分析対象集団の ICER の区分




価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

## （参考）コララン錠の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

１．分析枠組みについて

分析対象疾患　慢性心不全

| | | |
|---|---|---|
| 決定された分析枠組み | 対象とする疾患 | β遮断薬、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）、抗アルドステロン薬（MRA）を投与している、あるいはそれらに禁忌または忍容性のないと判断される、左室駆出率が35%以下、洞調律下での安静時心拍数75回/分以上の成人慢性心不全 |
| | 比較対照技術 | プラセボ（コララン＋標準的な治療※ vs 標準的な治療）<br>※　標準的な治療：β遮断薬、ACE阻害薬あるいはARB、MRAの投与 |
| | その他 | なし |

２．分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

特になし

３．費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

○　分析に用いるデータについて

（専門組織の見解）

- 今回は、企業による分析、公的分析いずれも同じ臨床試験で得られたデータに基づき分析を行っており、このことは妥当である。
- 患者集団の平均年齢については、臨床試験とNDB（実臨床）の結果が乖離しており、公的分析が採用しているNDBを用いた年齢を使用し分析を行うことが妥当である。
- 臨床試験での投与量とNDBから推察される上市後の実臨床での投与量には乖離があり、想定される効果が得られていない可能性がある。現状入手できるデータや知見を用いて分析が行われていることは妥当であるが、当該品目に対する費用対効果評価に当たっては、引き続き投与量に関する情報収集を行うことが必要である。
- 上記を踏まえ、公的分析による再分析結果をもって当該品目の評価とすることが妥当である。

（企業からの不服意見）

- 特になし

＜参考：本資料に係る留意事項＞

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

（以上）

# 費用対効果評価の対象品目と現状について（評価が終了した品目は除く）（令和３年８月４日時点）

| 品目名* | 効能・効果 | 収載時価格※1 | うち有用性系加算率 | 市場規模（ピーク時予測） | 費用対効果評価区分 | 総会での指定日 | 現状 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ⑦ノクサフィル※3（MSD） | 深在性真菌症 | 3,109.10円（100mg錠） | なし | 112億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2020/4/8 | 公的分析中 |
| ⑧カボメティクス（武田薬品工業） | 腎細胞癌、肝細胞癌※5 | 8,007.60円（20mg錠）<br>22,333.00円（60mg錠） | 10% | 127億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2020/5/13 | 公的分析中※5 |
| ⑨エンハーツ（第一三共） | 乳癌、胃癌※4 | 165,074円 | 5% | 129億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2020/5/13 | 公的分析中※4 |
| ⑩ゾルゲンスマ（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ） | 脊髄性筋萎縮症 | 167,077,222円 | 50% | 42億円 | Ｈ３（単価が高い） | 2020/5/13 | 公的分析中 |
| ⑬リベルサス（ﾉﾎﾞﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ） | ２型糖尿病 | 143.20円（３mg錠）<br>334.20円（７mg錠）<br>501.30円（14mg錠） | ５% | 116億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2020/11/11 | 企業分析中 |
| ⑮エムガルディ（日本ｲｰﾗｲﾘｰ） | 片頭痛 | 45,165円（120mg１mL１キット）<br>44,940円（120mg１mL１筒） | なし | 173億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2021/４/14 | 分析前協議中 |
| ⑰ポライビー（中外製薬） | リンパ腫 | 298,825円（30mg）<br>1,364,330円（140mg） | ５% | 120億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2021/５/12 | 分析前協議中 |
| ⑱ダラキューロ（ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ） | 多発性骨髄腫 | 432,209円 | ５% | 370億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2021/５/12 | 分析前協議中 |
| ⑲アリケイス（ｲﾝｽﾒｯﾄﾞ） | 肺非結核性抗酸菌症 | 42,408.40円 | 10%×0.2※2（２%） | 177億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2021/５/12 | 分析前協議中 |
| ㉑ベリキューボ（ﾊﾞｲｴﾙ薬品） | 慢性心不全 | 131.50円（2.5mg錠）<br>230.40円（５mg錠）<br>403.80円（10mg錠） | なし | 95億円 | Ｈ５（エンレストの類似品目） | 2021/８/４（審議予定） | 評価決定（コララランの評価に準じる） |
| ㉒アジョビ（大塚製薬） | 片頭痛 | 41,356円（225mg1.5mL１筒） | なし | 137億円 | Ｈ５（エムガルディの類似品目） | 2021/８/４（審議予定） | 分析は行わない（エムガルディの評価に準じる） |
| ㉓アイモビーグ（ｱﾑｼﾞｪﾝ） | 片頭痛 | 41,356円（70mg１mL１キット） | なし | 153億円 | Ｈ５（エムガルディの類似品目） | 2021/８/４（審議予定） | 分析は行わない（エムガルディの評価に準じる） |
| ㉔レベスティブ（武田薬品工業） | 短腸症候群 | 79,302円（3.8mg１瓶） | ５%×0.2※2（１%） | 60億円 | Ｈ２（市場規模が50億円以上） | 2021/８/４（審議予定） | － |
| ㉕ベクルリー（ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ） | SARS-CoV-2による感染症 | 63,342円（100mg１瓶） | なし | 181億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2021/８/４（審議予定） | － |

＊　品目の番号については総会で指定された順番。
※１　収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。
※２　加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2
※３　ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。
※４　胃癌については令和２年９月25日に効能追加され、公的分析中。
※５　肝細胞癌については令和２年11月27日に効能追加され、企業分析中。

# 費用対効果評価が終了した品目について（令和３年８月４日時点）

| 品目名* | 効能・効果 | 市場規模（ピーク時予測） | 費用対効果評価区分 | 総会での指定日 | 調整前価格 | 調整後価格 | 適用日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ①テリルジー100エリプタ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ） | COPD（慢性閉塞性肺疾患） | 236億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2019/５/15 | 4,183.50円（14吸入１キット）<br>8,853.80円（30吸入１キット） | 4,160.80円（14吸入１キット）<br>8,805.10円（30吸入１キット） | 2021/７/１ |
| ②キムリア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ） | 白血病 | 72億円 | Ｈ３（単価が高い） | 2019/５/15 | 34,113,655円 | 32,647,761円 | 2021/７/１ |
| ③ユルトミリス（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ） | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 331億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2019/８/28 | 730,894円 | 699,570円 | 2021/８/１ |
| ④ビレーズトリエアロスフィア（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ） | COPD（慢性閉塞性肺疾患） | 189億円 | Ｈ５（テリルジーの類似品目） | 2019/８/28 | 4,150.30円 | 4,127.60円 | 2021/７/１ |
| ⑫エナジア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ） | 気管支喘息 | 251億円 | Ｈ５（テリルジーの類似品目） | 2020/８/19 | 291.90円（中用量）<br>333.40円（高用量） | 290.30円（中用量）<br>331.50円（高用量） | 2021/７/１ |
| ⑭テリルジー200エリプタ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ） | COPD（慢性閉塞性肺疾患） | 130億円 | Ｈ５（テリルジーの類似品目） | 2021/２/10 | 4,764.50円（14吸入１キット）<br>10,098.90円（30吸入１キット） | 4,738.50円（14吸入１キット）<br>10,043.30円（30吸入１キット） | 2021/７/１ |
| ⑯イエスカルタ（第一三共） | リンパ腫 | 79億円 | Ｈ５（キムリアの類似品目） | 2021/４/14 | 34,113,655円 | 32,647,761円 | 2021/４/21 |
| ⑳ブレヤンジ（ｾﾙｼﾞｰﾝ） | リンパ腫 | 82億円 | Ｈ５（キムリアの類似品目） | 2021/５/12 | 34,113,655円 | 32,647,761円 | 2021/５/19 |
| ⑤トリンテリックス（武田薬品工業） | うつ病・うつ状態 | 227億円 | Ｈ１（市場規模が100億円以上） | 2019/11/13 | 168.90円（10mg錠）<br>253.40円（20mg錠） | 161.70円（10mg錠）<br>242.50円（20mg錠） | 2021/11/１<br>（８/４審議予定） |
| ⑥コララン（小野薬品工業） | 慢性心不全 | 57.5億円 | Ｈ２（市場規模が50億円以上） | 2019/11/13 | 82.90円（2.5mg錠）<br>145.40円（5mg錠）<br>201.90円（7.5mg錠） | 変更なし | －<br>（８/４審議予定） |
| ⑪エンレスト（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ） | 慢性心不全 | 141億円 | Ｈ５（コララランの類似品目） | 2020/８/19 | 65.70円（50mg錠）<br>115.20円（100mg錠）<br>201.90円（200mg錠） | 変更なし | －<br>（８/４審議予定） |

＊　品目の番号については総会で指定された順番。

# 医薬品等の費用対効果評価について

# 費用対効果評価制度について（概要）

○　費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
○　市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
○　評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる。
○　今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

**【費用対効果評価の手順】**

①品目の選定
（市場規模の大きい医薬品等を選定）

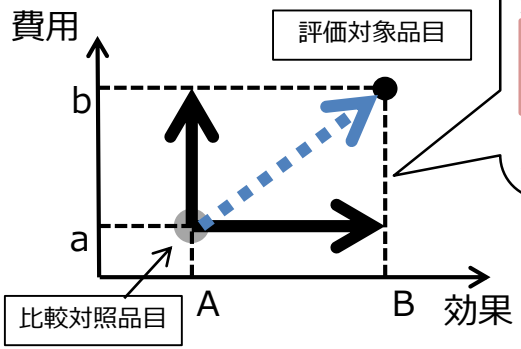
②企業による分析（9ヶ月）
分析前協議（分析枠組み等の決定）、企業分析

③公的分析（検証・再分析）（3～6ヶ月）（※1）
（※1）国立保健医療科学院が主体となり実施

④総合的評価
（3ヶ月）

⑤費用対効果の評価結果に
基づく価格調整を実施

（注）カッコ内の期間は、標準的な期間



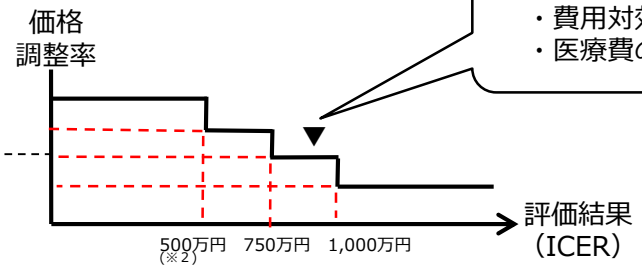

評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

増分費用効果比（ICER）＝ b-a（費用がどのくらい増加するか） / B-A（効果がどのくらい増加するか）

健康な状態での１年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮（※２）

評価結果に応じて対象品目の価格を調整（※３）
・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ




（※２）抗がん剤等については、通常よりも高い基準（750万円/QALY）を用いる。
（※３）価格調整範囲は有用性系加算等

# （２）①　費用対効果評価の対象品目の選定基準

＜対応＞

○　医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。

○　基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

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

（※１）　保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

（※２）　画期性加算、有用性加算、改良加算（ハ）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする

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

（※４）　Ｈ１～Ｈ４区分における費用対効果評価の対象品目

# （５）①　価格調整の対象範囲

＜対応＞

○　価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。

（ｉ）　類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）

○　有用性系加算部分を価格調整範囲とする。

（ii）　原価計算方式

○　開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）

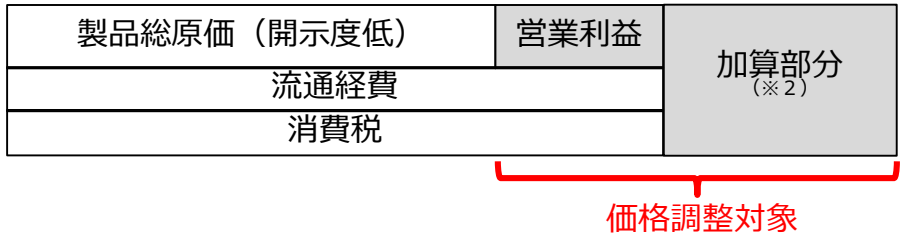
・医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。

○　開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）

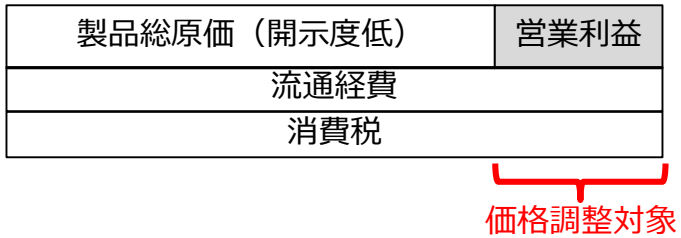
・医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式おける価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分＋営業利益を対象（※１）

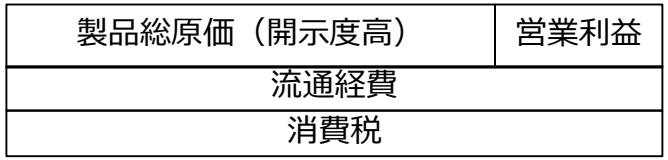



②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象




③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外




（※１）　開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
（※２）　医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

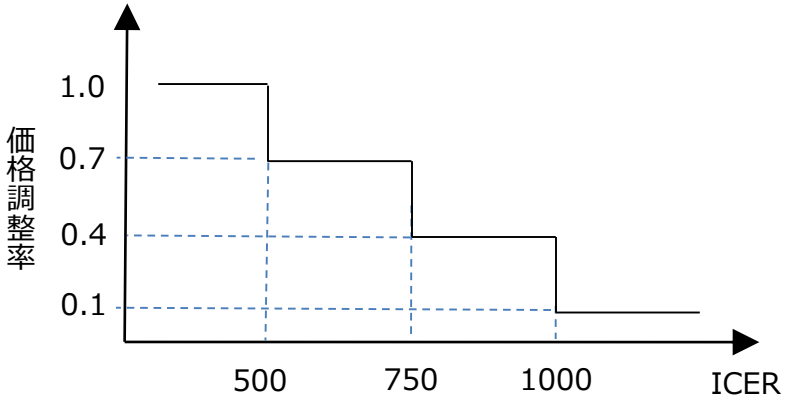
# （５）⑤　価格調整率　（その１）

<対応>

○　類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図１のように価格調整を行う。

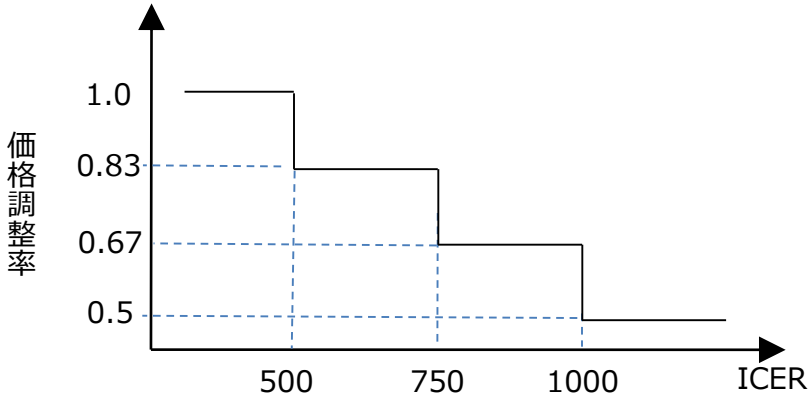
○　原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図１）と「営業利益率」（図２）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図１：有用性系加算等の価格調整率




価格調整後の有用性系加算等
＝　価格調整前の有用性系加算等
－有用性系加算等×（１－価格調整率）

図２：営業利益の価格調整率




価格調整後の営業利益率
＝　価格調整前の営業利益率
－営業利益率×（１－価格調整率）

# （４）①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応>

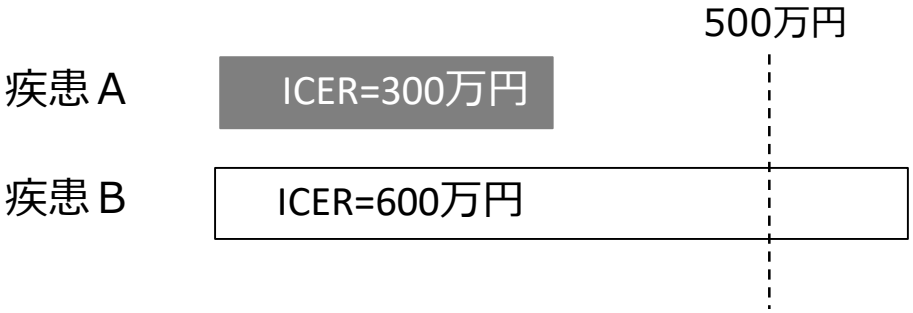
○　ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを１点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。

○　複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。

○　価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。

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

（例）疾患Ａと疾患Ｂに適応のある医薬品xの場合（イメージ）




| | 患者割合 | 価格調整 |
|---|---|---|
| → 減算なし | 0.8 | 0%×0.8 |
| | | ＋ |
| →価格調整範囲の30%減算（※１） | 0.2 | 30 %×0.2 |

**＝価格調整範囲を６％減算**

（※１）詳細はスライド２２を参照のこと。

# （４）②　配慮を行う品目
# （稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

＜対応＞

（ｉ）考え方（再掲）

○　英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。

○　一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。

①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目

②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目

○　制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

（ⅱ）総合的評価で配慮を行う品目

○　これらのうち、以下の品目については費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う。

・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症を対象とする）が含まれる品目

・適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目

・抗がん剤（承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）

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

# （２）③　除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）（その２）

（表）配慮が必要と考えられる品目と対応（案）

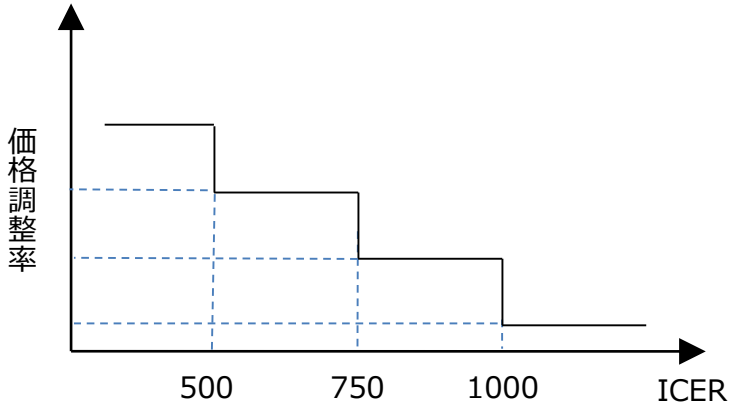
| 品目 | ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目 | | ② ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目 |
|---|---|---|---|
| 対象品目 | ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※１）のみに用いられる品目<br>・小児のみに用いられる品目（※２） | ・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※１）や小児疾患（※２）が含まれる場合 | ・抗がん剤（※３） |
| 対応 | 当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※４） | 評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※５） | |

（※１）　指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。
（※２）　日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。
（※３）　承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。
（※４）　ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。
（※５）　「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

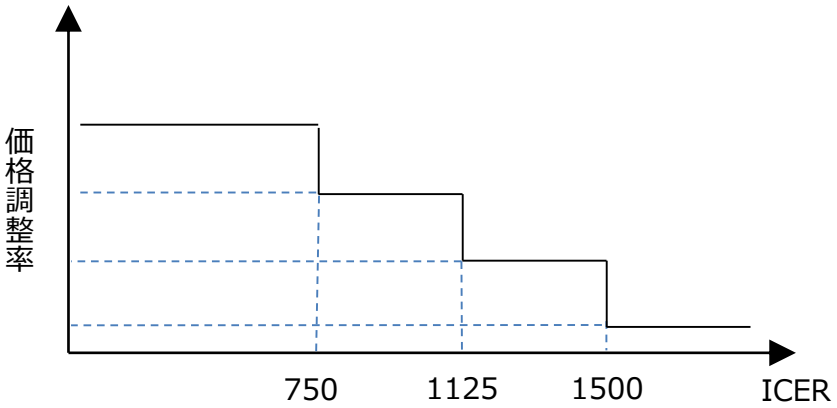
# （５）②～④　ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

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

<標準的な価格調整方法>




<配慮が必要とされた品目での価格調整方法>




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

# （5）⑤　価格調整率　（その２）

＜対応＞

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

（ｉ）25%以下の有用性系加算（※）が認められた品目

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

（ii）25%超え100%未満の有用性系加算（※）が認められた品目

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

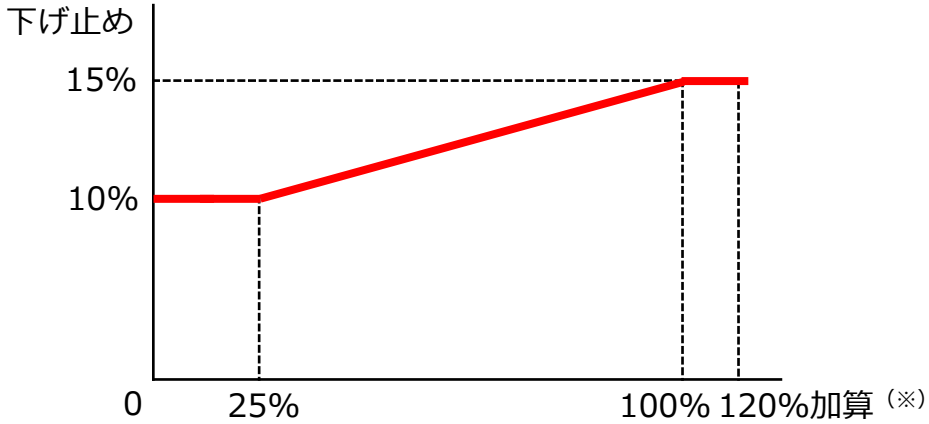
最終的な薬価（材料価格）の下げ止め
＝　{10　＋　（当該品目の有用性系加算率（%）（※）－25）／15　}　%

（iii）100%以上の有用性系加算（※）が認められた品目

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

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

図：有用性系加算率と下げ止めの関係




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

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

＜対応＞

○　以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。

（ｉ）比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）

（ii）ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

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

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

（※２）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

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

（２）（１）を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※３）営業利益は除く。

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

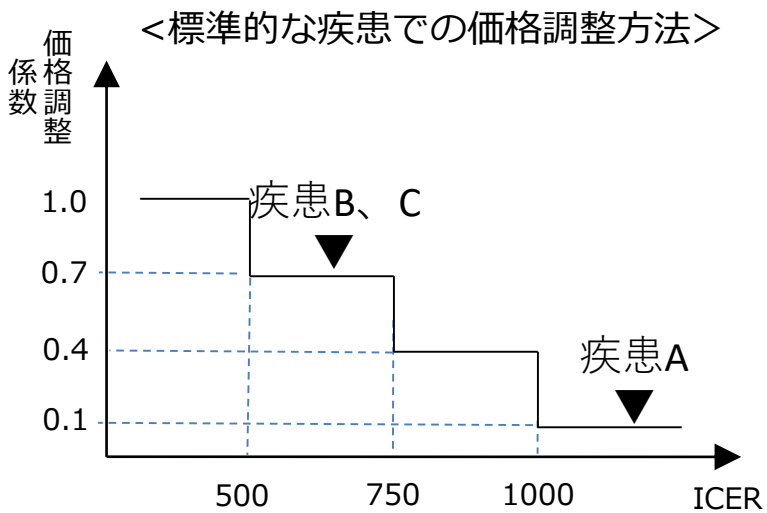
（※５）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

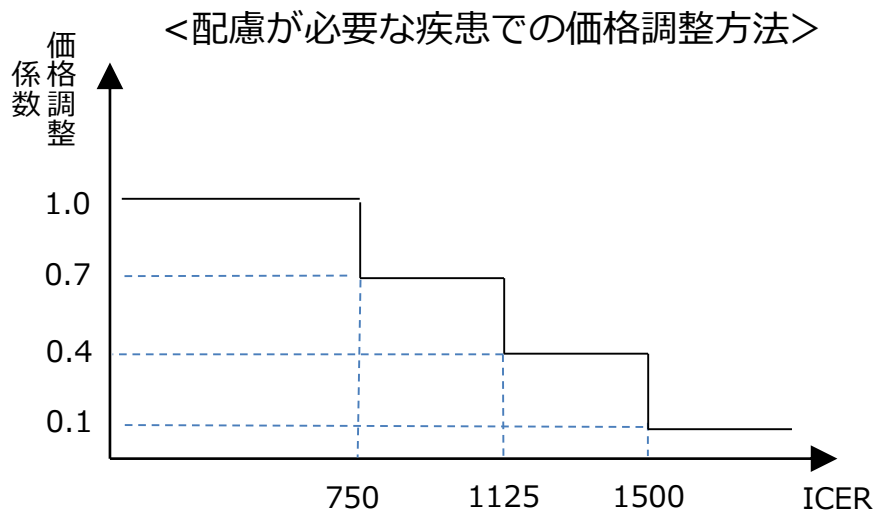
# （５）価格調整の具体例　－　（例１－①）

例１－①）適応症がＡ、Ｂ、Ｃの３疾患の新薬Ｘ１（類似薬効比較方式）
薬価11,000円（価格調整対象（加算部分）　1,000円）の場合

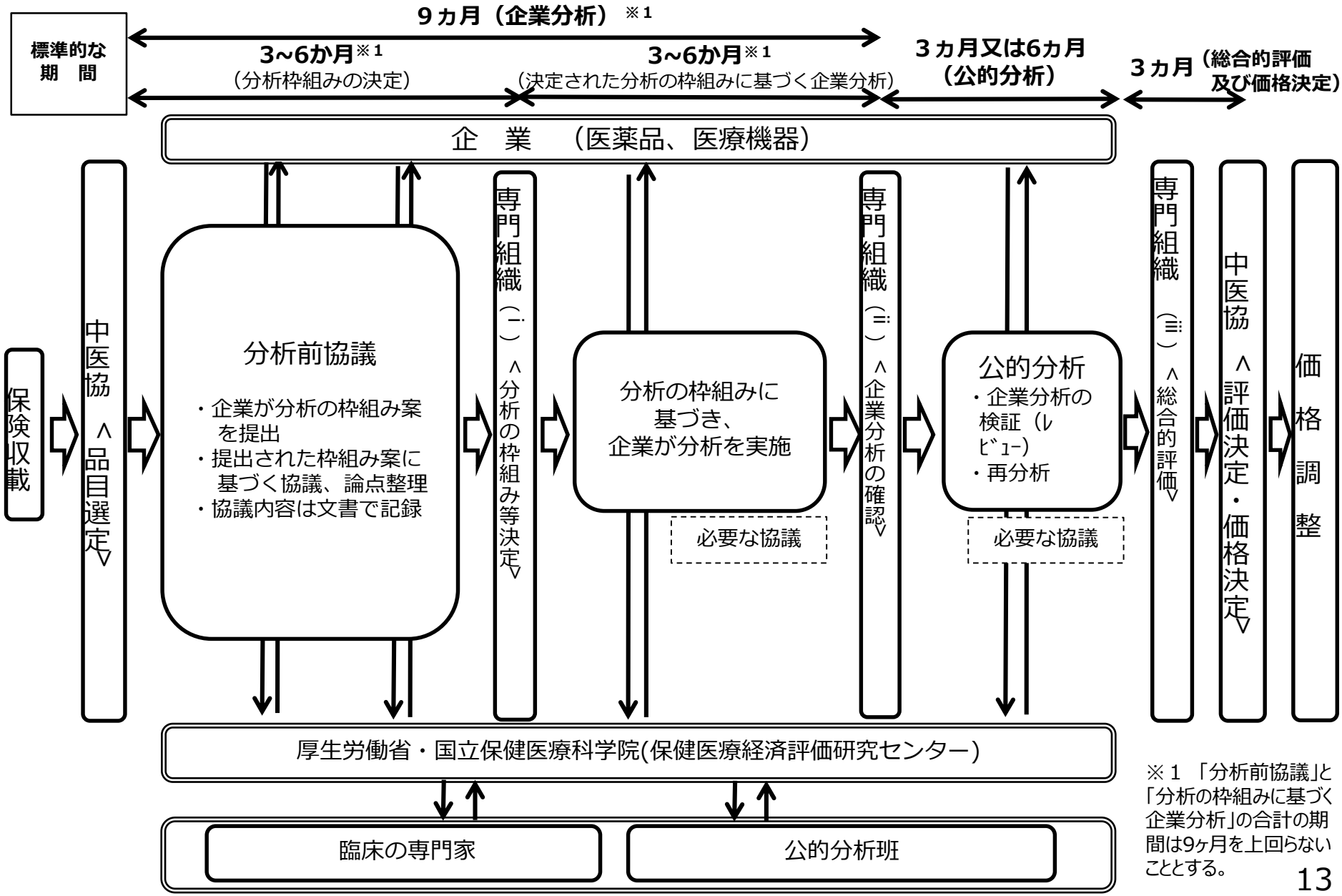
| | 配慮の対象 | ICER | 患者割合 | 価格調整後の仮の価格 |
|---|---|---|---|---|
| 疾患Ａ | | 1,200万円/QALY | 0.3 | 11,000 － 1,000×0.9 ＝ 10,100円 |
| 疾患Ｂ | | 600万円/QALY | 0.1 | 11,000 － 1,000×0.3 ＝ 10,700円 |
| 疾患C | | 700万円/QALY | 0.6 | 11,000 － 1,000×0.3 ＝ 10,700円 |

費用対効果評価による調整後価格：　10,100×0.3 ＋ 10,700×0.1 ＋ 10,700×0.6 ＝ 10,520円



# （３）①～⑤　費用対効果評価の分析・評価の流れ




※１　「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

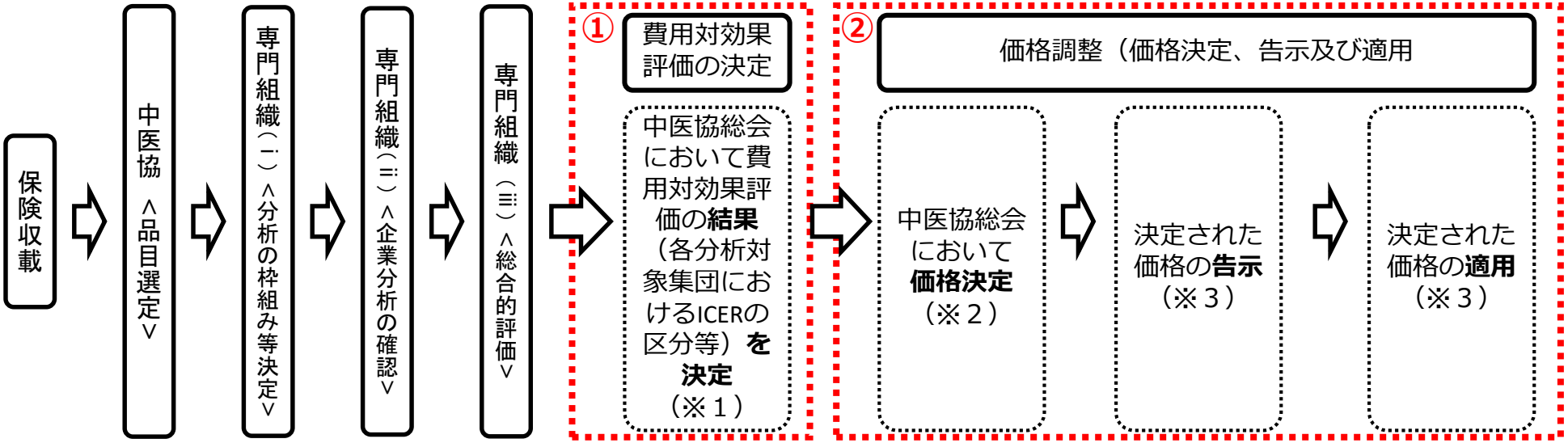
# 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用



○　費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整については、

①　費用対効果評価専門組織での「費用対効果評価案」策定後速やかに、中医協総会において審議し、結果を決定する。

②　対象品目の価格調整（価格決定、告示及び適用）については、価格決定を新薬保険収載及び四半期再算定と同じタイミングで審議し、告示及び適用については、四半期再算定と同様の取扱いとすることとしてはどうか。




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

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

※３　四半期再算定と同様の取扱いとする。

# 参考：審議時の資料イメージ（費用対効果評価の結果の決定及び価格決定に係る資料）

## ○　費用対効果評価の結果の決定に係る審議の際の資料イメージ

費用対効果評価の結果（ICERの区分）

| 対象集団 | 比較対照技術 | ICER（円/QALY）の区分 | 患者割合（%） |
|---|---|---|---|
| ●●● | ○○○ | 200万円/QALY以上、500万円/QALY未満 | ○○．○% |
| ◆◆◆ | ◇◇◇ | 500万円/QALY以上、750万円/QALY未満 | ◇◇．◇% |
| ▲▲▲ | △△△ | 750万円/QALY以上、1000万円/QALY未満 | △△．△% |
| ■■■ | □□□ | 費用削減 | □□．□% |
| ▼▼▼ | ▽▽▽ | Dominant | ▽▽．▽% |

## ○　価格決定に係る審議の際の資料イメージ（原価計算方式（有用性系加算あり、開示度50%未満）で算定された医薬品を想定して例示）

| 対象集団 | 比較対照技術 | 有用性系加算等の価格調整係数（γ） | 営業利益率の価格調整係数（θ） | 患者割合（%） |
|---|---|---|---|---|
| ●●● | ○○○ | 1 | 1 | ○○．○% |
| ◆◆◆ | ◇◇◇ | 0.7 | 0.83 | ◇◇．◇% |
| ▲▲▲ | △△△ | 0.4 | 0.67 | △△．△% |
| ■■■ | □□□ | 1.0 | 1.0 | □□．□% |
| ▼▼▼ | ▽▽▽ | 1.5 | 1.0 | ▽▽．▽% |

価格決定に用いる係数

＜価格調整（案）＞

・　評価結果をもとに、以下のとおり、価格調整を行う。

価格調整前の薬価　○○○○○円　→　**価格調整後の薬価　□□□□□円**

※　患者割合については、企業秘密に該当すること等により、公開できない場合がある。

※　価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性系加算部分×（１－γ）　－　営業利益部分×（１－θ）

※　分析対象集団ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

# 費用対効果評価の結果と価格調整係数について



| ICERの区分 | | 別に定める条件 | | 価格調整係数※３ | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基本区分 | 総合的評価で配慮が必要とされたもの | ※１ | ※２ | β | γ | θ |
| ドミナント（比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。） | （同左） | いずれにも該当するもの | | 1.5 | 1.5 | 1.0 |
| | | それ以外のもの | | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの | （同左） | いずれにも該当するもの | | 1.5 | 1.5 | 1.0 |
| | | それ以外のもの | | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 200 万円/QALY 未満 | （同左） | | いずれにも該当するもの | 1.25 | 1.25 | 1.0 |
| | | | それ以外のもの | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 200 万円/QALY 以上500 万円/QALY 未満 | 200 万円/QALY 以上750 万円/QALY 未満 | | | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 500 万円/QALY 以上750 万円/QALY 未満 | 750 万円/QALY 以上1,125 万円/QALY 未満 | | | 0.7 | 0.7 | 0.83 |
| 750 万円/QALY 以上1,000 万円/QALY 未満 | 1,125 万円/QALY 以上1,500 万円/QALY 未満 | | | 0.4 | 0.4 | 0.67 |
| 1,000 万円/QALY 以上 | 1,500 万円/QALY 以上 | | | 0.1 | 0.1 | 0.5 |

※１　（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。

※２　（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、impactfactor（Clarivate analytics 社の“InCites Journal CitationReports”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。

※３　（１）類似薬効比較方式等により算定された医薬品
価格調整後の薬価　＝　価格調整前の価格　－　有用性系加算部分×（１－β）
（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。）
価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性系加算部分×（１－γ）－　営業利益部分×（１－θ）
（３）別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。

# 新医薬品一覧表（令和3年8月12日収載予定）

| No. | 銘柄名 | 規格単位 | 会社名 | 成分名 | 承認区分 | 算定薬価 | 算定方式 | 補正加算等 | 薬効分類 | | ページ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | エブリスディドライシロップ60mg | 60mg1瓶 | 中外製薬㈱ | リスジプラム | 新有効成分 | 974,463.70円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>新薬創出加算 | 内119 | その他の中枢神経系用薬（脊髄性筋萎縮症） | 3 |
| 2 | ベリキューボ錠2.5mg<br>同　錠5mg<br>同　錠10mg | 2.5mg1錠<br>5mg1錠<br>10mg1錠 | バイエル薬品㈱ | ベルイシグアト | 新有効成分 | 131.50円<br>230.40円<br>403.80円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 費用対効果評価(H5) | 内219 | その他の循環器用薬（慢性心不全　ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る） | 5 |
| 3 | ツイミーグ錠500mg | 500mg1錠 | 大日本住友製薬㈱ | イメグリミン塩酸塩 | 新有効成分 | 34.40円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | ― | 内396 | 糖尿病用薬（2型糖尿病） | 7 |
| 4 | タズベリク錠200mg | 200mg1錠 | エーザイ㈱ | タゼメトスタット臭化水素酸塩 | 新有効成分 | 3,004.60円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>新薬創出加算 | 内429 | その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の*EZH2*遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）） | 9 |
| 5 | ハイヤスタ錠10mg | 10mg1錠 | Huya Japan(同) | ツシジノスタット | 新有効成分 | 20,030.50円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 新薬創出加算 | 内429 | その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の成人T 細胞白血病リンパ腫） | 11 |
| 6 | アジョビ皮下注225mgシリンジ | 225mg1.5mL1筒 | 大塚製薬㈱ | フレマネズマブ（遺伝子組換え） | 新有効成分 | 41,356円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 費用対効果評価(H5) | 注119 | その他の中枢神経系用薬（片頭痛発作の発症抑制） | 13 |
| 7 | アイモビーグ皮下注70mgペン | 70mg1mL1キット | アムジェン㈱ | エレヌマブ(遺伝子組換え) | 新有効成分 | 41,356円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 費用対効果評価(H5) | 注119 | その他の中枢神経系用薬（片頭痛発作の発症抑制） | 15 |
| 8 | レベスティブ皮下注用3.8mg | 3.8mg1瓶（溶解液付） | 武田薬品工業㈱ | テデュグルチド（遺伝子組換え） | 新有効成分 | 79,302円 | 原価計算方式 | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>市場性加算（Ⅰ）A=10%<br>新薬創出加算<br>費用対効果評価(H2) | 注249 | その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）（短腸症候群） | 17 |
| 9 | ライザケア輸液 | 1L1袋 | 富士フイルム富山化学㈱ | L－リシン塩酸塩、L－アルギニン塩酸塩 | 新医療用配合剤 | 1,180円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | ― | 注325 | たん白アミノ酸製剤（ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu）による腎被曝の低減） | 19 |
| 10 | ギブラーリ皮下注189mg | 189mg1mL1瓶 | Alnylam Japan㈱ | ギボシランナトリウム | 新有効成分 | 5,006,201円 | 原価計算方式 | 有用性加算（Ⅰ）A=40%<br>市場性加算（Ⅰ）A=10%<br>新薬創出加算 | 注399 | 他に分類されない代謝性医薬品（急性肝性ポルフィリン症） | 21 |
| 11 | ウパシタ静注透析用25μgシリンジ<br>同　50μgシリンジ<br>同　100μgシリンジ<br>同　150μgシリンジ<br>同　200μgシリンジ<br>同　250μgシリンジ<br>同　300μgシリンジ | 25μg1mL1筒<br>50μg1mL1筒<br>100μg1mL1筒<br>150μg1mL1筒<br>200μg1mL1筒<br>250μg1mL1筒<br>300μg1mL1筒 | ㈱三和化学研究所 | ウパシカルセトナトリウム水和物 | 新有効成分 | 976円<br>1,392円<br>2,007円<br>2,494円<br>2,914円<br>3,291円<br>3,635円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | ― | 注399 | 他に分類されない代謝性医薬品（血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症） | 23 |

| No. | 銘柄名 | 規格単位 | 会社名 | 成分名 | 承認区分 | 算定薬価 | 算定方式 | 補正加算等 | 薬効分類 | | ページ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | ルタテラ静注 | 7.4GBq25mL1瓶 | 富士フイルム富山化学㈱ | ルテチウムオキソドトレオチド($^{177}$Lu) | 新有効成分 | 2,648,153円 | 原価計算方式 | 有用性加算（Ⅱ）A=10%<br>新薬創出加算 | 注429 | その他の腫瘍用薬（ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍） | 25 |
| 13 | ユニツキシン点滴静注17.5mg／5mL | 17.5mg5mL1瓶 | 大原薬品工業㈱ | ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） | 新有効成分 | 1,365,888円 | 原価計算方式 | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>市場性加算（Ⅰ）A=10%<br>新薬創出加算 | 注429 | その他の腫瘍用薬（大量化学療法後の神経芽腫） | 27 |
| 14 | レカルブリオ配合点滴静注用 | (1.25g)1瓶 | MSD㈱ | レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム | 新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 | 22,447円 | 原価計算方式 | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>市場性加算（Ⅰ）A=10%<br>新薬創出加算 | 注612 | 主としてグラム陰性菌に作用するもの（本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る） | 29 |
| 15 | ベクルリー点滴静注用100mg | 100mg1瓶 | ギリアド・サイエンシズ㈱ | レムデシビル | 特例承認医薬品（新有効成分） | 63,342円 | 原価計算方式 | 新薬創出加算<br>費用対効果評価(H1) | 注625 | 抗ウイルス剤（SARS-CoV-2による感染症） | 31 |

| | 品目数 | 成分数 |
|---|---|---|
| 内用薬 | 7 | 5 |
| 注射薬 | 16 | 10 |
| 外用薬 | 0 | 0 |
| 計 | 23 | 15 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－内－１ |
|---|---|

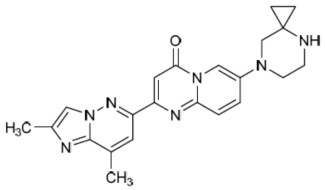
| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | １１９　その他の中枢神経系用薬（内用薬） |
| 成分名 | | リスジプラム |
| 新薬収載希望者 | | 中外製薬（株） |
| 販売名（規格単位） | | エブリスディドライシロップ６０ｍｇ（６０ｍｇ１瓶） |
| 効能・効果 | | 脊髄性筋萎縮症 |
| 主な用法・用量 | | 通常、生後２カ月以上２歳未満の患者にはリスジプラムとして、０．２ｍｇ／ｋｇを１日１回食後に経口投与する。<br>通常、２歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重２０ｋｇ未満の患者では０．２５ｍｇ／ｋｇを、体重２０ｋｇ以上の患者では５ｍｇを１日１回食後に経口投与する。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：ヌシネルセンナトリウム<br>会社名：バイオジェン・ジャパン（株） |
| | | 販売名（規格単位）　薬価（１日薬価）<br>スピンラザ髄注１２ｍｇ（１２ｍｇ５ｍＬ１瓶）　９，４９３，０２４円（６０，６８０円）<br>※比較薬の１日薬価は病型、日齢ごとの１日薬価を患者比率で加重平均して算出した。 |
| | 剤形間比 | 類似薬に適当な剤型間比がない：１ |
| | 補正加算 | 有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）<br>（加算前）　（加算後）<br>６０ｍｇ１瓶　９２８，０６０．７０円 → ９７４，４６３．７０円 |
| | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | ６０ｍｇ１瓶　９７４，４６３．７０円（１日薬価：６３，７１４．４０円）<br>※ 算定に当たっては、本剤の用量を年齢ごとの１日用量を患者比率で加重平均して算出し、１日薬価合せを行った。 |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| ６０ｍｇ１瓶<br>独国　10,943.06ﾕｰﾛ　１，３６７，８８２．５０円<br>外国平均価格　１，３６７，８８２．５０円<br>（参考）<br>６０ｍｇ１瓶<br>米国（AWP）13,404.52ﾄﾞﾙ　１，４２０，８７９．１０円<br>最初に承認された国（年月）：米国（２０２０年８月）<br>（注１）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br>（注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>１０年度　４１６人　１０２億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | リスジプラム | ヌシネルセンナトリウム |
| | イ．効能・効果 | 脊髄性筋萎縮症 | 左に同じ |
| | ロ．薬理作用 | ＳＭＮタンパク質の発現増加作用 | 左に同じ |
| | ハ．組成及び化学構造 |  | 2'-*O*-（2-メトキシエチル）修飾され、ホスホロチオアートジエステル結合により連結された１８残基のアンチセンスオリゴヌクレオチド |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>ドライシロップ剤<br>１日１回経口投与 | 注射<br>注射薬<br>髄腔内投与 |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当する（Ａ＝５％）<br>［ハ．治療方法の改善（利便性）、：③-c ＝ 1p］<br>既存薬と異なり、本剤は経口投与製剤であるため入院を伴うことなく投与が可能であり、患者にとって利便性が高いと言える。以上から、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。 |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定） |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　　年　　月　　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－８－内－２ |
|---|---|

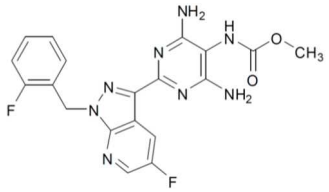
| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | ２１９　その他の循環器用薬（内用薬） |
| 成分名 | | ベルイシグアト |
| 新薬収載希望者 | | バイエル薬品（株） |
| 販売名（規格単位） | | ベリキューボ錠２．５ｍｇ（２．５ｍｇ１錠）<br>ベリキューボ錠５ｍｇ　（５ｍｇ１錠）<br>ベリキューボ錠１０ｍｇ　（１０ｍｇ１錠） |
| 効能・効果 | | 慢性心不全<br>ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る |
| 主な用法・用量 | | 通常、成人にはベルイシグアトとして、１回２．５ｍｇを１日１回食後経口投与から開始し、２週間間隔で１回投与量を５ｍｇ及び１０ｍｇに段階的に増量する。なお、血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| 算定 | 比較薬 | 成分名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物<br>会社名：ノバルティスファーマ　（株） |
| 算定 | 比較薬 | 販売名（規格単位）：エンレスト錠２００ｍｇ（２００ｍｇ１錠）<br>薬価（１日薬価）：２０１．９０円（４０３．８０円） |
| 算定 | 補正加算 | なし |
| 算定 | 規格間比 | エンレスト錠２００ｍｇ及び同錠１００ｍｇの規格間比：<br>０．８０９５ |
| 算定 | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | ２．５ｍｇ１錠　１３１．５０円<br>５ｍｇ１錠　２３０．４０円<br>１０ｍｇ１錠　４０３．８０円（１日薬価：４０３．８０円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br><br>（参考）<br>２．５ｍｇ１錠<br>米国（AWP）23.32ﾄﾞﾙ　２，４７１．９０円<br>５ｍｇ１錠<br>米国（AWP）23.32ﾄﾞﾙ　２，４７１．９０円<br>１０ｍｇ１錠<br>米国（AWP）23.32ﾄﾞﾙ　２，４７１．９０円<br><br>（注１）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br>（注２）米国（AWP）は従来参照していた RED BOOK の価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（２０２１年１月） | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>１０年度　１０万人　９５億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | ベルイシグアト | サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 |
| | イ．効能・効果 | 慢性心不全　ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る | 左に同じ |
| | ロ．薬理作用 | 可溶性グアニル酸シクラーゼ（ｓＧＣ）刺激作用 | アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用 |
| | ハ．組成及び化学構造 |  | |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>１日１回 | 左に同じ<br>左に同じ<br>１日２回 |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当しない |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当する（Ｈ５） |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－８－内－３ |
|---|---|

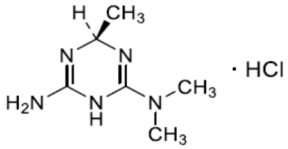
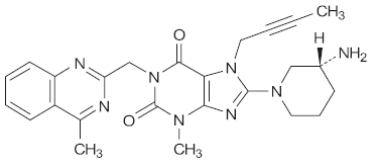
| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | 内３９６　糖尿病用剤（内用薬） |
| 成分名 | | イメグリミン塩酸塩 |
| 新薬収載希望者 | | 大日本住友製薬（株） |
| 販売名（規格単位） | | ツイミーグ錠５００ｍｇ（５００ｍｇ１錠） |
| 効能・効果 | | ２型糖尿病 |
| 主な用法・用量 | | 通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として１回１，０００ｍｇを１日２回朝、夕に経口投与する。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：リナグリプチン<br>会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株） |
| | | 販売名（規格単位）：トラゼンタ錠５ｍｇ（５ｍｇ１錠）<br>薬価（１日薬価）：１３７．５０円（１３７．５０円） |
| | 補正加算 | なし |
| | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | ５００ｍｇ１錠　３４．４０円（１日薬価：１３７．６０円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br><br>最初に承認された国：日本 | 予測年度（ピーク時）：１０年度<br>予測本剤投与患者数：４０万人<br>予測販売金額：１４３億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | イメグリミン塩酸塩 | リナグリプチン |
| | イ．効能・効果 | ２型糖尿病 | 左に同じ |
| | ロ．薬理作用 | ミトコンドリアへの作用を介したグルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用及びインスリン抵抗性改善作用 | ジペプチジルペプチダーゼ－４（ＤＰＰ－４）阻害作用 |
| | ハ．組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>１日２回 | 左に同じ<br>左に同じ<br>１日１回 |
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない | |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない | |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない | |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当しない | |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－内－４ |
|---|---|

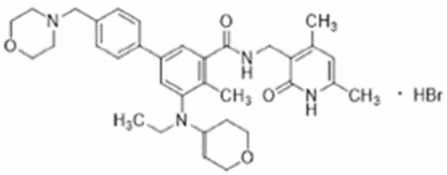
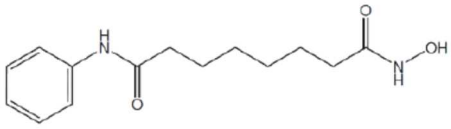
| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | ４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬） |
| 成分名 | | タゼメトスタット臭化水素酸塩 |
| 新薬収載希望者 | | エーザイ（株） |
| 販売名（規格単位） | | タズベリク錠２００ｍｇ（２００ｍｇ１錠） |
| 効能・効果 | | 再発又は難治性のＥＺＨ２遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る） |
| 主な用法・用量 | | 通常、成人にはタゼメトスタットとして１回８００ｍｇを１日２回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：ボリノスタット<br>会社名：ＭＳＤ（株） |
| | | 販売名（規格単位）：ゾリンザカプセル１００ｍｇ（１００ｍｇ１カプセル）<br>薬価（１日薬価）：５，７２３．００円（２２，８９２．００円） |
| | 補正加算 | 有用性加算（Ａ＝５％）<br>２００ｍｇ１錠　（加算前）２，８６１．５０円 → （加算後）３，００４．６０円 |
| | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | ２００ｍｇ１錠　３，００４．６０円（１日薬価：２４，０３６．８０円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br><br>（参考）<br>２００ｍｇ１錠<br>米国（WAC）69.10ﾄﾞﾙ　７，３２５．０４円<br>米国（AWP）82.93ﾄﾞﾙ　８，７９０．０５円<br>（注１）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br>（注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（２０２０年６月） | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>１０年度　２８６人　２４億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | タゼメトスタット臭化水素酸塩 | ボリノスタット |
| | イ．効能・効果 | 再発又は難治性の*EZH2*遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫<br>（標準的な治療が困難な場合に限る） | 皮膚Ｔ細胞性リンパ腫 |
| | ロ．薬理作用 | 選択的ＥＺＨ２阻害作用 | ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用 |
| | ハ．組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>１日２回 | 左に同じ<br>カプセル剤<br>１日１回 |
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当（Ａ＝５％）<br>［イ．臨床上有用な新規作用機序：①-b = 1p］<br>新規作用機序としてＥＺＨ２に対する選択的な阻害作用を有し、２つ以上の前治療歴を有する患者を対象に一定の奏効率を示していることから本剤の臨床上の有用性があると考えられる。以上から、有用性加算（Ⅱ）Ａ＝５％が妥当と判断した。 | |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない | |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない | |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない | |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当する（主な理由：加算適用） | |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－内－５ |
|---|---|

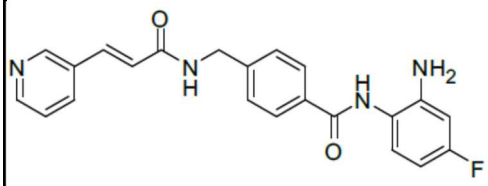
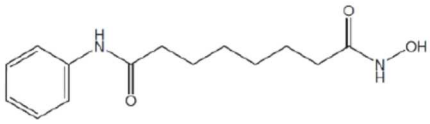
| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | ４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬） |
| 成分名 | | ツシジノスタット |
| 新薬収載希望者 | | Ｈｕｙａ　Ｊａｐａｎ（同） |
| 販売名（規格単位） | | ハイヤスタ錠１０ｍｇ（１０ｍｇ１錠） |
| 効能・効果 | | 再発又は難治性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫 |
| 主な用法・用量 | | 通常、成人にはツシジノスタットとして１日１回４０ｍｇを週２回、３又は４日間隔で食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：ボリノスタット<br>会社名：ＭＳＤ（株） |
| | | 販売名（規格単位）：ゾリンザカプセル１００ｍｇ（１００ｍｇ１カプセル）<br>薬価（１日薬価）：５，７２３．００円（２２，８９２．００円） |
| | 補正加算 | なし |
| | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | １０ｍｇ１錠　２０，０３０．５０円（１日薬価：２２，８９２．００円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br><br>最初に承認された国：日本 | 予測年度（ピーク時）：５年度<br>予測本剤投与患者数：３０５人<br>予測販売金額：２．９億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | ツシジノスタット | ボリノスタット |
| | イ．効能・効果 | 再発又は難治性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫 | 皮膚Ｔ細胞性リンパ腫 |
| | ロ．薬理作用 | ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用 | 左に同じ |
| | ハ．組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>１日１回週２回、３又は４日間隔 | 左に同じ<br>カプセル剤<br>１日１回 |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定） |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－８－注－１ |
|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | １１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬） |
| 成分名 | | フレマネズマブ（遺伝子組換え） |
| 新薬収載希望者 | | 大塚製薬（株） |
| 販売名（規格単位） | | アジョビ皮下注２２５ｍｇシリンジ（２２５ｍｇ１．５ｍＬ１筒） |
| 効能・効果 | | 片頭痛発作の発症抑制 |
| 主な用法・用量 | | 通常，成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として４週間に１回２２５ｍｇを皮下投与、又は１２週間に１回６７５ｍｇを皮下投与。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：ガルカネズマブ（遺伝子組換え）<br>会社名：日本イーライリリー（株） |
| | | 販売名（規格単位）：エムガルティ皮下注１２０ｍｇシリンジ（１２０ｍｇ１ｍＬ１筒）<br>薬価（１日薬価）：４４，９４０円（１，４７７円） |
| | 補正加算 | なし |
| | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | ２２５ｍｇ１．５ｍＬ１筒　４１，３５６円（１日薬価：１，４７７円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| ２２５ｍｇ１．５ｍＬ１筒<br>米国（NADAC）612.36ﾄﾞﾙ　６４，９１０円<br>英国　450.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　６３，０００円<br>外国平均価格　６３，９５５円<br><br>（注）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（２０１８年９月） | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>１０年度　４．０万人　１３７億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | フレマネズマブ（遺伝子組換え） | ガルカネズマブ（遺伝子組換え） |
| | イ．効能・効果 | 片頭痛発作の発症抑制 | 左に同じ |
| | ロ．薬理作用 | カルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）拮抗作用 | 左に同じ |
| | ハ．組成及び化学構造 | カルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）に対する遺伝子組換えヒト化ＩｇＧ２モノクローナル抗体（４４８個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ２鎖）２本及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）） | カルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）に対する遺伝子組換えヒト化ＩｇＧ４モノクローナル抗体（４４５個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ４鎖）２本及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４７，０００）） |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>４週間に１回２２５ｍｇを皮下投与，又は１２週間に１回６７５ｍｇを皮下投与 | 左に同じ<br>左に同じ<br>初回に２４０ｍｇ、以降は１ヵ月間隔で１２０ｍｇを皮下投与 |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当しない |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当する（Ｈ５） |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－８－注－２ |
|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | １１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬） |
| 成分名 | | エレヌマブ（遺伝子組換え） |
| 新薬収載希望者 | | アムジェン（株） |
| 販売名（規格単位） | | アイモビーグ皮下注７０ｍｇペン（７０ｍｇ１ｍＬ１キット） |
| 効能・効果 | | 片頭痛発作の発症抑制 |
| 主な用法・用量 | | 通常、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として７０ｍｇを４週間に１回皮下投与。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：ガルカネズマブ（遺伝子組換え）<br>会社名：日本イーライリリー（株） |
| | | 販売名（規格単位）：エムガルティ皮下注１２０ｍｇシリンジ（１２０ｍｇ１ｍＬ１筒）<br>薬価（１日薬価）：４４，９４０円（１，４７７円） |
| | 補正加算 | なし |
| | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | ７０ｍｇ１ｍＬ１キット　４１，３５６円（１日薬価：１，４７７円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| ７０㎎１ｍＬ１キット<br>米国（NADAC）616.99ﾄﾞﾙ　６５，４０１円<br>英国　386.50ﾎﾟﾝﾄﾞ　５４，１１０円<br>独国　688.42ﾕｰﾛ　８６，０５３円<br>外国平均価格　６８，５２１円<br><br>１４０㎎１ｍＬ１キット<br>米国（NADAC）617.35ﾄﾞﾙ　６５，４３９円<br>英国　386.50ﾎﾟﾝﾄﾞ　５４，１１０円<br>独国　688.42ﾕｰﾛ　８６，０５３円<br>外国平均価格　６８，５３４円<br><br>（注）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均 | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>１０年度　５．７万人　１５３億円<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（２０１８年５月） |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | エレヌマブ（遺伝子組換え） | ガルカネズマブ（遺伝子組換え） |
| | イ．効能・効果 | 片頭痛発作の発症抑制 | 左に同じ |
| | ロ．薬理作用 | カルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）受容体結合阻害作用 | カルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）拮抗作用 |
| | ハ．組成及び化学構造 | ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）１型受容体に対する遺伝子組換えヒトＩｇＧ２モノクローナル抗体（４５６個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ２鎖）２本及び２１６個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（λ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：　約１４９，０００)) | カルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）に対する遺伝子組換えヒト化ＩｇＧ４モノクローナル抗体（４４５個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ４鎖）２本及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４７，０００）） |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤（キット製品）<br>７０㎎を４週間に１回皮下投与 | 左に同じ<br>注射剤<br>初回に２４０ｍｇ、以降は１ヵ月間隔で１２０ｍｇを皮下投与 |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当しない |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当する（Ｈ５） |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－３ |
|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| 薬効分類 | | | ２４９　その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）（注射薬） |
| 成分名 | | | テデュグルチド（遺伝子組換え） |
| 新薬収載希望者 | | | 武田薬品工業（株） |
| 販売名（規格単位） | | | レベスティブ皮下注用３．８ｍｇ（３．８ｍｇ１瓶（溶解液付）） |
| 効能・効果 | | | 短腸症候群 |
| 主な用法・用量 | | | 通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として１日１回０．０５ｍｇ／ｋｇを皮下注射する。 |
| 算定 | 算定方式 | | 原価計算方式 |
| | 原価計算 | 製品総原価 | ５４，７０９円 |
| | | 営業利益 | １０，０３５円<br>（流通経費を除く価格の１５．５％） |
| | | 流通経費 | ５，２４９円<br>（消費税を除く価格の７．５％）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） |
| | | 消費税 | ６，９９９円 |
| | 補正加算 | | 有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）、市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１０％）<br>加算係数　０．２<br>（加算前）　（加算後）<br>３．８ｍｇ１瓶（溶解液付）　７６，９９２円　→　７９，３０２円 |
| | 外国平均価格調整 | | なし |
| 算定薬価 | | | ３．８ｍｇ１瓶（溶解液付）　７９，３０２円 |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| ５ｍｇ１瓶（採取可能量３．８ｍｇ）<br>英国　521.98ﾎﾟﾝﾄﾞ　７３，０７７円<br>独国　751.32ﾕｰﾛ　９３，９１５円<br>仏国　628.88ﾕｰﾛ　７８，６１１円<br>外国平均価格　８１，８６８円<br><br>（参考）<br>米国（AWP）1,916.93ﾄﾞﾙ　２０３，１９５円<br>米国（WAC）1,597.44ﾄﾞﾙ　１６９，３２９円<br>（注１）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br>（注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 | 予測年度　予測本剤投与患者　予測販売金額<br>（ピーク時）<br>５年度　２５７人　６０億円<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>欧州（２０１２年８月） |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年７月１３日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td>新薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>テデュグルチド（遺伝子組換え）</td><td rowspan="5">本剤と同様の効能・効果を有する既収載品はないこと等から新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>短腸症候群</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>天然型ヒトＧＬＰ－２の遺伝子組換えアナログ</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td>
</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態<br>剤形<br>用法</td><td>注射<br>注射剤<br>１日１回皮下注射</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="2">該当する（Ａ＝５％）<br>［ハ．治療方法の改善（不十分例）：③-a = 1p］</td></tr>
<tr><td colspan="2">これまで短腸症候群に対する治療薬がなかった状況で、経静脈栄養サポート量の減少による本剤の有効性は示されたことから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="2">該当する（Ａ＝１０％）</td></tr>
<tr><td colspan="2">本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="2">該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="2">該当する（Ｈ２）</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="2">・算定案における短腸症候群患者数の推計が過大である。<br>・研究開発費の一部について追加で資料を提出するため計上を希望する。</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td>令和３年７月２０日</td></tr>
<tr><td colspan="2">患者数の推計について、企業が提出した複数の推計及び根拠を含めて確認し、第一回算定組織の推計を修正することとした。また、研究開発費について、新たに提出された資料を確認し、原価として適当と認められるものについて計上を認める。<br><br>⇒当初算定案を変更する。<br>算定薬価：３．８ｍｇ１瓶（溶解液付）　　７９，３０２円</td></tr>
</table>

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－４ |
|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | ３２５　たん白アミノ酸製剤（注射薬） |
| 成分名 | | Ｌ－リシン塩酸塩／Ｌ－アルギニン塩酸塩 |
| 新薬収載希望者 | | 富士フイルム富山化学（株） |
| 販売名（規格単位） | | ライザケア輸液（１Ｌ１袋） |
| 効能・効果 | | ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Ｌｕ）による腎被曝の低減 |
| 主な用法・用量 | | 通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Ｌｕ）投与開始３０分前より１回１０００ｍＬを４時間かけて点滴静注する。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤<br>会社名：エイワイファーマ（株） |
| | | 販売名（規格単位）：モリアミンＳ注（（１０％）２００ｍＬ１袋）<br>薬価（１日薬価）：４７２円（１，１８０円） |
| | 補正加算 | なし |
| | 外国平均価格調整 | なし |
| 算定薬価 | | １Ｌ１袋　１，１８０円（１日薬価：１，１８０円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br>最初に承認された国（年月）：欧州（２０１９年７月） | 予測年度（ピーク時）：５年度<br>予測本剤投与患者数：２０５人<br>予測販売金額：９７万円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | Ｌ－リシン塩酸塩、Ｌ－アルギニン塩酸塩 | 高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤（モリアミンＳ注） |
| | イ．効能・効果 | ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Ｌｕ）による腎被曝の低減 | 以下の状態時のアミノ酸補給<br>低蛋白血症、低栄養状態、手術前後 |
| | ロ．薬理作用 | 近位尿細管における正電荷ペプチド再吸収の競合阻害 | アミノ酸補充 |
| | ハ．組成及び化学構造 | Ｌ－リシン塩酸塩、Ｌ－アルギニン塩酸塩 | 総合アミノ酸製剤<br>（Ｌ－イソロイシン、Ｌ－ロイシン、Ｌ－リシン塩酸塩、Ｌ－メチオニン、Ｌ－フェニルアラニン、Ｌ－トレオニン、Ｌ－トリプトファン、Ｌ－バリン、Ｌ－アルギニン塩酸塩、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、グリシン） |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射液<br>静脈内投与 | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ |
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない | |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない | |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない | |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当しない | |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | | 第二回算定組織 | 令和　　年　　月　　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－５ |
|---|---|
| 薬効分類 | ３９９　他に分類されない代謝性医薬品（注射薬） |
| 成分名 | ギボシランナトリウム |
| 新薬収載希望者 | Ａｌｎｙｌａｍ　Ｊａｐａｎ（株） |
| 販売名（規格単位） | ギブラーリ皮下注１８９ｍｇ（１８９ｍｇ１ｍＬ１瓶） |
| 効能・効果 | 急性肝性ポルフィリン症 |
| 主な用法・用量 | 通常、１２歳以上の患者には、ギボシランとして２．５ｍｇ／ｋｇを１ヵ月に１回皮下投与する。 |

| 算定 | | | |
|---|---|---|---|
| 算定方式 | | | 原価計算方式 |
| 原価計算 | 製品総原価 | | ３，２３３，８６２円 |
| | 営業利益 | | ５９３，１９４円<br>（流通経費を除く価格の１５．５％） |
| | 流通経費 | | ３１０，３０２円<br>（消費税を除く価格の７．５％）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） |
| | 消費税 | | ４１３，７３６円 |
| 補正加算 | | | 有用性加算（Ｉ）（Ａ＝４０％）、市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％）<br>加算係数　０．２<br>（加算前）　（加算後）<br>１８９ｍｇ１ｍＬ１瓶　４，５５１，０９２円 → ５，００６，２０１円 |
| 外国平均価格調整 | | | なし |

| 算定薬価 | １８９ｍｇ１ｍＬ１瓶　５，００６，２０１円 |
|---|---|

| 外国価格 | |
|---|---|
| １８９ｍｇ１ｍＬ１瓶 | |
| 米国（ASP） 40,400.64ﾄﾞﾙ | ４，２８２，４６８円 |
| 英国 41,884.43ﾎﾟﾝﾄﾞ | ５，８６３，８２０円 |
| 独国 43,193.00ﾕｰﾛ | ５，３９９，１２５円 |
| 外国平均価格 | ５，１８１，８０４円 |

（注）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均

| 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
|---|---|---|
| 予測年度（ピーク時） | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 |
| １０年度 | ６４人 | ３７億円 |

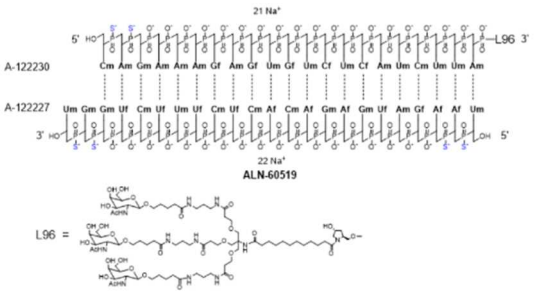
最初に承認された国（年月）：

米国（２０１９年１１月）

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 類似薬がない根拠 |
|---|---|---|---|
| 原価計算方式を採用する妥当性 | 成分名 | ギボシランナトリウム | 本剤はｓｉＲＮＡの核酸医薬品であり、本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。 |
| | イ．効能・効果 | 急性肝性ポルフィリン症 | |
| | ロ．薬理作用 | ＲＮＡｉ機構によるＡＬＡＳ１産生抑制作用 | |
| | ハ．組成及び化学構造 |  | |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>１ヵ月に１回 | |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当する（Ａ＝４０％）<br>［イ．新規作用機序（異なる作用点）：①-a = 2p］<br>［ハ．治療方法の改善（利便性）：③-c = 1p］<br>本剤はｓｉＲＮＡによりＡＬＡＳ１を減少させる作用を有する新規作用機序医薬品である。また、発作時に４日間点滴静注が必要な既存の治療法に比べ、使用に際しての利便性が著しく高いものと考えられる。以上より、有用性加算（Ｉ）（Ａ＝４０％）を適用することが適当と判断した。 |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当する（Ａ＝１０％）<br>本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。 |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定） |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－６ |
|---|---|

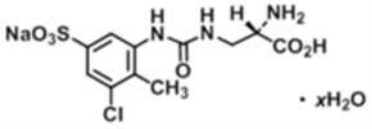
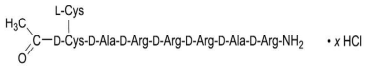
| | | |
|---|---|---|
| 薬効分類 | | ３９９　他に分類されない代謝性医薬品（注射薬） |
| 成分名 | | ウパシカルセトナトリウム水和物 |
| 新薬収載希望者 | | （株）三和化学研究所 |
| 販売名（規格単位） | | ウパシタ静注透析用２５μｇシリンジ　（２５μｇ１ｍＬ１筒）<br>ウパシタ静注透析用５０μｇシリンジ　（５０μｇ１ｍＬ１筒）<br>ウパシタ静注透析用１００μｇリンジ　（１００μｇ１ｍＬ１筒）<br>ウパシタ静注透析用１５０μｇシリンジ（１５０μｇ１ｍＬ１筒）<br>ウパシタ静注透析用２００μｇシリンジ（２００μｇ１ｍＬ１筒）<br>ウパシタ静注透析用２５０μｇシリンジ（２５０μｇ１ｍＬ１筒）<br>ウパシタ静注透析用３００μｇシリンジ（３００μｇ１ｍＬ１筒） |
| 効能・効果 | | 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 |
| 主な用法・用量 | | 通常，成人には，ウパシカルセトナトリウムとして１回２５μｇを開始用量とし，週３回，透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を１回５０μｇとすることができる。以後は，患者の副甲状腺ホルモン（ＰＴＨ）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと，１回２５～３００μｇの範囲内で適宜用量を調整する。 |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） |
| | 比較薬 | 成分名：エテルカルセチド塩酸塩<br>会社名：小野薬品工業（株） |
| | | 販売名（規格単位）　薬価（１日薬価）<br>パーサビブ静注透析用５ｍｇ（５ｍｇ２ｍＬ１瓶）　１，１７７円（１，５１３円） |
| | 剤形間比 | 類似薬に適当な剤型間比がない：１ |
| | 規格間比 | パーサビブ静注透析用１０ｍｇ及び同静注透析用５ｍｇの規格間比：０．５６３１ |
| | 補正加算 | なし |
| | キット特徴部分の原材料費 | ３００μｇ１ｍＬ１筒　３，５３０円　→　３，６３５円 |
| | 外国調整 | なし |
| 算定薬価 | | ２５μｇ１ｍＬ１筒　９７６円<br>５０μｇ１ｍＬ１筒　１，３９２円<br>１００μｇ１ｍＬ１筒　２，００７円<br>１５０μｇ１ｍＬ１筒　２，４９４円<br>２００μｇ１ｍＬ１筒　２，９１４円<br>２５０μｇ１ｍＬ１筒　３，２９１円<br>３００μｇ１ｍＬ１筒　３，６３５円（１日薬価：１，５１３円） |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br>最初に承認された国：日本 | 予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>（ピーク時）<br>５年度　３．４万人　１０４億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ｉ） | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 最類似薬 |
|---|---|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | ウパシカルセトナトリウム水和物 | エテルカルセチド塩酸塩 |
| | イ．効能・効果 | 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 | 左に同じ |
| | ロ．薬理作用 | カルシウム受容体活性化作用 | 左に同じ |
| | ハ．組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤（キット製品）<br>週３回 | 左に同じ<br>注射剤<br>左に同じ |
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ｉ）（３５～６０％） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ｉ）（１０～２０％） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない | |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない | |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０％） | 該当しない | |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当しない | |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | | 第二回算定組織 | 平成　　年　　月　　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－７ |
|---|---|

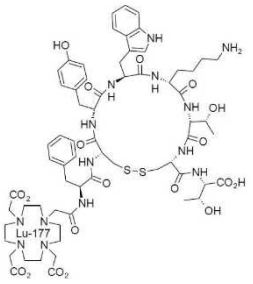
| | | | |
|---|---|---|---|
| 薬効分類 | | | ４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬） |
| 成分名 | | | ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Ｌｕ） |
| 新薬収載希望者 | | | 富士フイルム富山化学（株） |
| 販売名（規格単位） | | | ルタテラ静注（７．４ＧＢｑ２５ｍＬ１瓶） |
| 効能・効果 | | | ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 |
| 主な用法・用量 | | | 通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Ｌｕ）として１回７．４ＧＢｑを３０分かけて８週間間隔で最大４回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
| 算定 | 算定方式 | | 原価計算方式 |
| 算定 | 原価計算 | 製品総原価 | １，８４４，７９７円 |
| 算定 | 原価計算 | 営業利益 | ３３８，３９５円<br>（流通経費を除く価格の１５．５％） |
| 算定 | 原価計算 | 流通経費 | １７７，０１６円<br>（消費税を除く価格の７．５％）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） |
| 算定 | 原価計算 | 消費税 | ２３６，０２１円 |
| 算定 | 補正加算 | | 有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％）<br>加算係数　０．２<br>（加算前）　（加算後）<br>７．４ＧＢｑ２５ｍＬ１瓶　２，５９６，２２８円　→　２，６４８，１５３円 |
| 算定 | 外国平均価格調整 | | なし |
| 算定薬価 | | | ７．４ＧＢｑ２５ｍＬ１瓶　２，６４８，１５３円 |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| （参考）<br>７．４ＧＢｑ１瓶<br>米国（AWP）62,112ﾄﾞﾙ　６，５８３，８７２円<br><br>（注１）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br>（注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>欧州（２０１７年９月） | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>５年度　２０５人　２２億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 類似薬がない根拠 |
|---|---|---|---|
| 原価計算方式を採用する妥当性 | 成分名 | ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Ｌｕ） | 本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定再類似薬はないと判断した。 |
| | イ．効能・効果 | ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 | |
| | ロ．薬理作用 | $^{177}$Ｌｕで標識したソマトスタチンアナログが、ソマトスタチン受容体陽性の腫瘍に集積し、β線を放出 | |
| | ハ．組成及び化学構造 |  | |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>１回７．４ＧＢｑを８週間間隔で点滴静注 | |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当する（Ａ＝１０％）<br>［ロ．高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験）：②-1-a、2-a = 2p］<br>ＮＥＴＴＥＲ－１試験において、高用量オクトレオチドを対照とした無作為比較試験が行われたが、対照群に対する本剤群のＰＦＳの優越性が検証され、審査報告書で「臨床的意義のある効果の大きさが認められた」と評価されていることから、有用性加算（Ⅱ）Ａ＝１０％が妥当と判断した。 |
| | 市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当する（主な理由：加算適用） |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　年　月　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－８ |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 薬効分類 | ４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬） |
| 成分名 | ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） |
| 新薬収載希望者 | 大原薬品工業（株） |
| 販売名（規格単位） | ユニツキシン点滴静注１７．５ｍｇ／５ｍＬ（１７．５ｍｇ５ｍＬ１瓶） |
| 効能・効果 | 大量化学療法後の神経芽腫 |
| 主な用法・用量 | フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）として１日１回１７．５ｍｇ／$m^2$（体表面積）を１０～２０時間かけて点滴静注する。２８日間を１サイクルとし、１、３、５サイクルは４～７日目、２、４、６サイクルは８～１１日目に投与する。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 算定 | 算定方式 | | 原価計算方式 |
| | 原価計算 | 規格 | １７．５ｍｇ５ｍＬ１瓶 |
| | | 製品総原価 | ９４２，２８７円 |
| | | 営業利益 | １７２，８４６円<br>（流通経費を除く価格の１５．５％） |
| | | 流通経費 | ９０，４１６円<br>（消費税を除く価格の７．５％）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） |
| | | 消費税 | １２０，５５５円 |
| | 補正加算 | | 有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）、市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１０％）<br>加算係数　０．２<br>（加算前）　（加算後）<br>１７．５ｍｇ５ｍＬ１瓶　１，３２６，１０４円 → １，３６５，８８８円 |
| | 外国平均価格調整 | | なし |

| | |
|---|---|
| 算定薬価 | １７．５ｍｇ５ｍＬ１瓶　１，３６５，８８８円 |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br><br>（参考）<br>１７．５ｍｇ５ｍＬ１瓶<br>米国（AWP）15,668.35ﾄﾞﾙ　１，６６０，８４５円<br><br>（注１）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br>（注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（２０１５年３月） | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>２年度　６８人　２３億円 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年７月１３日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）</td><td rowspan="5">本剤と類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">大量化学療法後の神経芽腫</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">抗体依存性細胞傷害作用及び補体依存性細胞傷害作用（抗ＧＤ２モノクローナル抗体）</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">遺伝子組換えキメラモノクロール抗体で４４３個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ鎖）２本及び２２０個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１５０，０００）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態<br>剤形<br>用法</td><td colspan="2">注射<br>注射剤<br>４週を１サイクル、１サイクル４日間</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）<br>［ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③-b = 1p］<br>本剤は日本小児血液・がん学会作成の「小児がん診療ガイドライン」（２０１６年版）において、大量化学療法後の神経芽腫に対する標準治療として推奨されていることを踏まえ、標準的治療に位置づけられると考えられる。以上より、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）<br>本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－９ |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 薬効分類 | ６１２　主としてグラム陰性菌に作用するもの（注射薬） |
| 成分名 | レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム |
| 新薬収載希望者 | ＭＳＤ（株） |
| 販売名（規格単位） | レカルブリオ配合点滴静注用（（１．２５ｇ）１瓶） |
| 効能・効果 | ＜適応菌種＞<br>本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る<br>＜適応症＞<br>各種感染症 |
| 主な用法・用量 | 通常、成人には１回１．２５ｇ（レレバクタムとして２５０ｍｇ／イミペネムとして５００ｍｇ／シラスタチンとして５００ｍｇ）を１日４回３０分かけて点滴静注する。 |

| 算定 | | | |
|---|---|---|---|
| 算定方式 | | | 原価計算方式 |
| 原価計算 | 製品総原価 | | １５，４８５円 |
| | 営業利益 | | ２，８４１円<br>（流通経費を除く価格の１５．５％） |
| | 流通経費 | | １，４８６円<br>（消費税を除く価格の７．５％）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） |
| | 消費税 | | １，９８１円 |
| 補正加算 | | | 有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）、市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１０％）<br>加算係数　０．２<br>（加算前）　（加算後）<br>（１．２５ｇ）１瓶　２１，７９３円　→　２２，４４７円 |
| 外国平均価格調整 | | | なし |

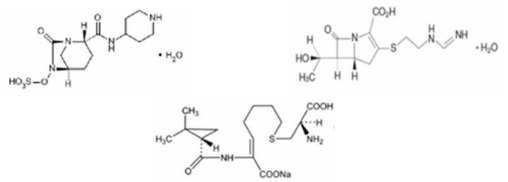
| | |
|---|---|
| 算定薬価 | （１．２５ｇ）１瓶　２２，４４７円 |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| （１．２５ｇ）１瓶<br>米国（ASP）281.375ﾄﾞﾙ　２９，８２６円<br>英国　153.55ﾎﾟﾝﾄﾞ　２１，４９７円<br>外国平均価格　２５，６６２円<br><br>（注）為替ﾚｰﾄは令和２年７月～令和３年６月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（２０１９年７月） | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>７年度　１，０６５人　１１億円 |

| 製造販売承認日 | 令和３年６月２３日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |
|---|---|---|---|

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 令和３年７月１３日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 類似薬がない根拠 |
|---|---|---|---|
| 原価計算方式を採用する妥当性 | 成分名 | レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム | 効能・効果について、米国のＡＭＲガイドラインにおいて、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌及び難治性耐性緑膿菌に対して推奨されているのは本剤のみである等踏まえ、新薬算定最類似薬はないと判断した。 |
| | イ．効能・効果 | ＜適応菌種＞本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る<br>＜適応症＞各種感染症 | |
| | ロ．薬理作用 | β-ラクタマーゼ阻害作用／細胞壁合成阻害作用／不活性化阻害作用 | |
| | ハ．組成及び化学構造 |  | |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>１日に４回 | |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当する（Ａ＝５％）<br>［ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③-b = 1p］<br>米国のガイドラインでの位置づけを踏まえれば、一部の耐性菌感染症例において本剤が唯一の標準的治療に位置づけられると考えられる。以上より、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）が妥当と判断した。 |
| | 市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％） | 該当する（Ａ＝１０％）<br>本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。 |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定） |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当しない |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　　年　　月　　日 |

# 新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | ２１－０８－注－１０ |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 薬効分類 | 注６２５　抗ウイルス剤（注射薬） |
| 成分名 | レムデシビル |
| 新薬収載希望者 | ギリアド・サイエンシズ（株） |
| 販売名（規格単位） | ベクルリー点滴静注用１００ｍｇ（１００ｍｇ１瓶） |
| 効能・効果 | ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による感染症 |
| 主な用法・用量 | 通常、成人及び体重４０ｋｇ以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に２００ｍｇを、投与２日目以降は１００ｍｇを１日１回点滴静注する。通常、体重３．５ｋｇ以上４０ｋｇ未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に５ｍｇ／ｋｇを、投与２日目以降は２．５ｍｇ／ｋｇを１日１回点滴静注する。なお、総投与期間は１０日までとする。 |

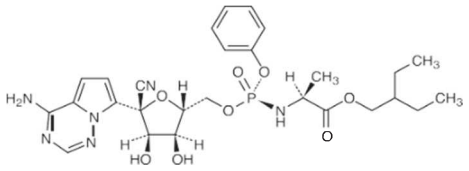
| | | | |
|---|---|---|---|
| 算定 | 算定方式 | | 原価計算方式 |
| | 原価計算 | 製品総原価 | ４５，００９円 |
| | | 営業利益 | ８，２５６円<br>（流通経費を除く価格の１５．５％） |
| | | 流通経費 | ４，３１９円<br>（消費税を除く価格の７．５％）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） |
| | | 消費税 | ５，７５８円 |
| | 補正加算 | | なし |
| | 外国平均価格調整 | | なし |
| 算定薬価 | | | １００ｍｇ１瓶　６３，３４２円 |

| 外国価格 | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（２０２０年５月）<br><br>（注）最初に承認された国（年月）は、米国で緊急使用許可（EUA）が発出された日を記載。 | 予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額（ピーク時）<br>初年度　４２，７７５人　１８１億円<br><br>（注）初年度の市場規模は、薬価収載後（2021年９月～2022年３月）の予測値を記載。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 製造販売承認日 | 令和２年５月７日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 令和３年７月２０日 |
|---|---|---|---|

| | | 新薬 | 類似薬がない根拠 |
|---|---|---|---|
| 原価計算方式を採用する妥当性 | 成分名 | レムデシビル | 本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定再類似薬はないと判断した。 |
| | イ．効能・効果 | ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による感染症 | |
| | ロ．薬理作用 | ＲＮＡ依存性ＲＮＡポリメラーゼ選択的阻害 | |
| | ハ．組成及び化学構造 |  | |
| | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>１日１回、１０日まで | |

| | | |
|---|---|---|
| 補正加算 | 画期性加算（７０～１２０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％） | 該当しない |
| | 有用性加算（Ⅱ）（５～３０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％） | 該当しない |
| | 市場性加算（Ⅱ）（５％） | 該当しない |
| | 小児加算（５～２０％） | 該当しない |
| | 先駆け審査指定制度加算（１０～２０％） | 該当しない |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 | | 該当する（主な理由：新規作用機序医薬品） |
| 費用対効果評価への該当性 | | 該当する（Ｈ１） |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 令和　　年　　月　　日 |

# コララランの費用対効果評価結果に基づくベリキューボ価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ベリキューボ錠についてはエンレスト錠の類似品目にあたり、エンレスト錠はコララン錠の類似品目にあたるため、令和３年５月 26 日中央社会保険医療協議会において承認されたコララン錠の費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜価格調整後の薬価＞

| No | 銘柄名 | 成分名 | 会社名 | 規格単位 | 調整前薬価 | 調整後薬価 | 薬効分類 | | 費用対効果評価区分 | 適用日※2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ベリキューボ錠 2.5mg<br>同　　錠 5mg<br>同　　錠 10mg | ベルイシグアト | バイエル薬品㈱ | 2.5mg 錠<br>5mg 錠<br>10mg 錠 | 131.50 円<br>230.40 円<br>403.80 円 | 変更なし※1 | 内 219 | その他の循環器官用薬 | H5（エンレスト錠の類似品目） | 令和３年８月 12 日 |

※１　エンレスト錠が価格調整において「変更なし」となったため、類似品目であるベリキューボ錠も価格調整は「変更なし」となる。

※２　本製剤の保険収載日より、直ちに価格調整後の薬価を適用することとする。

# 令和３年８月薬価収載予定の新薬のうち
# １４日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

１．新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされている（平成２２年１０月２７日中医協了承）。

| |
|---|
| 疾患の特性や、含有量が１４日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、１回の投薬期間が１４日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から１４日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品 |

２．「エブリスディドライシロップ６０ｍｇ」について

別添１のとおり、１４日ルールの制限を延長することができるものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

別添１

# 「エブリスディドライシロップ６０ｍｇ」について

## （１）疾患の特性

○　脊髄性筋萎縮症は、主に乳児期に発症するＩ型においては、筋力低下により呼吸不全等が進行する重篤な疾患である。疾患の特性として、呼吸器補助を受けている患者も多く、頻回の通院は患者負担も大きい。

## （２）製剤上の特性

○　本剤は、製剤の特性上、遮光保存であり、催奇形性リスクがあることから、小分けせず６０ｍｇ１瓶を患者に渡すこととなるが、用法用量上、約１７ｋｇ以下の患者では１４日間で１瓶使い切ることができない。

（参考）
用法用量：
生後２カ月以上２歳未満の患者にはリスジプラムとして、０．２ｍｇ／ｋｇを１日１回食後に経口投与する。
通常、２歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重２０ｋｇ未満の患者では０．２５ｍｇ／ｋｇを、体重２０ｋｇ以上の患者では５ｍｇを１日１回食後に経口投与する。

## （３）投与初期から１４日を超える投薬における安全性

○　脊髄性筋萎縮症患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験において１４日間を超える投薬が行われ、当該試験の結果より、その安全性は許容可能であるとされていることから、１４日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

参考

# 新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中　医　協　了　承

○　新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。

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

②　疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

○　例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

# 市場拡大再算定品目について

○　効能変更等が承認された既収載品及び２年度目の予想販売額が一定額（原価計算方式で算定された品目では１００億円以上、それ以外では１５０億円以上）を超える既収載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年４回）を活用して、薬価を見直すこととされている。

○　今般、オフェブカプセル１００ｍｇ及び同１５０ｍｇについて、ＮＤＢデータ（３月診療分）に基づく検討を行ったところ、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

≪薬価算定組織　令和３年７月13日≫

| No | 銘柄名 | 成分名 | 会社名 | 規格単位 | 現行薬価 | 改定薬価 | 薬効分類 | | 再算定の理由 | 適用日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | オフェブカプセル100mg<br>同　カプセル150mg | ニンテダニブエタンスルホン酸塩 | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱ | 100mg1カプセル<br>150mg1カプセル | 4,440.80円<br>6,676.40円 | 3,968.90円<br>5,953.50円 | 内399 | 他に分類されない代謝性医薬品 | 市場拡大再算定の要件に該当(※1) | 令和３年11月１日(※2) |

※１　本品は収載から１０年を経過していない。また、ＮＤＢデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が３５０億円超かつ、基準年間販売額の２倍超という要件に該当すると判断した。

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

| | 成分数 | 品目数 |
|---|---|---|
| 内用薬 | 1 | 2 |
| 計 | 1 | 2 |

# 市場拡大再算定の要件について

## 薬価算定の基準について（令和３年２月 10 日保発 0210 第３号）（抄）

第３章　既収載品の薬価の改定

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

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３年度薬価改定を除く。）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。）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３年度薬価改定を除く。）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。

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

（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。

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

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

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

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

（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

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

（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

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

（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。

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

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。

（再算定後薬価の計算方法で用いる市場規模拡大率(X)）　＝年間販売額の合計額／基準年間販売額　×　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）

α（補正加算率）：個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第３章第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（□）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（□）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□Ａ□10 とする。

# 四半期再算定のスケジュールイメージ

中医協　薬－３
２９．１２．２０

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

＊ 薬価調査の実施月は例示　＊＊ 毎年改定導入後の⑧のスケジュールは今後検討

# 再生医療等製品の保険償還価格の算定について

| | | | |
|---|---|---|---|
| 類　別 | | | 遺伝子治療用製品（遺伝子発現治療製品） |
| 成　分　名 | | | テセルパツレブ |
| 収載希望者 | | | 第一三共（株） |
| 販　売　名<br>（規格単位） | | | デリタクト注（１ｍＬ１瓶） |
| 効能、効果<br>又は性能 | | | 悪性神経膠腫 |
| 主な用法及び用量<br>又は使用方法 | | | 通常、成人には１回あたり１ｍＬ（１×１０$^{9}$ＰＦＵ）を腫瘍内に投与する。原則として、１回目と２回目は５～１４日の間隔、３回目以降は前回の投与から４週間の間隔で投与する。投与は６回までとする。 |
| 算定 | 算定方式 | | 原価計算方式 |
| 算定 | 原価計算 | 製品総原価 | ８４７，８９６円 |
| 算定 | 原価計算 | 営業利益 | １５５，５３１円<br>（流通経費を除く価格の１５．５％） |
| 算定 | 原価計算 | 流通経費 | ８１，３５９円<br>（消費税を除く価格の７．５％）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） |
| 算定 | 原価計算 | 消費税 | １０８，４７９円 |
| 算定 | 補正加算 | | 市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％）、先駆け審査指定制度加算（Ａ＝１０％）<br>加算係数　１．０<br>（加算前）　（加算後）<br>１ｍＬ１瓶　１，１９３，２６５円 → １，４３１，９１８円 |
| 算定 | 外国平均価格調整 | | なし |
| 算定薬価 | | | １ｍＬ１瓶　１，４３１，９１８円 |

| 外国価格 | 収載希望者による市場規模予測 |
|---|---|
| なし<br>最初に承認された国：日本 | 予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額<br>１０年度　２０８人　１２億円 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 製造販売承認日 | 令和３年６月１１日 | 薬価基準収載予定日 | 令和３年８月１２日 |

# 薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年７月１３日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">テセルパツレブ</td><td rowspan="6">本剤と類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">悪性神経膠腫</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">腫瘍細胞に対する選択的殺細胞作用／抗腫瘍免疫惹起による抗腫瘍作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">α４７遺伝子及び２つのγ３４．５遺伝子を欠失し、並びに大腸菌由来ｌａｃＺ 遺伝子の挿入によりＩＣＰ（ｉｎｆｅｃｔｅｄ ｃｅｌｌ ｐｒｏｔｅｉｎ）６をコードする遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス１型（Ｆ株由来）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態<br>剤形<br>用法</td><td colspan="2">注射<br>注射剤<br>４週に１回、６回まで</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）</td></tr>
<tr><td colspan="3">本剤は希少疾病用再生医療等製品に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）</td></tr>
<tr><td colspan="3">本品は、世界に先駆けて日本で承認されたものである一方で、本品の臨床試験は１年生存率を評価した医師主導試験のみであり、その結果を踏まえ審査報告書においても「一定の有効性が期待できる」との判断にとどまっていることから、限定的な評価とした。</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：希少疾病用再生医療等製品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">平成　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

製品概要

| 販売名 | デリタクト注 |
|---|---|
| 使用目的 | 本品は、増殖型の遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）である。本品はHSV-1のF株に由来し、腫瘍細胞における選択的な複製及び抗腫瘍免疫作用の向上を目的として、正常細胞での複製に必要な*γ34.5*遺伝子及び*α47*遺伝子の欠失とともに、*ICP6*遺伝子がマーカーである*lacZ*遺伝子の挿入により不活化されている。<br>本品を悪性神経膠腫患者の腫瘍内に直接投与することで、1）腫瘍細胞内で選択的に複製され、複製の過程で感染細胞を破壊して殺細胞効果を示すこと、2）腫瘍反応性T細胞の誘導により抗腫瘍免疫効果を示すことで、悪性神経膠腫患者の生命予後を改善することが期待されている。 |
| 主な使用方法 | 【用法及び用量又は使用方法】<br>通常、成人には1 回あたり1 mL（ 1 ×$10^9$PFU）を腫瘍内に投与する。原則として、1 回目と2 回目は5 ～14日の間隔、3 回目以降は前回の投与から4 週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。<br><br>〈用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意〉<br>1. 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、テモゾロミドと併用すること。<br>2. 1 回あたりの投与量は、脳内の病変全体に対する投与量を示す。2 ヵ所以上に投与する場合には、1 回投与量を分割して投与すること。<br>3. 定位脳手術以外により本品を投与した臨床試験成績は得られていない。<br>4. テント下の病変に本品を投与した臨床試験成績は得られておらず、投与手技に伴う合併症等のリスクを考慮した上で、本品の投与の可否を慎重に判断すること。脳幹部の病変への投与はリスクが極めて高いため避けること。<br>5. 本品は遮光して融解し、融解後は速やかに投与すること。やむを得ず融解後保存する場合は、2 ～ 8 ℃で遮光保存し、24時間以内に投与すること。また、残液は適切に廃棄すること。 |
| 主な有用性 | 放射線治療及びテモゾロミドの治療歴を有し、治療後にも腫瘍が残存又は治療後に再発した病変数が1つの膠芽腫患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討することを目的とした非対照、非盲検試験を国内1施設で実施した結果、主要評価項目である1年生存割合について、中間解析時点（2018年6月14日データカットオフ）で中間解析の対象とした13例の1年生存割合[注)]［95%信頼区間］の結果は92.3［64.0、99.8］%であった。また、2018年12月31日データカットオフ時点では登録被験者19例のうち14例で増悪が認められ、無増悪生存期間[注)]の中央値［95%信頼区間］は4.8［3.6、19.6］ヵ月であった。固形がんに対する免疫療法の効果判定に関するガイドラインに準じて抗腫瘍効果を治験責任医師が評価した結果、最良総合効果は部分奏効が1例、安定が18例であった（奏効割合［95%信頼区間］：5.3［0.1、26.0］%）。さらに、2020年4月22日時点で3例が生存、16例が死亡しており、全生存期間[注)]の中央値［95%信頼区間］は20.2［14.5、31.4］ヵ月であった。<br>注）起算日は本品初回投与日 |
| 承認条件 | 1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、悪性神経膠腫の治療及び脳神経外科手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、臨床検査等によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。<br>2. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。<br>3. 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。 |

中医協　総－５－１
３　．　８　．　４

（案）

# 最適使用推進ガイドライン
# フレマネズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：アジョビ皮下注 **225 mg** シリンジ）

令和〇年〇月

厚生労働省

目次

1. はじめに　P 2
2. 本剤の特徴、作用機序　P 3
3. 臨床成績　P 4
4. 施設について　P 16
5. 投与対象となる患者　P 17
6. 投与に際して留意すべき事項　P 18

## 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、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本頭痛学会、一般社団法人日本内科学会、一般社団法人日本脳神経外科学会及び特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会の協力のもと作成した。

| | |
|---|---|
| 対象となる医薬品 | ：アジョビ皮下注 225 mg シリンジ<br>（一般名：フレマネズマブ（遺伝子組換え）） |
| 対象となる効能又は効果 | ：片頭痛発作の発症抑制 |
| 対象となる用法及び用量 | ：通常，成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として 4 週間に 1 回 225 mg を皮下投与する，又は 12 週間に 1 回 675 mg を皮下投与する。 |
| 製造販売業者 | ：大塚製薬株式会社 |

**2. 本剤の特徴、作用機序**

アジョビ皮下注 225 mg シリンジ（一般名：フレマネズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、強力かつ選択的にカルシトニン遺伝子関連ペプチド（Calcitonin gene-related peptide：CGRP）に結合するマウス前駆体由来のヒト化免疫グロブリン G（IgG）2Δa/kappa モノクローナル抗体である。

片頭痛の病態生理はまだ十分に解明されていないが、何らかの刺激が硬膜の血管周囲に存在する三叉神経の軸索に作用することで、一次感覚ニューロンの活性化が起こり、神経終末から CGRP やサブスタンス-P などの血管作動性の神経ペプチドが放出され、硬膜周辺での神経原性炎症が惹起され、血管の過度な拡張に伴い周囲の神経が圧迫されることで疼痛が生じるという説が知られている[1)]。

このように、CGRP は片頭痛の病態生理に関与しており、モノクローナル抗体による CGRP の阻害は、片頭痛発作の発症を抑制することが期待される。

## 3. 臨床成績

片頭痛発作の発症抑制の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

（1）慢性片頭痛患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（406-102-00001 試験）

【試験の概要】

本剤の有効性及び安全性を検討する目的で、慢性片頭痛（Chronic Migraine、以下「CM」）患者 569 例（日本人 479 例を含む）を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験が日本及び韓国の 67 施設で実施された。

4 週間のスクリーニング期（ベースライン）に続く 12 週間が二重盲検投与期間とされた。二重盲検投与期間における治験薬の用法・用量は表 1 のとおりであった。主要評価項目は、二重盲検投与期 12 週における 4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数のベースラインからの変化量とされた。

**表 1　二重盲検投与期間における治験薬の用法・用量**

| | 用法・用量 |
|---|---|
| プラセボ群 | プラセボを 4 週間に 1 回、12 週間（計 3 回）皮下投与 |
| 本剤 225 mg/4 週群 | 初回は本剤 675 mg 注)、以降は本剤 225 mg を 4 週間に 1 回、12 週間（計 3 回）皮下投与 |
| 本剤 675 mg/12 週群 | 初回は本剤 675 mg、以降はプラセボを 4 週間に 1 回、12 週間（計 3 回）皮下投与 |

注）本剤の承認された用法及び用量は、4 週間に 1 回 225 mg、又は 12 週間に 1 回 675 mg の皮下投与である。

＜主な選択基準＞

- 18 歳以上 70 歳以下の男性又は女性
- 同意取得 12 カ月以上前に片頭痛（国際頭痛学会（International Headache Society、以下「IHS」）の ICHD 第 3 版 β 版に基づく）の病歴を有する、又は臨床判断により片頭痛（IHS の ICHD 第 3 版 β 版により他の疾患に適合しない）が示唆される患者で、かつ片頭痛の発症が 50 歳以下である。
- スクリーニング期間中に、以下の CM の基準を満たす患者
  - 頭痛日数が 15 日以上ある
  - ①～④のいずれかを満たす片頭痛日数（片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数）が 8 日以上ある
    ① ICHD 第 3 版 β 版の「1.1 前兆のない片頭痛」の C および D
    ② ICHD 第 3 版 β 版の「1.2 前兆のある片頭痛」の B および C
    ③ 片頭痛が疑われる（片頭痛診断基準のうち、1 つが満たされていない）
    ④ 確定診断されており、頭痛にトリプタン系薬剤又は麦角誘導体を使用した

なお、ICHD 第 3 版 β 版の「1.2 前兆のある片頭痛」に含まれる片麻痺性片頭痛（孤発性及び家族性）及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底型片頭痛）の既往歴又は合併症を

有する患者は試験に組み入れられなかった。

【結果】

＜有効性＞

主要評価項目である二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数のベースラインからの変化量を表 2 に示す。プラセボ群と比較して両本剤群ともに、4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数に対する有意な減少が確認された。

**表 2　二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数のベースラインからの変化量（FAS）**

| | 本剤 | | |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=187) | 675 mg/12 週群 (n=189) | プラセボ群 (n=190) |
| ベースライン注 1) | 13.2±5.4 | 13.4±5.4 | 13.5±5.0 |
| 二重盲検投与期 12 週注 1) | 9.3±5.9 | 9.5±6.0 | 11.2±5.4 |
| ベースラインからの変化量注 2), 注 3) | −4.12±0.43 | −4.14±0.43 | −2.45±0.43 |
| プラセボ群との差注 3) | −1.67 | −1.69 | |
| ［95%信頼区間］ | ［−2.54, −0.80］ | ［−2.55, −0.82］ | − |
| p 値 | 0.0002 | 0.0001 | |

注 1）平均値±標準偏差
注 2）最小二乗平均値±標準誤差
注 3）投与群、性別、国及びベースライン時の片頭痛予防薬使用の有無を固定効果、ベースラインでの中等度以上の頭痛日数及び片頭痛発症後年数を共変量とした ANCOVA。なお、検定の多重性を調整するために、初めに本剤 225 mg/4 週群とプラセボ群の比較を行い、有意差が認められた場合は、次に 675 mg/12 週群とプラセボ群の比較を行った。

＜安全性＞

有害事象は、本剤225 mg/4週群61.7%（116例）、675 mg/12週群61.1%（116例）、プラセボ群61.8%（118例）に認められた。二重盲検投与期間においていずれかの群で2%以上に認められた有害事象は表3のとおりであった。

**表 3　二重盲検投与期間においていずれかの群で 2%以上に発現した有害事象（安全性解析対象集団）**

| 事象名 | 本剤 | | プラセボ群 |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=188) | 675 mg/12 週群 (n=190) | (n=191) |
| 注射部位硬結 | 33 (17.6%) | 23 (12.1%) | 24 (12.6%) |
| 上咽頭炎 | 30 (16.0%) | 40 (21.1%) | 36 (18.8%) |
| 注射部位紅斑 | 29 (15.4%) | 23 (12.1%) | 21 (11.0%) |
| 注射部位疼痛 | 14 (7.4%) | 24 (12.6%) | 17 (8.9%) |
| 注射部位そう痒感 | 10 (5.3%) | 3 (1.6%) | 5 (2.6%) |
| 背部痛 | 5 (2.7%) | 1 (0.5%) | 1 (0.5%) |
| インフルエンザ | 4 (2.1%) | 2 (1.1%) | 3 (1.6%) |
| 下痢 | 3 (1.6%) | 4 (2.1%) | 0 |
| 喘息 | 2 (1.1%) | 4 (2.1%) | 0 |
| 悪心 | 2 (1.1%) | 5 (2.6%) | 2 (1.0%) |
| 膀胱炎 | 0 | 4 (2.1%) | 1 (0.5%) |

例数(%)

死亡は認められなかった。重篤な有害事象は、本剤 225 mg/4 週群 3 例［1.6%（腸出血、脳挫傷、喘息）］、675 mg/12 週群 1 例［0.5%（インフルエンザ）］に認められたが、いずれも治験薬との関連性はないと判断された。投与中止に至った有害事象は、両本剤群では認められず、プラセボ群で 2 例［1.0%（片頭痛、好酸球数増加、白血球数増加）］認められた。なお、副作用は、本剤 225 mg/4 週群 29.3%（55 例）、675 mg/12 週群 32.1%（61 例）、プラセボ群 28.3%（54 例）に認められた。

（2）反復性片頭痛患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（406-102-00002 試験）

【試験の概要】

本剤の有効性及び安全性を検討する目的で、反復性片頭痛（Episodic Migraine、以下「EM」）患者 356 例（日本人 301 例を含む）を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験が日本及び韓国の 67 施設で実施された。

4 週間のスクリーニング期（ベースライン）に続く 12 週間が二重盲検投与期間とされた。二重盲検投与期間における治験薬の用法・用量は表 4 のとおりであった。主要評価項目は、二重盲検投与期 12 週における 4 週間あたりの片頭痛日数のベースラインからの変化量とされた。

**表 4　二重盲検投与期間における治験薬の用法・用量**

| | 用法・用量 |
|---|---|
| プラセボ群 | プラセボを 4 週間に 1 回、12 週間（計 3 回）皮下投与 |
| 本剤 225 mg/4 週群 | 本剤 225 mg を 4 週間に 1 回、12 週間（計 3 回）皮下投与 |
| 本剤 675 mg/12 週群 | 初回は本剤 675 mg、以降はプラセボを 4 週間に 1 回、12 週間（計 3 回）皮下投与 |

＜主な選択基準＞

・ 18 歳以上 70 歳以下の男性又は女性
・ 同意取得 12 ヵ月以上前に片頭痛（IHS の ICHD 第 3 版 β 版に基づく）の病歴を有する、又は臨床判断により片頭痛（IHS の ICHD 第 3 版 β 版により他の疾患に適合しない）が示唆される患者で、かつ片頭痛の発症が 50 歳以下である。
・ スクリーニング期間中に、以下の EM の基準を満たす患者
  - 頭痛日数が 6 日以上 14 日以下である
  - ①～④のいずれかを満たす片頭痛日数が 4 日以上ある
    ① ICHD-3β 診断基準の「1.1 前兆のない片頭痛」の C および D
    ② ICHD-3β 診断基準の「1.2 前兆のある片頭痛」の B および C
    ③ 片頭痛が疑われる（片頭痛診断基準のうち、1 つが満たされていない）
    ④ 確定診断されており、頭痛にトリプタン系薬剤又は麦角誘導体を使用した

なお、ICHD 第 3 版 β 版の「1.2 前兆のある片頭痛」に含まれる片麻痺性片頭痛（孤発性及び家族性）及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底型片頭痛）の既往歴又は合併症を有する患者は試験に組み入れられなかった。

【結果】

＜有効性＞

主要評価項目である、二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの片頭痛日数のベースラインからの変化量を表 5 に示す。プラセボ群と比較して両本剤群ともに、4 週間あたりの片頭痛日数に対する有意な減少が確認された。

**表 5　二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの片頭痛日数のベースラインからの変化量（FAS）**

| | 本剤 | | プラセボ群 |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=121) | 675 mg/12 週群 (n=117) | (n=116) |
| ベースライン注 1) | 8.6±2.5 | 8.8±2.5 | 9.0±2.8 |
| 二重盲検投与期 12 週注 1) | 4.9±3.0 | 5.0±3.3 | 8.2±3.7 |
| ベースラインからの変化量注 2), 注 3) | −4.00±0.37 | −4.02±0.38 | −1.02±0.38 |
| プラセボ群との差注 3) | −2.98 | −3.00 | |
| ［95%信頼区間］ | ［−3.74, −2.23］ | ［−3.76, −2.24］ | − |
| p 値 | <0.0001 | <0.0001 | |

注 1）平均値±標準偏差
注 2）最小二乗平均値±標準誤差
注 3）投与群、性別、国及びベースライン時の片頭痛予防薬使用の有無を固定効果、ベースラインでの片頭痛日数及び片頭痛発症後年数を共変量とした ANCOVA。なお、検定の多重性を調整するために、初めに本剤 225 mg/4 週群とプラセボ群の比較を行い、有意差が認められた場合は、次に 675 mg/12 週群とプラセボ群の比較を行った。

＜安全性＞

有害事象は、本剤 225 mg/4 週群 57.0%（69 例）、675 mg/12 週群 62.7%（74 例）、プラセボ群 65.8%（77 例）に認められた。二重盲検投与期間においていずれかの群で 2%以上に認められた有害事象は表 6 のとおりであった。

**表 6　二重盲検投与期間においていずれかの群で 2%以上に発現した有害事象（安全性解析対象集団）**

| 事象名 | 本剤 | | プラセボ群 |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=121) | 675 mg/12 週群 (n=118) | (n=117) |
| 注射部位紅斑 | 19 (15.7%) | 14 (11.9%) | 15 (12.8%) |
| 注射部位硬結 | 18 (14.9%) | 14 (11.9%) | 12 (10.3%) |
| 上咽頭炎 | 17 (14.0%) | 15 (12.7%) | 16 (13.7%) |
| 注射部位疼痛 | 11 (9.1%) | 16 (13.6%) | 7 (6.0%) |
| 注射部位そう痒感 | 7 (5.8%) | 2 (1.7%) | 0 |
| インフルエンザ | 6 (5.0%) | 2 (1.7%) | 1 (0.9%) |
| 注射部位腫脹 | 4 (3.3%) | 2 (1.7%) | 0 |
| 湿疹 | 3 (2.5%) | 1 (0.8%) | 0 |
| 頭痛 | 2 (1.7%) | 2 (1.7%) | 4 (3.4%) |
| 注射部位出血 | 1 (0.8%) | 4 (3.4%) | 1 (0.9%) |
| 上腹部痛 | 1 (0.8%) | 3 (2.5%) | 0 |
| 悪心 | 1 (0.8%) | 0 | 3 (2.6%) |
| 下痢 | 0 | 3 (2.5%) | 0 |
| 筋骨格痛 | 0 | 3 (2.5%) | 0 |
| 浮動性めまい | 0 | 1 (0.8%) | 3 (2.6%) |
| 片頭痛 | 0 | 0 | 3 (2.6%) |

例数(%)

死亡または重篤な有害事象は認められなかった。投与中止に至った有害事象は、本剤 675 mg/12 週群では認められず、225 mg/4 週群で 1 例［0.8%（注射部位紅斑）］、プラセボ群で 1 例［0.9%（椎間板突出）］に認められた。なお、副作用は、本剤 225 mg/4 週群 26.4%（32 例）、675 mg/12 週群 31.4%（37 例）、プラセボ群 23.9%（28 例）に認められた。

（3）慢性片頭痛患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（TV48125-CNS-30049 試験）

【試験の概要】

本剤の有効性及び安全性を検討する目的で、CM 患者 1130 例（日本人 109 例を含む）を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験が国内外の 132 施設で実施された。

試験期間、用法・用量、主要評価項目及び主な選択基準は、406-102-00001 試験と同様とされた。

なお、ICHD 第 3 版 β 版の「1.2 前兆のある片頭痛」に含まれる片麻痺性片頭痛（孤発性及び家族性）及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底型片頭痛）の既往歴又は合併症を有する患者は試験に組み入れられなかった。

【結果】

＜有効性＞

主要評価項目である二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数のベースラインからの変化量を表 7 に示す。プラセボ群と比較して両本剤群ともに、4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数に対する有意な減少が確認された。

**表 7　二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数のベースラインからの変化量（FAS）**

| | 本剤 | | プラセボ群 |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=375) | 675 mg/12 週群 (n=375) | (n=371) |
| ベースライン注 1) | 12.8±5.8 | 13.2±5.5 | 13.3±5.8 |
| 二重盲検投与期 12 週注 1) | 8.0±6.3 | 8.5±6.3 | 10.4±6.4 |
| ベースラインからの変化量注 2), 注 3) | −4.56±0.30 | −4.26±0.31 | −2.46±0.31 |
| プラセボ群との差注 3) | −2.11 | −1.81 | |
| ［95%信頼区間］ | ［−2.76, −1.45］ | ［−2.46, −1.51］ | − |
| p 値 | <0.0001 | <0.0001 | |
| p 値注 4) | <0.0001 | <0.0001 | − |

注 1）平均値±標準偏差

注 2）最小二乗平均値±標準誤差

注 3）投与群、性別、地域及びベースライン時の片頭痛予防薬使用の有無を固定効果、ベースラインでの中等度以上の頭痛日数及び片頭痛発症後年数を共変量とした ANCOVA。なお、検定の多重性を調整するために、有効性の主要評価項目及び副次的評価項目について、固定順序手順が用いられた。本剤 225 mg/4 週群とプラセボ群についての主要評価項目、二重盲検投与期 12 週における 4 週間あたりの片頭痛日数のベースラインからの変化量、225 mg/4 週群と 675 mg/12 週群の併合とプラセボ群についての主要評価項目、225 mg/4 週群とプラセボ群についての二重盲検投与期 12 週における 4 週間あたりの中等度以上の頭痛日数が 50%以上減少した被験者の割合、675 mg/12 週群とプラセボ群についての主要評価項目の順に比較を行い、有意になった場合に次の比較を行うこととされた。

注 4）Wilcoxon rank-sum 検定（ANCOVA による残差の正規性について Shapiro-Wilk 検定で有意（p=0.0063）であったため、事前の規定に従い Wilcoxon rank-sum 検定を主要な解析とした）

＜安全性＞

有害事象は、本剤 225 mg/4 週群 71.2%（270 例）、675 mg/12 週群 70.5%（265 例）、プラセボ群 64.0%（240 例）に認められた。二重盲検投与期間においていずれかの群で 2%以上に認められた有害事象は表 8 のとおりであった。

**表 8　二重盲検投与期間においていずれかの群で 2%以上に発現した有害事象（安全性解析対象集団）**

| 事象名 | 本剤 | | プラセボ群 |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=379) | 675 mg/12 週群 (n=376) | (n=375) |
| 注射部位疼痛 | 99 (26.1%) | 114 (30.3%) | 104 (27.7%) |
| 注射部位硬結 | 90 (23.7%) | 74 (19.7%) | 68 (18.1%) |
| 注射部位紅斑 | 75 (19.8%) | 80 (21.3%) | 60 (16.0%) |
| 上気道感染 | 16 (4.2%) | 18 (4.8%) | 15 (4.0%) |
| 鼻咽頭炎 | 15 (4.0%) | 19 (5.1%) | 20 (5.3%) |
| 浮動性めまい | 11 (2.9%) | 9 (2.4%) | 5 (1.3%) |
| 注射部位出血 | 8 (2.1%) | 7 (1.9%) | 10 (2.7%) |
| 注射部位そう痒感 | 8 (2.1%) | 6 (1.6%) | 0 |
| 悪心 | 6 (1.6%) | 4 (1.1%) | 11 (2.9%) |
| 副鼻腔炎 | 4 (1.1%) | 10 (2.7%) | 10 (2.7%) |
| 片頭痛 | 4 (1.1%) | 4 (1.1%) | 8 (2.1%) |

例数(%)

死亡は、本剤 675 mg/12 週群で 1 例（死亡に至った有害事象：慢性閉塞性肺疾患）認められたが、治験薬との関連性はないと判断された。その他の重篤な有害事象は、本剤 225 mg/4 週群 5 例［1.3%（転倒・橈骨骨折・尺骨骨折、背部痛、自殺念慮、尿路結石、高血圧クリーゼ）］、675 mg/12 週群 2 例［0.5%（交通事故・手首関節骨折、肺炎）］、プラセボ群 6 例［1.6%（事故・鎖骨骨折、腎結石症、喘息、呼吸困難・複視・末梢性浮腫・薬物過敏症、子宮平滑筋腫、片頭痛）］に認められ、プラセボ群の呼吸困難・複視・末梢性浮腫・薬物過敏症を除き、治験薬との関連性はないと判断された。投与中止に至った有害事象は、本剤 225 mg/4 週群で 7 例（1.8%）、675 mg/12 週群で 5 例（1.3%）、プラセボ群で 8 例（2.1%）認められ、いずれかの群で複数例に認められた事象は注射部位発疹（225 mg/4 週群 2 例、675 mg/12 週群 2 例）、注射部位紅斑（225 mg/4 週群 1 例、675 mg/12 週群 2 例）及び片頭痛（プラセボ群 2 例）であった。なお、副作用は、本剤 225 mg/4 週群 51.2%（194 例）、675 mg/12 週群 49.5%（186 例）、プラセボ群 42.4%（159 例）に認められた。

（4）反復性片頭痛患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（TV48125-CNS-30050 試験）

【試験の概要】

本剤の有効性及び安全性を検討する目的で、EM 患者 874 例（日本人 75 例を含む）を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験が国内外の 123 施設で実施された。

試験期間、用法・用量、主要評価項目及び主な選択基準は、406-102-00002 試験と同様とされた。

なお、ICHD 第 3 版 β 版の「1.2 前兆のある片頭痛」に含まれる片麻痺性片頭痛（孤発性及び家族性）及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底型片頭痛）の既往歴又は合併症を有する患者は試験に組み入れられなかった。

【結果】

＜有効性＞

主要評価項目である二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの片頭痛日数のベースラインからの変化量を表 9 に示す。プラセボ群と比較して両本剤群ともに、4 週間あたりの片頭痛日数に対する有意な減少が確認された。

**表 9　二重盲検投与期 12 週での 4 週間あたりの片頭痛日数のベースラインからの変化量（FAS）**

| | 本剤 | | |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=375) | 675 mg/12 週群 (n=375) | プラセボ群 (n=371) |
| ベースライン[注 1)] | 8.9±2.6 | 9.2±2.6 | 9.1±2.7 |
| 二重盲検投与期 12 週[注 1)] | 4.9±3.7 | 5.3±4.0 | 6.5±3.7 |
| ベースラインからの変化量[注 2), 注 3)] | −3.66±0.25 | −3.45±0.25 | −2.20±0.24 |
| プラセボ群との差[注 3)] | −1.47 | −1.25 | |
| ［95%信頼区間］ | ［−2.01, −0.93］ | ［−1.79, −0.72］ | − |
| p 値 | <0.0001 | <0.0001 | |
| p 値[注 4)] | <0.0001 | <0.0001 | − |

注 1）平均値±標準偏差

注 2）最小二乗平均値±標準誤差

注 3）投与群、性別、地域及びベースライン時の片頭痛予防薬使用の有無を固定効果、ベースラインでの片頭痛日数及び片頭痛発症後年数を共変量とした ANCOVA。なお、検定の多重性を調整するために、有効性の主要評価項目及び副次的評価項目について、固定順序手順が用いられた。本剤 225 mg/4 週群とプラセボ群についての主要評価項目、二重盲検投与期 12 週における 4 週間あたりの片頭痛日数が 50%以上減少した被験者の割合、675 mg/12 週群とプラセボ群についての主要評価項目の順に比較を行い、有意になった場合に次の比較を行うこととされた。

注 4）Wilcoxon rank-sum 検定（ANCOVA による残差の正規性について Shapiro-Wilk 検定で有意（p<0.0001）であったため、事前の規定に従い Wilcoxon rank-sum 検定を主要な解析とした）

＜安全性＞

有害事象は、本剤 225 mg/4 週群 66.2%（192 例）、675 mg/12 週群 66.3%（193 例）、プラセボ群 58.4%（171 例）に認められた。二重盲検投与期間においていずれかの群で 2%以上に認められた有害事象は表 10 のとおりであった。

**表 10　二重盲検投与期間においていずれかの群で 2%以上に発現した有害事象（安全性解析対象集団）**

| 事象名 | 本剤 | | プラセボ群 |
|---|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=290) | 675 mg/12 週群 (n=291) | (n=293) |
| 注射部位疼痛 | 87 (30.0%) | 86 (29.6%) | 76 (25.9%) |
| 注射部位硬結 | 71 (24.5%) | 57 (19.6%) | 45 (15.4%) |
| 注射部位紅斑 | 52 (17.9%) | 55 (18.9%) | 41 (14.0%) |
| 上気道感染 | 16 (5.5%) | 11 (3.8%) | 15 (5.1%) |
| 鼻咽頭炎 | 11 (3.8%) | 11 (3.8%) | 9 (3.1%) |
| 尿路感染 | 7 (2.4%) | 10 (3.4%) | 4 (1.4%) |
| 気管支炎 | 6 (2.1%) | 4 (1.4%) | 3 (1.0%) |
| 悪心 | 4 (1.4%) | 7 (2.4%) | 5 (1.7%) |
| 副鼻腔炎 | 4 (1.4%) | 2 (0.7%) | 8 (2.7%) |
| 注射部位出血 | 3 (1.0%) | 9 (3.1%) | 6 (2.0%) |
| 疲労 | 2 (0.7%) | 6 (2.1%) | 4 (1.4%) |

例数(%)

死亡は、本剤 675 mg/12 週群で 1 例認められたが、治験薬との関連性はないと判断された。その他の重篤な有害事象は、本剤 225 mg/4 週群 3 例［0.8%（虫垂炎、全身性強直性間代性発作、月経過多）］、675 mg/12 週群 2 例［0.5%（腸出血、腱損傷）］、プラセボ群 7 例［1.9%（転倒・手首関節骨折、交通事故・浮動性めまい、片頭痛発作重積、薬物過敏症、低血糖、悪性黒子、自然流産）］に認められ、プラセボ群の悪性黒子及び 225 mg/4 週群の全身性強直性間代性発作を除き、治験薬との関連性はないと判断された。投与中止に至った有害事象は、本剤 225 mg/4 週群、675 mg/12 週群及びプラセボ群で各 5 例認められ、いずれかの群で複数例に認められた事象は注射部位紅斑（225 mg/4 週群 1 例、675 mg/12 週群 2 例）、下痢（675 mg/12 週群 2 例）、不安（675 mg/12 週群 2 例）及びうつ病（675 mg/12 週群 2 例）であった。なお、副作用は、本剤 225 mg/4 週群 47.6%（138 例）、675 mg/12 週群 47.1%（137 例）、プラセボ群 37.2%（109 例）に認められた。

（5）慢性片頭痛及び反復性片頭痛患者を対象とした長期投与試験（406-102-00003 試験）

【試験の概要】

本剤を長期投与したときの安全性及び忍容性を検討する目的で、片頭痛患者 50 例（CM 患者 34 例、EM 患者 16 例、全例日本人症例）を対象とした非盲検長期投与試験が国内の 11 施設で実施された。

4 週間のスクリーニング期（ベースライン）に続く 52 週間が投与期間とされた。治療期間における治験薬の用法・用量は表 11 のとおりであった。

**表 11　投与期間における治験薬の用法・用量**

| | 用法・用量 |
|---|---|
| 本剤 225 mg/4 週群 | 本剤 225 mg 注) を 4 週間に 1 回、52 週間（計 13 回）皮下投与 |
| 本剤 675 mg/12 週群 | 本剤 675 mg を 12 週間に 1 回、52 週間（計 5 回）皮下投与 |

注）CM は初回のみ 675 mg。なお、本剤の承認された用法及び用量は、4 週間に 1 回 225 mg、又は 12 週間に 1 回 675 mg の皮下投与である。

＜主な選択基準＞

- 18 歳以上 70 歳以下の男性又は女性
- 同意取得 12 ヵ月以上前に片頭痛（IHS の ICHD 第 3 版 β 版に基づく）の病歴を有する、又は臨床判断により片頭痛（IHS の ICHD 第 3 版 β 版により他の疾患に適合しない）が示唆される患者で、かつ片頭痛の発症が 50 歳以下である。
- スクリーニング期間中に CM の基準（頭痛日数が 15 日以上かつ片頭痛の基準（下記①～④）のいずれかの条件を満たす片頭痛日数が 8 日以上ある）又は EM の基準（頭痛日数が 4 日以上 14 日以下かつ片頭痛の基準（下記①～④）のいずれかの条件を満たす片頭痛日数が 4 日以上ある）を満たす。
  - ① ICHD-3β 診断基準の「1.1 前兆のない片頭痛」の C および D
  - ② ICHD-3β 診断基準の「1.2 前兆のある片頭痛」の B および C
  - ③ 片頭痛が疑われる（片頭痛診断基準のうち、1 つが満たされていない）
  - ④ 確定診断されており、頭痛にトリプタン系薬剤又は麦角誘導体を使用した

なお、ICHD 第 3 版 β 版の「1.2 前兆のある片頭痛」に含まれる片麻痺性片頭痛（孤発性及び家族性）及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底型片頭痛）の既往歴又は合併症を有する患者は試験に組み入れられなかった。

【結果】

＜安全性＞

有害事象は、本剤 225 mg/4 週群 92.0%（23 例）、675 mg/12 週群 88.0%（22 例）に認められた。投与期間においていずれかの群で 5%以上に認められた有害事象は表 12 のとおりであった。

**表 12　投与期間においていずれかの群で 5%以上に発現した有害事象**
**（安全性解析対象集団）**

| 事象名 | 本剤 | |
|---|---|---|
| | 225 mg/4 週群 (n=25) | 675 mg/12 週群 (n=25) |
| 上咽頭炎 | 18 (72.0%) | 14 (56.0%) |
| 注射部位紅斑 | 7 (28.0%) | 5 (20.0%) |
| 注射部位硬結 | 3 (12.0%) | 2 (8.0%) |
| 胃腸炎 | 3 (12.0%) | 1 (4.0%) |
| 注射部位そう痒感 | 2 (8.0%) | 1 (4.0%) |
| 月経困難症 | 2 (8.0%) | 1 (4.0%) |
| 注射部位疼痛 | 1 (4.0%) | 3 (12.0%) |
| 咳嗽 | 1 (4.0%) | 2 (8.0%) |
| インフルエンザ | 1 (4.0%) | 2 (8.0%) |
| 口腔ヘルペス | 1 (4.0%) | 2 (8.0%) |
| 背部痛 | 1 (4.0%) | 2 (8.0%) |

例数(%)

死亡は認められなかった。その他の重篤な有害事象は、本剤 675 mg/12 週群 2 例［8.0%（裂孔原性網膜剥離、くも膜下出血）］に認められ、いずれも治験薬との関連性はないと判断された。投与中止に至った有害事象は、本剤 675 mg/12 週群で 2 例［8.0%（注射部位紅斑、くも膜下出血）］認められた。なお、副作用は、本剤 225 mg/4 週群 44.0%（11 例）、675 mg/12 週群 24.0%（6 例）に認められた。

＜有効性＞

評価項目である、治療期 52 週での 4 週間あたりの片頭痛日数の平均値の推移は表 13 のとおりであった。

**表 13　投与期 52 週間の片頭痛日数の推移**

| ベースライン | 1 カ月後 | 3 カ月後 | 6 カ月後 | 12 カ月後 |
|---|---|---|---|---|
| 13.9±5.5 日 (n=50) | 9.8±6.6 日 (n=50) | 11.8±7.1 日 (n=50) | 11.0±6.4 日 (n=47) | 10.5±6.6 日 (n=45) |

（平均値±標準偏差）

**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、本剤の投与が適切な片頭痛とそれ以外の頭痛疾患を鑑別することが必要である。また、本剤の投与により重篤な副作用が発現した際にも適切な対応を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**

- 片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考：慢性頭痛の診療ガイドライン 2013 [2)]）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の＜医師要件＞参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下の基準を満たすこと。

- ➢ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に 5 年以上の臨床経験を有していること。
- ➢ 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができること。
- ➢ 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。
  - ・日本神経学会
  - ・日本頭痛学会
  - ・日本内科学会（総合内科専門医）
  - ・日本脳神経外科学会

- 二次性頭痛との鑑別のために MRI 等による検査が必要と判断した場合、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、必要時に適切な対応ができる体制が整っていること。

**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など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**

- 医薬品リスク管理計画（RMP）の安全性検討事項に記載された副作用や、使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下の 1.～4.のすべてを満たす患者であることを確認する。

1. 国際頭痛分類（ICHD 第 3 版）を参考に十分な診療を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることが確認されている。
2. 本剤の投与開始前 3 カ月以上において、1 カ月あたりの片頭痛日数が平均 4 日以上である。
3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。
4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬（プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等）のいずれかが、下記①～③のうちの 1 つ以上の理由によって使用又は継続できない。
   - ① 効果が十分に得られない
   - ② 忍容性が低い
   - ③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

【投与の継続・中止について】

本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、4 週間に 1 回投与の場合は本剤投与開始後 3 カ月（3 回投与後）、12 週間に 1 回投与の場合は本剤投与開始後 3 カ月（1 回投与後）又は 6 カ月（2 回投与後）を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

なお、日本人を対象とした臨床試験において、本剤の 15 カ月を超える使用経験はない。

**6. 投与に際して留意すべき事項**

① 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。

② アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の重篤な過敏症反応が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を直ちに中止するなど適切な処置を行うこと。

③ 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。

④ 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。

⑤ 本剤は片頭痛発作の発症抑制のための薬剤であるため、本剤による治療中に頭痛発作が生じた場合には、必要に応じて急性期治療薬を用いるよう、患者に指導すること。

⑥ 4 週間に 1 回の投与から 12 週間に 1 回の投与、又は 12 週間に 1 回の投与から 4 週間に 1 回の投与に変更する場合、変更後の初回投与は、変更前の次回投与予定日に行うこと。

参考文献）

1) Tony W Ho, et al., CGRP and its receptors provide new insights into migraine pathophysiology. Nat Rev Neurol. 2010; 10: 573-582.

2) 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会（編）. 日本神経学会・日本頭痛学会（監修）. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 東京: 医学書院; 2013.

# 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。

（案）

| | |
|---|---|
| 中医協 | 総－５－２ |
| ３ ． | ８ ． ４ |

# 最適使用推進ガイドライン

# エレヌマブ（遺伝子組換え）

（販売名：アイモビーグ皮下注**70 mg**ペン）

令和〇年〇月

厚生労働省

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 P12
**5.** 投与対象となる患者 P13
**6.** 投与に際して留意すべき事項 P14

## 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、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本頭痛学会、一般社団法人日本内科学会、一般社団法人日本脳神経外科学会及び特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会の協力のもと作成した。

| | |
|---|---|
| 対象となる医薬品： | アイモビーグ皮下注 70 mg ペン（一般名：エレヌマブ（遺伝子組換え）） |
| 対象となる効能又は効果： | 片頭痛発作の発症抑制 |
| 対象となる用法及び用量： | 通常、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として 70 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。 |
| 製造販売業者： | アムジェン株式会社 |

**2．本剤の特徴、作用機序**

アイモビーグ皮下注70 mgペン（一般名：エレヌマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）はカルシトニン遺伝子関連ペプチド（Calcitonin-gene related peptide：CGRP）受容体（Receptor：R）に対する遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体である。

CGRPは侵害受容性シグナル伝達を調節する神経ペプチドであり、片頭痛の病態生理に関連する物質である。血漿CGRP濃度は片頭痛中に有意に増加し、頭痛の軽減とともに正常に戻ることが示されている[1) 2)]。さらに、片頭痛患者にCGRPを投与すると片頭痛発作が誘導され、CGRPが片頭痛の原因となる可能性を示唆する[3) 4) 5)]。本剤は、強力かつ特異的にCGRP-Rに結合することで、CGRPのシグナル伝達を阻害し、片頭痛患者における片頭痛発作の発症を抑制することが期待される。

## 3. 臨床成績

製造販売承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国内第II相試験（20120309試験）

【試験の概要】

本剤の有効性、安全性及び用量反応関係を検討する目的で、日本人反復性片頭痛（Episodic Migraine：EM）患者473例を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照試験が国内45施設で実施された。

最長3週間の初回スクリーニング期、4週間のベースライン期に続く24週間が二重盲検投与期、その後76週間が非盲検投与期、12週間が安全性追跡調査期とされた。用法・用量は、二重盲検投与期ではプラセボ、本剤28 mg、70 mg又は140 mgを4週に1回皮下投与し、続く非盲検投与期では本剤70 mg又は140 mgを4週に1回皮下投与とされた。

主要評価項目は、二重盲検投与期の最後の3カ月（4、5及び6カ月目）における月間片頭痛日数（片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数）のベースラインからの変化量とされた。

［主な選択基準］

- 20～65歳の男性又は女性
- スクリーニング期の開始12カ月以上前から、医療記録又は患者の自己申告に基づき、国際頭痛学会（International Headache Society：IHS）のICHD第3版β版に準拠して判定された片頭痛（前兆のある片頭痛又は前兆のない片頭痛）の既往があり、最初の発症が50歳より前である
- 片頭痛頻度：スクリーニング前3カ月の平均月間片頭痛日数が4日以上15日未満であり、ベースライン期間の片頭痛日数が4日以上15日未満である
- 頭痛（片頭痛又は非片頭痛様頭痛）頻度：スクリーニング前3カ月間の平均頭痛日数が15日未満であり、ベースライン期間の頭痛日数が15日未満である

なお、ICHD第3版β版の「1.2 前兆のある片頭痛」に含まれる片麻痺性片頭痛及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底動脈型片頭痛）の既往歴を有する患者は試験に組み入れられなかった。

【結果】

［有効性］

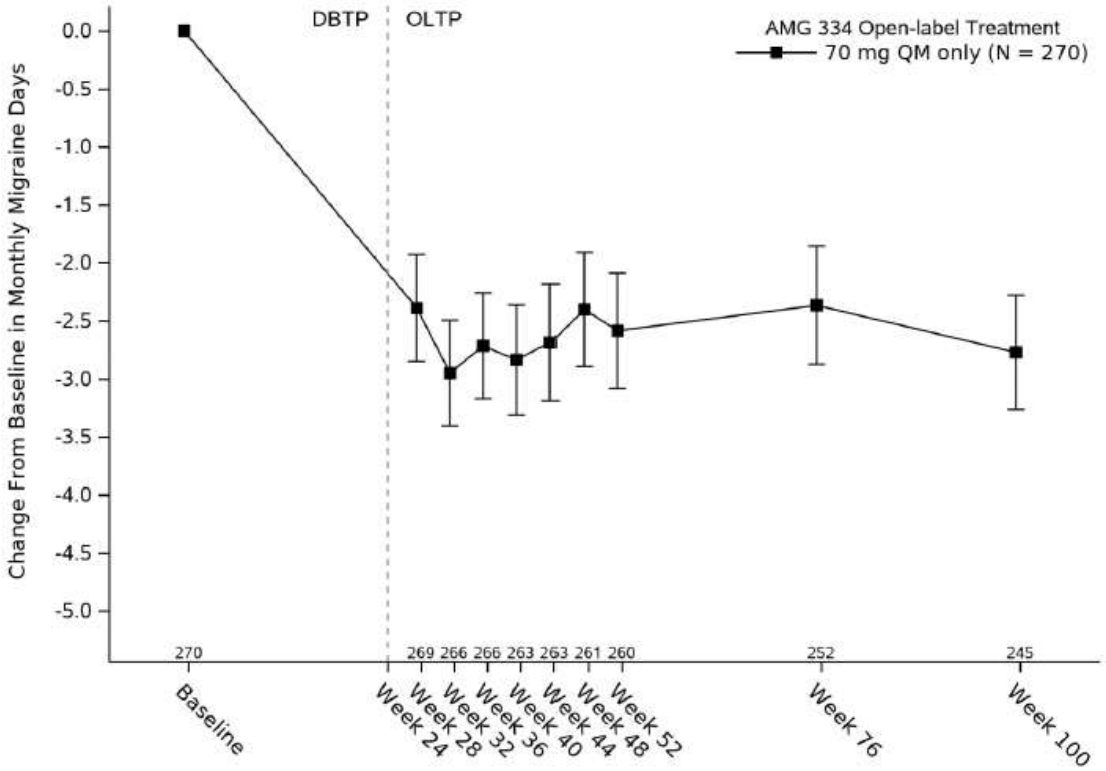
主要評価項目である月間片頭痛日数のベースラインからの変化量は表1のとおりであり、本剤28 mg群、70 mg群及び140 mg群でプラセボ群との差は統計学的に有意な片頭痛日数の改善が認められた。

表1 投与開始から4、5、6カ月目における平均の月間片頭痛日数のベースラインからの変化（有効性解析対象集団）

| | プラセボ群<br>(136 例) | 28 mg 群<br>(66 例) | 70 mg 群<br>(135 例) | 140 mg 群<br>(136 例) |
|---|---|---|---|---|
| ベースラインの月間片頭痛日数（日）[a] | 7.67<br>(2.34) | 7.75<br>(2.08) | 7.84<br>(2.31) | 8.18<br>(2.40) |
| 4、5、6 カ月目における平均月間片頭痛日数のベースラインからの変化（日）[b, c] | 0.06<br>［-0.46, 0.58］ | -1.19<br>［-1.91, -0.47］ | -2.25<br>［-2.78, -1.73］ | -1.83<br>［-2.35, -1.31］ |
| 4、5、6 カ月目における平均月間片頭痛日数のプラセボとの差（日）[b, c] | - | -1.25<br>［-2.10, -0.41］ | -2.31<br>［-3.00, -1.62］ | -1.89<br>［-2.58, -1.20］ |
| p 値 [c] | - | 0.004 | <0.001 | <0.001 |

a: 上段：平均値　下段：標準偏差
b: 上段：最小二乗平均値　下段：95%信頼区間
c: 投与群、ベースライン値、片頭痛予防薬の使用状況（あり［使用中］、あり［過去に使用］、使用歴なし）、予定された来院及び投与群と予定された来院の交互作用で調整した反復測定線形混合効果モデルにて算出した。なお、検定の多重性を調整するため、初めに本薬 140 mg 群とプラセボ群の比較を行い、統計学的に有意であった場合は、次に 70 mg 群とプラセボ群の比較を行い、統計学的に有意であった場合は、最後に 28 mg 群とプラセボ群の比較を行った

非盲検投与期では、459 例が本薬 70 mg 又は 140 mg を 1 回以上投与され、本薬 70 mg のみを投与された 270 例における投与 100 週間後までの月間片頭痛日数のベースラインからの変化量は図 1 のとおりであった。本薬 70 mg のみを投与された 270 例におけるベースライン時の月間片頭痛日数の平均値（標準偏差）は、7.79（2.36）日、当該症例における月間片頭痛日数のベースラインからの変化量（平均値［95%CI］）は、投与 28 週間後、52 週間後及び 100 週間後でそれぞれ－2.39［－2.85, －1.93］日、−2.58［−3.08, −2.09］日及び－2.77［－3.26, －2.28］日であり、非盲検投与期を通して同程度のベースラインからの変化量で推移し、効果の持続性が示された。




DBTP：二重盲検投与期、OLTP：非盲検投与期、縦線：95%信頼区間

図 1：20120309 試験の非盲検投与期に本薬 70 mg を 1 回以上投与された被験者における投与 100 週間後までの月間片頭痛日数のベースラインからの変化

［安全性］

二重盲検投与期における有害事象は、プラセボ群67.6%（92/136例）、本剤28 mg群60.6%（40/66例）、70 mg群70.4%（95/135例）、140 mg群69.3%（95/137例）で認められ、いずれかの群で2%以上に発現が認められた主な事象は表2のとおりであった。大部分の有害事象の重症度はグレード1又は2であり、死亡に至った事象は認められなかった。

重篤な有害事象は、プラセボ群2.9%（4/136例）、本剤28 mg群1.5%（1/66例）、70 mg群0.7%（1/135例）、140 mg群0.7%（1/137例）で認められたが、いずれの重篤な有害事象も発現例数は1例であった。

治験薬の投与中止に至った有害事象は、プラセボ群0.7%（1/136例）及び本剤70 mg群1.5%（2/135例）で認められた。

副作用は、プラセボ群4.4%（6/136例）、本剤28 mg群7.6%（5/66例）、70 mg群12.6%（17/135例）、140 mg群9.5%（13/137例）で認められた。

表2 二重盲検投与期においていずれかの群で2%以上に発現が認められた有害事象（安全性解析対象集団）

| | プラセボ群（136例） | 28 mg群（66例） | 70 mg群（135例） | 140 mg群（137例） |
|---|---|---|---|---|
| 上咽頭炎 | 40 (29.4) | 22 (33.3) | 39 (28.9) | 45 (32.8) |
| 便秘 | 2 (1.5) | 0 (0.0) | 6 (4.4) | 7 (5.1) |
| 咽頭炎 | 3 (2.2) | 3 (4.5) | 5 (3.7) | 3 (2.2) |
| 背部痛 | 2 (1.5) | 3 (4.5) | 7 (5.2) | 1 (0.7) |
| 齲歯 | 3 (2.2) | 2 (3.0) | 6 (4.4) | 2 (1.5) |
| 胃腸炎 | 4 (2.9) | 2 (3.0) | 2 (1.5) | 5 (3.6) |
| 上腹部痛 | 1 (0.7) | 1 (1.5) | 5 (3.7) | 2 (1.5) |
| 胃炎 | 3 (2.2) | 0 | 2 (1.5) | 3 (2.2) |
| 湿疹 | 2 (1.5) | 0 | 3 (2.2) | 2 (1.5) |
| インフルエンザ | 4 (2.9) | 1 (1.5) | 3 (2.2) | 1 (0.7) |
| 膀胱炎 | 3 (2.2) | 1 (1.5) | 1 (0.7) | 2 (1.5) |
| 口腔咽頭痛 | 0 | 0 | 3 (2.2) | 1 (0.7) |
| 口内炎 | 1 (0.7) | 2 (3.0) | 1 (0.7) | 1 (0.7) |
| 注射部位紅斑 | 0 | 0 | 0 | 3 (2.2) |
| 足部白癬 | 0 | 2 (3.0) | 0 | 1 (0.7) |
| 傾眠 | 1 (0.7) | 0 | 3 (2.2) | 0 |
| 耳鳴 | 0 | 0 | 3 (2.2) | 0 |
| 浮動性めまい | 4 (2.9) | 1 (1.5) | 2 (1.5) | 0 |
| 歯肉炎 | 0 | 2 (3.0) | 1 (0.7) | 0 |
| 頭痛 | 5 (3.7) | 0 | 1 (0.7) | 1 (0.7) |
| 喘息 | 4 (2.9) | 1 (1.5) | 0 | 1 (0.7) |
| 注射部位疼痛 | 1 (0.7) | 2 (3.0) | 0 | 0 |

例数 (%)

非盲検投与期における有害事象の発現割合は、91.9%（422/459 例）であり、5%以上に発現した有害事象は、上咽頭炎（59.7%（274/459 例））、インフルエンザ（16.3%（75/459 例））、胃腸炎（8.9%（41/459 例））、背部痛（7.4%（34/459 例））、咽頭炎（6.1%（28/459 例））、上腹部痛、齲歯、膀胱炎（5.7%（26/459 例））であった。死亡は認められなかった。重篤な有害事象は 27 例（歯牙破折、軟骨疾患、子宮頚部上皮異形成、出血性腸憩室/大腸腺腫、子宮平滑筋腫、手骨折、ウイルス性髄膜炎/頭痛、咽頭炎/扁桃炎、マイコバクテリア感染、腸炎、鎖骨骨折、眼瞼下垂、筋断裂/腱断裂、脊髄症、骨壊死、大腸ポ

リープ、脱水、頭蓋内動脈瘤、うつ病、憩室炎、軟骨損傷、半月板損傷、頭位性回転性めまい、乳癌、術後イレウス、乳管内増殖性病変、痔核各 1 例）に認められ、このうち、2 例（出血性腸憩室、マイコバクテリア感染各 1 例）は治験薬との因果関係が否定されなかった。投与中止に至った有害事象は 6 例（甲状腺機能亢進症、乳癌、乳管内増殖性病変、緊張性頭痛、片頭痛、紅斑性皮疹各 1 例）に認められた。

国内第III相試験（20170609試験）

【試験の概要】

本剤の有効性及び安全性を検討する目的で、日本人EM患者及び慢性片頭痛（Chronic Migraine：CM）患者256例を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照試験が国内41施設で実施された。

最長3週間の初回スクリーニング期、4週間のベースライン期に続く24週間の二重盲検投与期とされた。用法・用量は、本剤の70 mg又はプラセボを4週に1回皮下投与した。

主要評価項目は、二重盲検投与期の最後の3カ月（4、5及び6カ月目）における月間片頭痛日数のベースラインからの変化量とされた。

［主な選択基準］

- 20～65歳の男性又は女性
- スクリーニング期の開始12カ月以上前から、医療記録又は患者の自己申告に基づき、IHSのICHD第3版に準拠して判定された片頭痛（前兆のある片頭痛又は前兆のない片頭痛）の既往があり、最初の発症が50歳より前である
- 片頭痛頻度：スクリーニング前3カ月での以下の基準に基づくCM又はEM

  （a）CMは、月間頭痛日数が15日以上で、そのうち片頭痛日数としての基準を満たす月間片頭痛日数が3カ月間平均で8日以上として定義する。

  （b）EMは、月間頭痛日数が15日未満で、そのうち片頭痛日数としての基準を満たす月間片頭痛日数が3カ月間平均で4日以上として定義する。
- 以下の片頭痛基準のいずれかを満たす（例：スクリーニングの3カ月前にEMの基準を満たしていた場合、ベースライン期間でもEMの基準を満たさなければならない）：

  （a）以下、CMの定義：

  頭痛日が15日以上で、そのうちベースライン期間の片頭痛日数としての基準を満たす頭痛日が8日以上

  （b）以下、EMの定義：

  頭痛日が15日未満で、そのうちベースライン期間の片頭痛日数としての基準を満たす頭痛日が4日以上

なお、ICHD第3版の「1.2 前兆のある片頭痛」に含まれる片麻痺性片頭痛及び脳幹性前兆を伴う片頭痛（脳底動脈型片頭痛）の既往歴を有する患者は試験に組み入れられなかった。

【結果】

［有効性］

主要評価項目である月間片頭痛日数のベースラインからの変化は表3のとおりであり、本剤70 mg群でプラセボ群との差は統計学的に有意な片頭痛日数の改善が認められた。またEM及びCMの各サブグループにおいて、Month 4、5、6における平均月間片頭痛日数のベースラインからの変化の本剤70 mg群におけるプラセボ群との最小二乗平均値［95%信頼区間］の群間差は、EM被験者で−1.67［−2.56, −0.78］日、CM被験者で−1.57［−3.39, 0.24］日であり、EM、CMとも群間差の点推定値は−1日を下回り、臨床的に意義のある差が認められた。

表3 投与開始から4、5、6カ月目における平均の月間片頭痛日数のベースラインからの変化（有効性解析対象集団）

| | プラセボ群<br>(131 例) | 70mg 群<br>(130 例) |
|---|---|---|
| ベースラインの月間片頭痛日数（日）[a] | 11.84<br>(5.70) | 12.40<br>(5.99) |
| 4、5、6 カ月目における平均月間片頭痛日数のベースラインからの変化（日）[b, c] | -1.98<br>［-2.72, -1.24］ | -3.60<br>［-4.36, -2.85］ |
| 4、5、6 カ月目における平均月間片頭痛日数のプラセボとの差（日）[b, c] | - | -1.62<br>［-2.52, -0.73］ |
| p 値 [c] | - | <0.001 |

a: 上段：平均値　下段：標準偏差
b: 上段：最小二乗平均値　下段：95%信頼区間
c: 投与群、片頭痛のタイプ（EM/CM）、片頭痛予防薬の使用状況（あり［使用中/過去に使用］、使用歴なし）、予定された来院及び投与群と予定された来院の交互作用で調整した反復測定線形混合効果モデルにて算出した。

［安全性］

二重盲検期における有害事象は、プラセボ群58.8%（77/131例）、本剤70 mg群65.4%（85/130例）で認められ、主な事象は表4のとおりであった。大部分の有害事象の重症度はグレード1又は2であり、死亡に至った事象は認められなかった。

重篤な有害事象は、プラセボ群1.5%（2/131例）、本剤70 mg群1.5%（2/130例）で認められた。

治験薬の投与中止に至った有害事象は、認められなかった。

副作用は、プラセボ群3.1%（4/131例）、70 mg群8.5%（11/130例）で認められた。

表4 二重盲検投与期においていずれかの群で3%以上に発現が認められた有害事象（安全性解析対象集団）

| | プラセボ群 | 70 mg群 |
|---|---|---|

| | （131例） | （130例） |
|---|---|---|
| 上咽頭炎 | 37 (28.2) | 35 (26.9) |
| 背部痛 | 6 (4.6) | 7 (5.4) |
| 便秘 | 1 (0.8) | 6 (4.6) |
| 胃腸炎 | 4 (3.1) | 5 (3.8) |
| 咽頭炎 | 4 (3.1) | 5 (3.8) |
| 口内炎 | 2 (1.5) | 5 (3.8) |
| 下痢 | 1 (0.8) | 5 (3.8) |
| 筋骨格硬直 | 1 (0.8) | 5 (3.8) |
| 齲歯 | 2 (1.5) | 4 (3.1) |

例数 (%)

**4. 施設について**

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められ、本剤の投与が適切な片頭痛とそれ以外の頭痛疾患を鑑別することが必要である。また、本剤の投与により重篤な副作用が発現した際にも適切な対応を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**

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考：慢性頭痛の診療ガイドライン2013[6)]）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の＜医師要件＞参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に5年以上の臨床経験を行っていること。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができること。
- 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。

・日本神経学会
・日本頭痛学会
・日本内科学会（総合内科専門医）
・日本脳神経外科学会

二次性頭痛との鑑別のためにMRI等による検査が必要と判断した場合、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、必要時に適切な対応ができる体制が整っていること。

**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**

医薬品リスク管理計画（RMP）の安全性検討事項に記載された副作用や、重要な基本的注意等に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてを満たす患者であることを確認する。

1. 国際頭痛分類（ICHD第3版）を参考に十分な診療を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回発現している、又は慢性片頭痛であることが確認されている。
2. 本剤の投与開始前3カ月以上において、1カ月あたりの片頭痛日数が平均4日以上である。
3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。
4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬（プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等）のいずれかが、下記①～③のうちの 1 つ以上の理由によって使用又は継続できない。
   - ① 効果が十分に得られない
   - ② 忍容性が低い
   - ③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

【投与の継続・中止について】

本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、本剤投与開始後 3 カ月（3 回投与後）を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

なお、日本人を対象とした臨床試験において、本剤の 100 週間を超える使用経験はない。

**6. 投与に際して留意すべき事項**

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
2. アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の重篤な過敏症反応が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を直ちに中止するなど適切な処置を行うこと。
3. 重篤な合併症（腸閉塞、糞塊、腹部膨満及びイレウス等）を伴う便秘があらわれることがある。多くの症例では、本剤の初回投与後に発現する。
4. 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。
5. 本剤のRMPを熟読し、安全性検討事項を確認すること。
6. 本剤は片頭痛発作の発症抑制のための薬剤であるため、本剤による治療中に頭痛発作が生じた場合には、必要に応じて急性期治療薬を用いるよう、患者に指導すること。

【参考文献】

1）Raddant A, Russo A. Calcitonin gene-related peptide in migraine: intersection of peripheral inflammation and central modulation. Expert Rev Mol Med. 2011;13:e36
2）Goadsby PJ, Edvinsson L, Ekman R. Vasoactive peptide release in the extracerebral circulation of humans during migraine headache. Ann Neurol. 1990;28(2):183-187.
3）Edvinsson L. CGRP receptor antagonists and antibodies agianst CGRP and its receptor in migraine treatment. Brit J Clin Pharmacol. 2015;80(2):193–99.
4）Lassen LH, Haderslev PA, Jacobsen VB, et al. CGRP may play a causative role in migraine. Cephalalgia. 2002;22(1):54–61.
5）Silberstein S, Lenz R, Xu C. Therapeutic monoclonal antibodies: what headache specialist need to know. Headache. 2015;55(8):1171–82.
6）慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会（編）．日本神経学会・日本頭痛学会（監修）．慢性頭痛の診療ガイドライン 2013．東京: 医学書院; 2013.

| | |
|---|---|
| 中医協 | 総－５－３ |
| ３ ． ８ ． | ４ |

（案）

# 最適使用推進ガイドライン

## テセルパツレブ

（販売名：デリタクト注）

## ～悪性神経膠腫～

令和３年ｘ月

厚生労働省

目次

1. はじめに　P 2
2. 本品の特徴、作用機序　P 3
3. 臨床成績　P 4
4. 施設について　P 9
5. 投与対象となる患者　P 11
6. 投与に際して留意すべき事項　P 13

## 1. はじめに

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

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

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、以下の再生医療等製品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本脳神経外科学会、公益社団法人日本放射線腫瘍学会、特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会、一般社団法人日本癌学会、日本遺伝子細胞治療学会の協力のもと作成した。

| | |
|---|---|
| 対象となる再生医療等製品 | ：デリタクト注（一般的名称：テセルパツレブ） |
| 対象となる効能、効果又は性能 | ：悪性神経膠腫 |
| 対象となる用法及び用量又は使用方法 | ：通常、成人では 1 回あたり 1 mL（$1\times10^9$ PFU）を腫瘍内に投与する。原則として、1 回目と 2 回目は 5～14 日の間隔、3 回目以降は前回の投与から 4 週間の間隔で投与する。投与は 6 回までとする。 |
| 製造販売業者 | ：第一三共株式会社 |

**2. 本品の特徴、作用機序**

デリタクト注（一般的名称：テセルパツレブ、以下「本品」）は、正常細胞での複製に必要な *α47* 遺伝子及び 2 つの *γ34.5* 遺伝子を欠失し、大腸菌由来 *lacZ* 遺伝子の挿入により *ICP6* 遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス 1 型（F 株由来）を主成分とする再生医療等製品である。

本品を悪性神経膠腫患者の腫瘍内に直接投与することで、腫瘍細胞で選択的に複製し、複製の過程で感染細胞を破壊して殺細胞効果を示すこと、及び腫瘍反応性 T 細胞の誘導により抗腫瘍免疫効果を示すことで、悪性神経膠腫の生命予後を改善することが期待されている。

これらの知見から、本品は悪性度の高い悪性神経膠腫に対する新たな治療法になり得るものと期待され、膠芽腫を対象とした臨床試験を実施し、一定の有効性、安全性及び忍容性が確認された。ただし、現時点で得られている本品の有効性及び安全性に関するデータは限られており、検証試験は未実施で、条件及び期限付き承認制度に基づいて承認が得られた段階である。本品の有効性及び安全性を確認するために、製造販売後も継続して評価が行われる。

## 3. 臨床成績

国内第Ⅱ相試験（GD01 試験）

【有効性】

放射線治療及びテモゾロミドの治療歴[1] を有し、治療後にも腫瘍が残存[2] していた又は治療後に再発した、病変数が 1 つの膠芽腫患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討することを目的とした非盲検非対照試験が、国内 1 施設で実施された（2015 年 4 月～2020 年 4 月）。主な選択・除外基準は、表 1 のとおりであった。

**表 1　主な選択・除外基準**

| |
|---|
| ＜選択基準＞<br>• 登録前の病理診断により膠芽腫の診断が確定している患者<br>• 放射線治療及びテモゾロミドの治療歴を有し、腫瘍が残存又は再発した患者<br>• 適格性判定日の 14 日以内の MRI 検査において、造影剤で増強効果を受ける 1.0 cm 以上の病変があることが確認された患者<br>• KPS が 60%以上の患者<br><br>＜除外基準＞<br>• 脳外転移がある患者<br>• 頭蓋内に複数の病変を有する患者<br>• 脳室、脳幹又は後頭蓋窩に腫瘍が存在する患者<br>• 脳室経由で本品を投与しなくてはならない部位に腫瘍が存在する患者<br>• 上衣下・くも膜下播種を有する患者<br>• 本品の投与前 30 日以内に脳腫瘍切除術又はベバシズマブの投与歴がある患者 |

用法・用量は、定位脳手術装置を用いて穿頭手術を実施した後に、1 回あたり本品 $1\times10^9$ PFU を緩徐に腫瘍内投与[3] することとされ、初回と第 2 回は 1 週間（5～14 日）間隔、3 回目以降は 4 週間（±2 週間）間隔で最大 6 回[4] まで投与[5] することとされた。また、テモゾロミドとの併用は可能とし、その他の抗悪性腫瘍薬との併用は禁止された。

---

1) 放射線治療の終了から本品の投与までに一定の期間を設定する計画とはされていなかった。

2) 放射線治療及びテモゾロミドの治療の終了日から本品投与までの間隔は制限されなかった。

3) 投与方法は、患者の状態に応じて、投与回ごとに担当医師により決定された。（実際には、1 箇所の穿頭部位から異なる方向で 1 病変に 2 回刺入して本品 $1\times10^9$ PFU を 2 分割して投与された場合や、同時に 2 箇所穿頭し異なる刺入部位から 1 病変に 2 回刺入して本品 $1\times10^9$ PFU を 2 分割して投与された場合等があった）。

4) 以下の①～⑤に該当する場合には 6 回未満であっても投与を終了することとされた。
① 標的部位の腫瘍が 1 cm 未満になった場合
② 腫瘍が増大し、腫瘍縮小効果の判定基準の「進行」に該当した場合
③ 患者の臨床症状が増悪した場合
④ 患者が投与の継続を希望しない場合
⑤ その他，治験責任医師又は治験分担医師が投与を終了すべきと判断した場合

5) 局所又は全身麻酔下で、MRI によるガイドを用いて定位脳手術で投与することとした。また、直前回の投与部位にかかわらず、投与時点で腫瘍が残存している部位に投与することとされた。

主要評価項目[6] とされた 1 年生存割合について、中間解析時点（2018 年 6 月 14 日データカットオフ）において、中間解析の対象とされた 13 例の 1 年生存割合［95%CI］（%）の結果は 92.3［64.0, 99.8］であった。

また、2018 年 12 月 31 日時点の治験責任医師判定[7] による PFS の結果及び Kaplan-Meier 曲線はそれぞれ表 2 及び図 1 のとおりであった。腫瘍縮小効果は表 3 のとおりであった。

**表 2　PFS の追加解析時の結果（治験責任医師判定、FAS、2018 年 12 月 31 日データカットオフ）**

| | FAS |
|---|---|
| 例数 | 19 |
| イベント数（%） | 14（73.7） |
| 中央値［95%CI］（カ月） | 4.8［3.6, 19.6］ |

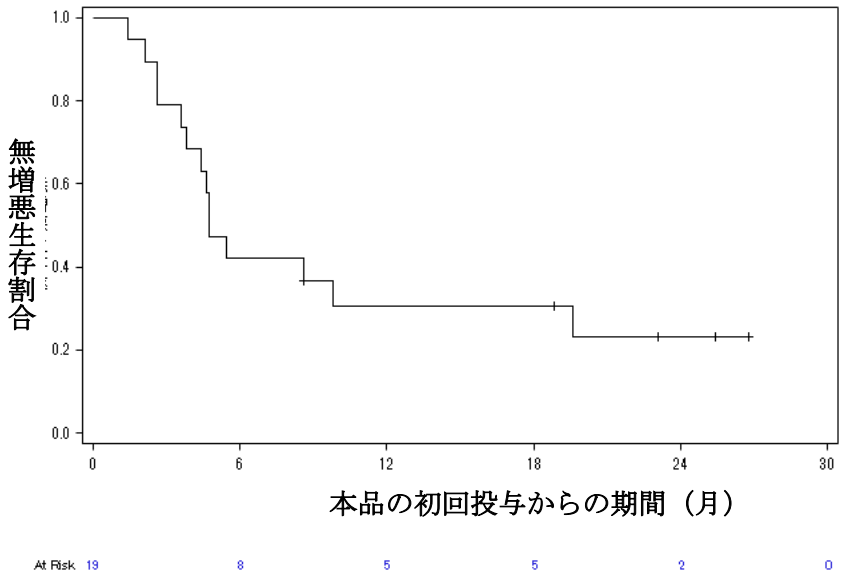



**図1　PFSの追加解析時のKaplan-Meier曲線（FAS、2018年12月31日データカットオフ）**

[6] 主要評価項目を含め、生存期間の起算日はいずれも本品初回投与日とされた。

[7] PFS における疾患進行イベント及び腫瘍縮小効果の判定基準には、固形がんに対する免疫療法の効果判定に関するガイドライン（irRC 基準（Clin Cancer Res 2009; 15: 7412-20））に準じて設定された以下の基準が用いられた。

| | |
|---|---|
| CR（完全奏効） | 約 4 週間以上の間隔で施行した連続した 2 回の MRI 検査で、標的病変が完全に消失し、新病変の出現がない場合 |
| PR（部分奏効） | 約 4 週間以上の間隔で施行した 2 回の MRI 検査で、標的病変の面積の和が初回投与前に比べ 50%以上縮小し、新病変の出現がない場合 |
| SD（安定） | CR、PR、PD 以外の場合 |
| PD（進行） | 約 4 週間以上の間隔で施行した連続した 2 回の MRI 検査で、標的病変の面積の和がそれぞれの直前回の MRI 検査に比べ 25%以上増大するか、新病変の出現があった場合。 |

表 3　腫瘍縮小効果の追加解析時の結果
（治験責任医師判定、FAS、2018 年 12 月 31 日データカットオフ）

| 最良総合効果 | 例数（%） |
|---|---|
| | FAS<br>19 例 |
| CR | 0 |
| PR | 1（5.3） |
| SD | 18（94.7） |
| PD | 0 |
| 奏効（CR＋PR） | 1 |
| （奏効割合［95%CI］） | （5.3［0.1, 26.0］） |

さらに、2020 年 4 月 22 日時点の OS の解析が実施され、OS の結果及び Kaplan-Meier 曲線はそれぞれ表 4 及び図 2 のとおりであった。

**表 4　OS の結果（FAS、2020 年 4 月 22 日時点）**

| | FAS |
|---|---|
| 例数 | 19 |
| イベント数（%） | 16（84.2） |
| 中央値［95%CI］（カ月） | 20.2［14.5, 31.4］ |

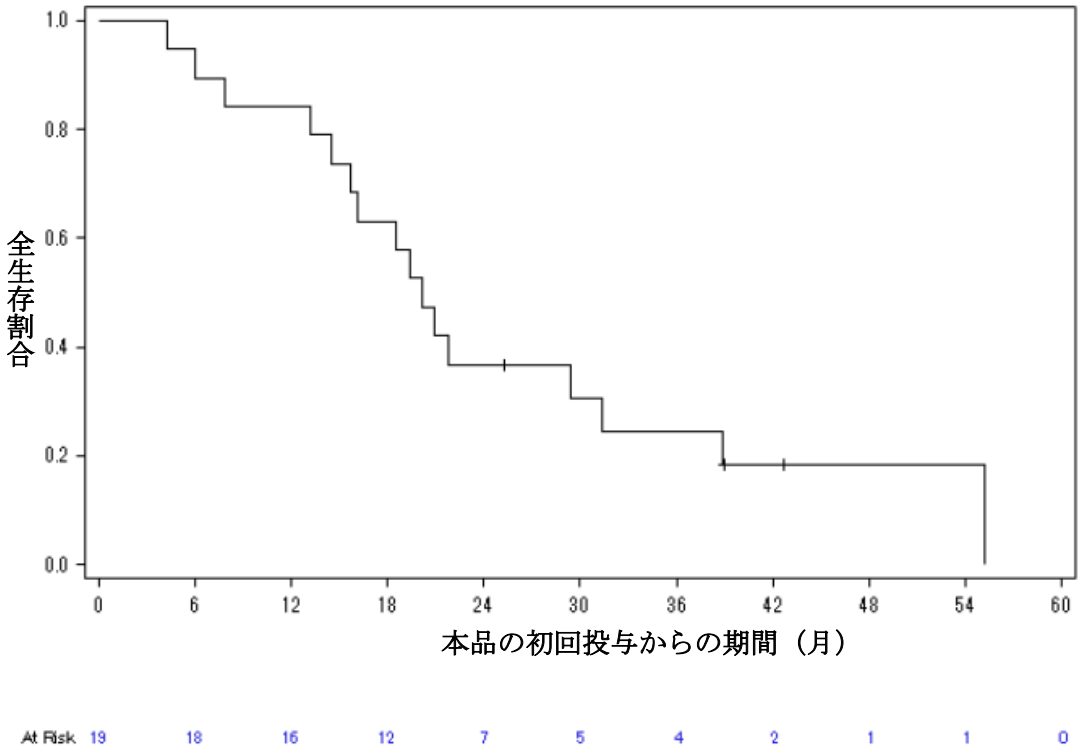



**図 2　OS の Kaplan-Meier 曲線（FAS、2020 年 4 月 22 日時点）**

【安全性】

GD01 試験において本品が投与された全患者（19 名中 19 名）に有害事象及び副作用が認められ、3 例以上で認められた有害事象及び副作用は表 5 のとおりであった。

**表 5　3 例以上に認められた有害事象及び副作用（GD01 試験）**

| SOC<br>PT<br>（MedDRA/J ver.21.0） | 例数（%）<br>19 例<br>有害事象 | 副作用 |
|---|---|---|
| 全有害事象 | 19（100） | 19（100） |
| 一般・全身障害及び投与部位の状態 | | |
| 発熱 | 18（94.7） | 17（89.5） |
| 疼痛 | 8（42.1） | 0 |
| 末梢性浮腫 | 3（15.8） | 0 |
| 胃腸障害 | | |
| 悪心 | 14（73.7） | 10（52.6） |
| 嘔吐 | 13（68.4） | 11（57.9） |
| 便秘 | 8（42.1） | 0 |
| 嚥下障害 | 5（26.3） | 0 |
| 下痢 | 4（21.1） | 0 |
| 口内炎 | 4（21.1） | 0 |
| 臨床検査 | | |
| リンパ球数減少 | 14（73.7） | 9（47.4） |
| 白血球数減少 | 12（63.2） | 6（31.6） |
| 体重減少 | 10（52.6） | 0 |
| 血小板数減少 | 9（47.4） | 3（15.8） |
| 好中球数減少 | 8（42.1） | 3（15.8） |
| 白血球数増加 | 4（21.1） | 0 |
| 肝機能検査値上昇 | 3（15.8） | 0 |
| 神経系障害 | | |
| 頭痛 | 13（68.4） | 1（5.3） |
| 脳浮腫 | 12（63.2） | 3（15.8） |
| 意識レベルの低下 | 9（47.4） | 0 |
| 痙攣発作 | 9（47.4） | 3（15.8） |
| 不全片麻痺 | 8（42.1） | 0 |
| 片麻痺 | 7（36.8） | 0 |
| 感覚障害 | 4（21.1） | 0 |
| 構語障害 | 3（15.8） | 0 |
| 同名性半盲 | 3（15.8） | 0 |
| 傷害、中毒及び処置合併症 | | |
| 創合併症 | 13（68.4） | 0 |
| 転倒 | 7（36.8） | 0 |
| 挫傷 | 3（15.8） | 0 |
| 処置後出血* | 2（10.5） | 0 |
| 感染症及び寄生虫症 | | |
| 上気道感染 | 7（36.8） | 0 |
| 胃腸炎 | 3（15.8） | 0 |
| 処置後感染* | 1（5.3） | 0 |
| 血管障害 | | |
| 低血圧 | 8（42.1） | 0 |
| 高血圧 | 4（21.1） | 0 |
| 代謝及び栄養障害 | | |
| 食欲減退 | 8（42.1） | 0 |
| 低ナトリウム血症 | 5（26.3） | 1（5.3） |

| SOC<br>PT<br>（MedDRA/J ver.21.0） | 例数（%）<br>19 例<br>有害事象 | 副作用 |
|---|---|---|
| 高ナトリウム血症 | 4（21.1） | 0 |
| 筋骨格系及び結合識傷害 | | |
| 背部痛 | 5（26.3） | 0 |
| 関節痛 | 3（15.8） | 0 |
| 筋力低下 | 3（15.8） | 0 |
| 筋骨格痛 | 3（15.8） | 0 |
| 四肢痛 | 3（15.8） | 0 |
| 心臓障害 | | |
| 洞性徐脈 | 6（31.6） | 0 |
| 洞性頻脈 | 3（15.8） | 0 |
| 精神障害 | | |
| 不眠症 | 6（31.6） | 0 |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 | | |
| 誤嚥性肺炎 | 4（21.1） | 0 |
| 肺臓炎 | 3（15.8） | 0 |
| 皮膚及び皮下組織障害 | | |
| 褥瘡性潰瘍 | 3（15.8） | 0 |
| 腎及び尿路傷害 | | |
| 尿失禁 | 5（26.3） | 0 |
| 血液及びリンパ系傷害 | | |
| 貧血 | 5（26.3） | 1（5.3） |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープ含む） | | |
| 頭蓋内腫瘍出血* | 2（10.5） | 0 |

*:「3 例以上に認められた有害事象及び副作用」には該当しないが、本品投与時の手術手技に伴う重要な事象であるため記載。

GD01 試験で認められた重篤な有害事象は、発熱 3 例（15.8%）、死亡、脳梗塞、片麻痺、失神、尿路感染、処置後感染及び皮下組織膿瘍各 1 例（5.3%）であり、このうち、発熱 1 例は本品との因果関係が否定されなかった。本品投与後の死亡は 12 例（疾患進行 11 例及び死亡 1 例）認められた。投与中止に至った有害事象は、処置後感染 1 例（5.3%）であり、本品との因果関係は否定された。

**4. 施設について**

本品は、悪性神経膠腫の診断及び治療並びに脳神経外科手術手技に十分な知識・技術・経験を持ち、かつ本品の性能を熟知し、取扱いを習得した医師により使用される必要がある。そのため、本品納入前に、製造販売業者による医師講習を実施し、医療従事者向け資材を提供することで、投与方法を含めた本品の適正使用に関する情報を提供する。以上から、以下①～③のすべてを満たす施設において使用する必要がある。

① 施設について

① **-1** 下記の (1) ～ (3) のすべてに該当する施設であること。

(1) 以下のいずれかに該当すること。

- 特定機能病院
- 大学附属病院本院（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。）
- 悪性神経膠腫手術の年間症例数が30例以上ある施設
- 本品に係る治験の実施施設、又はこれと同等の施設体制を有し本品に係る治験責任医師又は治験分担医師が常勤する施設（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。）

(2) 本品を−80℃で保存可能で、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律に基づく第一種使用規程（名称: 大腸菌*lacZ*遺伝子を発現し、*γ34.5*遺伝子・$U_L39$遺伝子・*α47*遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（F株由来）（G47Δ）、承認番号：14-36V-0002）に従い、本品を適切に取扱うことが可能であること。

(3) 本品の有効性及び安全性に関する情報を収集するため、関係学会との連携の下で運営される本品の「患者登録システム（レジストリ）」に患者登録を行うとともに、本品に課せられている製造販売後調査を適切に実施することが可能であること。

① **-2** 悪性神経膠腫の診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応並びに脳神経外科手技に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、本品を用いた治療の責任者として配置されていること。具体的には、表 6 のすべてに該当する医師が治療の責任者として配置されていること。

表 6　治療の責任者に関する要件

| |
|---|
| • 医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、4 年以上の脳神経外科学の臨床研修を行っており、うち、3 年以上は、脳神経外科治療の臨床経験があること。[8] |
| • 脳腫瘍に関する十分な臨床経験（計 30 例以上）があること。[8] |
| • ナビゲーション下生検術を含む定位脳手術の実績が 5 例以上あること。 |

[8] 一般社団法人日本脳神経外科学会専門医認定制度における受験資格要件となっている。

**② 院内の再生医療等製品に関する情報管理の体制について**

再生医療等製品に関する情報管理に従事する担当者が配置され、製造販売業者からの情報窓口、有効性・安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供、不具合・副作用が発生した場合の報告に係る業務等が速やかに行われる体制が整っていること。

**③ 不具合・副作用への対応について**

**③ -1 施設体制に関する要件**

重篤な不具合・副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

**③ -2 医療従事者による不具合・副作用への対応に関する要件**

悪性神経膠腫の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不具合・副作用のモニタリングを含め主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、その体制について、患者とその家族に十分に周知されていること。

**③ -3 不具合・副作用の診断や対応に関して**

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

## 5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

悪性神経膠腫の患者において、本品の一定の有効性が期待される。

【安全性に関する事項】

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

・　本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【患者選択について】

① 本品の国内第II相試験（GD01 試験）における対象患者は、放射線治療及びテモゾロミドの治療歴を有し、治療後にも腫瘍が残存又は治療後に再発した、病変数が 1 つでテント上に位置する膠芽腫患者である（p.4～8 参照）。臨床試験の内容を熟知し、本品の有効性及び安全性について確定的な結果は得られていないことを理解した上で、慎重にリスクベネフィットバランスを検討して、投与対象の選択を行うこと。

② 以下に該当する患者及び使用方法については、本品の対象とならない。

・　放射線治療及びテモゾロミドの治療歴のない患者

・　前治療実施後に腫瘍の残存又は再発[9] が確認されていない悪性神経膠腫患者

※ 前治療実施後早期（概ね3ヶ月以内）の患者については、前治療の効果が確認されるまでに一定の時間を要する場合もあることから、使用に際してはより慎重な判断が必要となることに留意すること。

※ 退形成性乏突起膠腫又は退形成性星細胞腫の患者については、臨床試験の成績がなく、膠芽腫患者において確認されているリスクベネフィットバランスを期待できない可能性があることから、外科的手技を有する本品を使用するリスクがベネフィットを上回る場合には本品を使用しないこと。

※ 初発の退形成性乏突起膠腫又は退形成性星細胞腫の患者の中には、膠芽腫患者と比較して生存期間が長い[10] 患者群が存在することから、前治療実施後に再発が確認されていない患者への本品投与は、追加で外科的手技を有する本品を使用するリスクがベネフィットを下回る場合にのみとすること。リスクベネフィットの判断に際しては、IDH遺伝子変異の有無に留意し、MRI画像による経過観察を高頻度で行うなどして慎重に判断すること。

---

9) 放射線治療及びテモゾロミドの治療時に比べ、腫瘍の増大（腫瘍の径和が 20%以上増加、かつ、径和が絶対値でも 5 mm 以上増加）が認められた、もしくは前治療開始時に比べ、腫瘍の増大は認められていないが MRI 等の画像診断により新たな腫瘍が出現した

10) R. Stupp, M. Brada, M. J. van den Bent, J.-C. Tonn & G. Pentheroudakis on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. High-grade glioma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 25 (Supplement 3): iii93–iii101, 2014

・　本品が既に6回投与されている患者
・　全身状態が悪く、腫瘍内投与の実施に伴うリスクが大きい患者（Karnofsky Performance Status[11] が60%未満の患者に対する投与経験はない。）
・　髄腔内投与
・　テント下の病変への投与
　※　テント下の病変に本品を投与した臨床試験成績は得られておらず、投与手技に伴う合併症等のリスクが高いことから、製造販売後臨床試験において有効性及び安全性の更なる評価が行われる。特に、脳幹部の腫瘍への投与については、投与手技が確立しておらず、投与手技に伴う有害事象により重度の神経学的後遺症や死亡を引き起こすリスクが高いと考えられるため、避けること。
・　テモゾロミド以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与

[11] Karnofsky Performance Status

| Score | 症状 |
|---|---|
| 100% | 正常、臨床症状なし |
| 90% | 軽い臨床症状はあるが正常の活動可能 |
| 80% | かなりの臨床症状があるが努力して正常の活動可能 |
| 70% | 自分自身の世話はできるが正常の活動・労働は不可能 |
| 60% | 自分に必要なことはできるが，時々介助が必要 |
| 50% | 症状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要 |
| 40% | 動けず，適切な医療および介護が必要 |
| 30% | 全く動けず入院が必要だが死はさしせまっていない |
| 20% | 非常に重症，入院が必要で精力的な治療が必要 |
| 10% | 死期が切迫している |
| 0% | 死 |

**6. 投与に際して留意すべき事項**

① 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資材等に基づき、本品の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。

② 本品による治療開始に先立ち、本品に関する臨床試験成績は限られていること並びにそれを踏まえた条件及び期限付承認であること、並びに本品投与のためには最大 6 回の定位脳手術等が必要となることのリスクを含めた本品の正確な情報について、文書を用いて患者又はその家族へ説明し、同意を得てから投与すること。

③ 主な不具合・副作用のマネジメントについて

- 発熱：本品投与による免疫反応等に伴う症状として本品投与後早期から高頻度で発熱があらわれるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 脳浮腫：脳浮腫があらわれることがあるので、適宜頭部 MRI 又は頭部 CT を実施するとともに、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 血球減少：白血球数減少、リンパ球数減少、好中球数減少、血小板数減少、貧血があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、適宜血液検査を行うとともに、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 痙攣発作：痙攣発作があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 出血：頭蓋内腫瘍出血及び処置後出血があらわれることがあるので、適宜頭部 MRI 又は頭部 CT を実施するとともに、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 感染症：創傷感染及び処置後感染があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

④ 用法及び用量における 1 回あたりの投与量は、脳内の腫瘍病変全体に対する投与量を示す。2 カ所以上に投与する場合には、1 回投与量を分割して投与すること。

以上

# 最適使用推進ＧＬが策定された医薬品及び再生医療等製品の保険適用上の留意事項について

## １　概要

○　最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。

○　今般、医薬品のアジョビ皮下注及びアイモビーグ皮下注並びに再生医療等製品のデリタクト注について、最適使用推進ＧＬが策定されたので、それらに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

## ２　対象品目の概要

| 品目 | 企業 | ＧＬが策定された効能・効果 |
|---|---|---|
| アジョビ皮下注 225mg シリンジ | 大塚製薬（株） | 片頭痛発作の発症抑制 |
| アイモビーグ皮下注 70mg ペン | アムジェン（株） | 片頭痛発作の発症抑制 |
| デリタクト注 | 第一三共（株） | 悪性神経膠腫 |

## ３　留意事項の内容

（１）　共通

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。

（次のページに続く）

（２） 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

１） アジョビ皮下注

① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

**（参考）最適使用推進ガイドライン（案）フレマネズマブ（遺伝子組換え）（抄）**

① 施設について

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考：慢性頭痛の診療ガイドライン 2013）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の＜医師要件＞参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に 5 年以上の臨床経験を有していること。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができること。
- 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。
  - ・日本神経学会
  - ・日本頭痛学会
  - ・日本内科学会（総合内科専門医）
  - ・日本脳神経外科学会

② 本剤の投与開始前３ヶ月以上における１ヶ月あたりの片頭痛日数（片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数）の平均。

③ 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（案）フレマネズマブ（遺伝子組換え）（抄）**

5. 投与対象となる患者

1.・2. （略）

3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。

4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬（プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等）のいずれかが、下記①～③のうちの 1 つ以上の理由によって使用又は継続できない。

① 効果が十分に得られない

② 忍容性が低い

③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

④ 本剤投与開始後４週間に１回投与の場合は３ヶ月（３回投与後）、12 週間に１回投与の場合は３ヶ月（１回投与後）又は６ヶ月（２回投与後）を目安に行う治療上の有益性の評価を行った場合は、症状の改善が認められた旨

２）　アイモビーグ皮下注

①　治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

**（参考）最適使用推進ガイドライン（案）エレヌマブ（遺伝子組換え）（抄）**

①　施設について

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考：慢性頭痛の診療ガイドライン 2013）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の＜医師要件＞参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に 5 年以上の臨床経験を有していること。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができること。
- 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。
  - ・日本神経学会
  - ・日本頭痛学会
  - ・日本内科学会（総合内科専門医）
  - ・日本脳神経外科学会

②　本剤の投与開始前３ヶ月以上における１ヶ月あたりの片頭痛日数（片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数）の平均。

③　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（案）エレヌマブ（遺伝子組換え）（抄）**

5. 投与対象となる患者

1.・2.　（略）

3.　睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。

4.　本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬（プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等）のいずれかが、下記①～③のうちの 1 つ以上の理由によって使用又は継続できない。

①　効果が十分に得られない

②　忍容性が低い

③　禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

④　本剤投与開始後３ヶ月（３回投与後）を目安に行う治療上の有益性の評価を行った場合は、症状の改善が認められた旨

３）デリタクト注

①　医療施設の要件のいずれに該当するか。

**（参考）最適使用推進ガイドライン（案）テセルパツレブ～悪性神経膠腫～（抄）**

①　施設について

①-1　下記の(1)～(3)のすべてに該当する施設であること。

(1)　以下のいずれかに該当すること。

・特定機能病院

・大学附属病院本院（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。）

・悪性神経膠腫手術の年間症例数が 30 例以上ある施設

・本品に係る治験の実施施設、又はこれと同等の施設体制を有し本品に係る治験責任医師又は治験分担医師が常勤する施設（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。）

②　治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

**（参考）最適使用推進ガイドライン（案）テセルパツレブ～悪性神経膠腫～（抄）**

①-2　悪性神経膠腫の診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応並びに脳神経外科手技に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、本品を用いた治療の責任者として配置されていること。具体的には、表 6 のすべてに該当する医師が治療の責任者として配置されていること。

表 6　治療の責任者に関する要件

| |
|---|
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、4 年以上の脳神経外科学の臨床研修を行っており、うち、3 年以上は、脳神経外科治療の臨床経験があること。 |
| ・脳腫瘍に関する十分な臨床経験（計 30 例以上）があること。 |
| ・ナビゲーション下生検術を含む定位脳手術の実績が 5 例以上あること。 |

③　放射線治療及びテモゾロミドの治療歴のある患者である旨

## ４　留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和３年８月１１日

適用日：令和３年８月１２日

中医協　総－６
３．８．４

# ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

1　新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
　包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%tileを包括評価の対象外とすることとしている。

2　令和３年５月27日及び６月23日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和３年８月12日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

| 区分 | 銘　柄　名 | 成分名 | 規格単位 | 薬　価 | 効能効果 | 用 法 用 量 | １回投与当たりの標準的な費用（A） | 出来高算定対象 | | 平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用 | | 包括範囲薬剤の84%tile値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 診断群分類番号 | （告示）番号 | 仮想投与回数（日数）（B） | 標準的費用（A×B） | |
| 一変 | リンヴォック錠7.5mg<br>リンヴォック錠15mg | ウパダシチニブ水和物 | 7.5mg1錠<br>15mg1錠 | 2,550.9円<br>4,972.8円 | 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬 | 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 | 4,972.8円/回 | 080140 炎症性角化症 | | | | |
| | | | | | | | | 080140xxxxx0xx | 3072 | 16.00回 | 79,565円 | 53,657円 |
| 一変 | ゼオマイン筋注用50単位<br>ゼオマイン筋注用100単位<br>ゼオマイン筋注用200単位 | インコボツリヌストキシンA | 50単位1瓶<br>100単位1瓶<br>200単位1瓶 | 18,707円<br>34,646円<br>68,922円 | 下肢痙縮 | 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋[注2)]に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。<br>注2）緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等 | 137,844円/回 | 全診断群分類<br>「下肢痙縮」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。 | | | | | |
| 一変 | グラン注射液75<br>グラン注射液150<br>グラン注射液M300<br>グランシリンジ75<br>グランシリンジ150<br>グランシリンジM300 | フィルグラスチム（遺伝子組換え） | 75μg0.3mL1管<br>150μg0.6mL1管<br>300μg0.7mL1管<br>75μg0.3mL1筒<br>150μg0.6mL1筒<br>300μg0.7mL1筒 | 7,546円<br>13,909円<br>16,104円<br>6,370円<br>12,230円<br>14,217円 | 神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強 | ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）として1日1回5μg/kg（体重）を皮下投与する。<br>28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルの1～14日目に投与する。<br>ただし、白血球数が50,000/mm$^3$以上に増加した場合は休薬する。<br>なお、状態に応じて適宜減量する。 | 12,230円/回<br>このほかに併用薬の費用がかかる。 | 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍<br>03001x 頭頸部悪性腫瘍<br>040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍<br>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍<br>070030 脊椎・脊髄腫瘍<br>100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍<br>180050 その他の悪性腫瘍 | | | | | |
| | | | | | | | | 02001xxx99x1xx | 1769 | 14.00回 | 5,634,772円 | 119,421円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x30x | 1842 | 14.00回 | 6,008,884円 | 204,492円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x31x | 1843 | 14.00回 | 12,033,604円 | 259,844円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x40x | 1844 | 13.00回 | 5,622,542円 | 142,737円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x41x | 1845 | 14.00回 | 5,634,772円 | 194,178円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x5xx | 1846 | 14.00回 | 12,033,604円 | 431,224円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x60x | 1847 | 14.00回 | 5,634,772円 | 564,050円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x61x | 1848 | 14.00回 | 6,008,884円 | 1,330,251円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x3xx | 1852 | 26.00回 | 17,643,916円 | 367,601円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x4xx | 1853 | 14.00回 | 6,008,884円 | 296,185円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x5xx | 1854 | 28.00回 | 17,668,376円 | 625,736円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x6xx | 1855 | 14.00回 | 12,033,604円 | 1,327,025円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0103xx | 1859 | 28.00回 | 24,067,208円 | 402,192円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0104xx | 1860 | 14.00回 | 12,033,604円 | 262,409円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0113xx | 1864 | 28.00回 | 24,067,208円 | 521,746円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0114xx | 1865 | 28.00回 | 17,668,376円 | 399,192円 |

新薬･･･薬価収載予定の医薬品。()内は資料番号に対応　　一変･･･効能効果･用法用量の一部変更　　公知･･･事前評価済公知申請

| 区分 | 銘　柄　名 | 成分名 | 規格単位 | 薬 価 | 効能効果 | 用 法 用 量 | １回投与当たりの標準的な費用（A） | 出来高算定対象 | | 平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用 | | 包括範囲薬剤の84%tile値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 診断群分類番号 | （告示）番号 | 仮想投与回数（日数）（B） | 標準的費用（A×B） | |
| 1ページの続き | | | | | | | | 040010xx99x2xx | 1920 | 14.00回 | 5,821,828円 | 108,748円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x30x | 1921 | 10.00回 | 5,585,852円 | 147,982円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x31x | 1922 | 14.00回 | 5,634,772円 | 275,246円 |
| | | | | | | | | 040010xx97x2xx | 1924 | 14.00回 | 12,033,604円 | 462,980円 |
| | | | | | | | | 040010xx97x3xx | 1925 | 14.00回 | 5,728,300円 | 417,061円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x2xx | 2500 | 14.00回 | 5,634,772円 | 113,939円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x30x | 2501 | 7.00回 | 5,549,162円 | 316,350円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x31x | 2502 | 14.00回 | 5,634,772円 | 366,470円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x40x | 2503 | 6.00回 | 4,171,044円 | 347,114円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x41x | 2504 | 10.00回 | 5,585,852円 | 338,448円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x5xx | 2505 | 6.00回 | 4,171,044円 | 463,732円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x2xx | 2509 | 14.00回 | 12,033,604円 | 253,116円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x3xx | 2510 | 14.00回 | 5,634,772円 | 368,336円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x4xx | 2511 | 14.00回 | 5,634,772円 | 331,490円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x3xx | 2515 | 14.00回 | 12,033,604円 | 544,770円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x4xx | 2516 | 14.00回 | 5,821,828円 | 275,311円 |
| | | | | | | | | 070030xx9901xx | 2860 | 14.00回 | 5,634,772円 | 269,194円 |
| | | | | | | | | 070030xx97x1xx | 2863 | 14.00回 | 12,033,604円 | 437,181円 |
| | | | | | | | | 070030xx01x1xx | 2865 | 18.00回 | 13,448,412円 | 606,717円 |
| | | | | | | | | 100180xx97x1xx | 3167 | 14.00回 | 7,515,064円 | 465,330円 |
| | | | | | | | | 180050xx99x1xx | 3986 | 14.00回 | 5,634,772円 | 171,715円 |
| | | | | | | | | 180050xx97x1xx | 3988 | 14.00回 | 6,008,884円 | 320,982円 |
| 一変 | イムネース注35 | テセロイキン（遺伝子組換え） | 35万単位1瓶（溶解液付） | 46,764円 | 神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強 | ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びフィルグラスチム（遺伝子組換え）との併用において、通常、テセロイキン（遺伝子組換え）として1日1回75万単位/$m^2$（体表面積）又は1日1回100万単位/$m^2$（体表面積）を24時間持続点滴静注する。28日間を1サイクルとし、2、4、6サイクルの1～4日目に1日1回75万単位/$m^2$（体表面積）、8～11日目に1日1回100万単位/$m^2$（体表面積）を投与する。 | ①1 ～ 4日目<br>93,528円/回<br><br>②8 ～11日目<br>140,292円/回<br><br>このほかに併用薬の費用がかかる。 | 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍<br>03001x 頭頸部悪性腫瘍<br>040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍<br>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍<br>070030 脊椎・脊髄腫瘍<br>100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍<br>180050 その他の悪性腫瘍 | | | | |
| | | | | | | | | 02001xxx99x1xx | 1769 | 0.00回 | 5,634,772円 | 119,421円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x30x | 1842 | 4.00回 | 6,008,884円 | 204,492円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x31x | 1843 | 8.00回 | 12,033,604円 | 259,844円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x40x | 1844 | 0.00回 | 5,622,542円 | 142,737円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x41x | 1845 | 0.00回 | 5,634,772円 | 194,178円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x5xx | 1846 | 8.00回 | 12,033,604円 | 431,224円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x60x | 1847 | 0.00回 | 5,634,772円 | 564,050円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x61x | 1848 | 4.00回 | 6,008,884円 | 1,330,251円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x3xx | 1852 | 8.00回 | 17,643,916円 | 367,601円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x4xx | 1853 | 4.00回 | 6,008,884円 | 296,185円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x5xx | 1854 | 8.00回 | 17,668,376円 | 625,736円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x6xx | 1855 | 8.00回 | 12,033,604円 | 1,327,025円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0103xx | 1859 | 16.00回 | 24,067,208円 | 402,192円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0104xx | 1860 | 8.00回 | 12,033,604円 | 262,409円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0113xx | 1864 | 16.00回 | 24,067,208円 | 521,746円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0114xx | 1865 | 8.00回 | 17,668,376円 | 399,192円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x2xx | 1920 | 2.00回 | 5,821,828円 | 108,748円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x30x | 1921 | 0.00回 | 5,585,852円 | 147,982円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x31x | 1922 | 0.00回 | 5,634,772円 | 275,246円 |
| | | | | | | | | 040010xx97x2xx | 1924 | 8.00回 | 12,033,604円 | 462,980円 |
| | | | | | | | | 040010xx97x3xx | 1925 | 1.00回 | 5,728,300円 | 417,061円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x2xx | 2500 | 0.00回 | 5,634,772円 | 113,939円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x30x | 2501 | 0.00回 | 5,549,162円 | 316,350円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x31x | 2502 | 0.00回 | 5,634,772円 | 366,470円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x40x | 2503 | 0.00回 | 4,171,044円 | 347,114円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x41x | 2504 | 0.00回 | 5,585,852円 | 338,448円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x5xx | 2505 | 0.00回 | 4,171,044円 | 463,732円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x2xx | 2509 | 8.00回 | 12,033,604円 | 253,116円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x3xx | 2510 | 0.00回 | 5,634,772円 | 368,336円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x4xx | 2511 | 0.00回 | 5,634,772円 | 331,490円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x3xx | 2515 | 8.00回 | 12,033,604円 | 544,770円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x4xx | 2516 | 2.00回 | 5,821,828円 | 275,311円 |
| | | | | | | | | 070030xx9901xx | 2860 | 0.00回 | 5,634,772円 | 269,194円 |
| | | | | | | | | 070030xx97x1xx | 2863 | 8.00回 | 12,033,604円 | 437,181円 |
| | | | | | | | | 070030xx01x1xx | 2865 | 8.00回 | 13,448,412円 | 606,717円 |
| | | | | | | | | 100180xx97x1xx | 3167 | 5.00回 | 7,515,064円 | 465,330円 |
| | | | | | | | | 180050xx99x1xx | 3986 | 0.00回 | 5,634,772円 | 171,715円 |
| | | | | | | | | 180050xx97x1xx | 3988 | 4.00回 | 6,008,884円 | 320,982円 |

| 区分 | 銘　柄　名 | 成分名 | 規格単位 | 薬 価 | 効能効果 | 用 法 用 量 | １回投与当たりの標準的な費用（A） | 出来高算定対象 | | 平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用 | | 包括範囲薬剤の84%tile値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 診断群分類番号 | （告示）番号 | 仮想投与回数（日数）（B） | 標準的費用（A×B） | |
| 新薬(4) | タズベリク錠200mg | タゼメトスタット臭化水素酸塩 | 200mg1錠 | 3,004.6円 | 再発又は難治性の*EZH2*遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る） | 通常、成人にはタゼメトスタットとして1回800mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 12,018.4円/回 | 130030 非ホジキンリンパ腫 | | | | |
| | | | | | | | | 130030xx99x2xx | 3539 | 62.00回 | 745,141円 | 129,703円 |
| | | | | | | | | 130030xx99x3xx | 3540 | 36.00回 | 432,662円 | 248,480円 |
| | | | | | | | | 130030xx97x2xx | 3551 | 126.00回 | 1,514,318円 | 873,624円 |
| | | | | | | | | 130030xx97x3xx | 3552 | 72.00回 | 865,325円 | 597,086円 |
| 新薬(5) | ハイヤスタ錠10mg | ツシジノスタット | 10mg1錠 | 20,030.5円 | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 | 通常、成人にはツシジノスタットとして1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 80,122.0円/回 | 130030 非ホジキンリンパ腫 | | | | |
| | | | | | | | | 130030xx99x2xx | 3539 | 9.00回 | 721,098円 | 129,703円 |
| | | | | | | | | 130030xx99x3xx | 3540 | 6.00回 | 480,732円 | 248,480円 |
| | | | | | | | | 130030xx97x2xx | 3551 | 18.00回 | 1,442,196円 | 873,624円 |
| | | | | | | | | 130030xx97x3xx | 3552 | 11.00回 | 881,342円 | 597,086円 |
| 新薬(6) | アジョビ皮下注225mgシリンジ | フレマネズマブ（遺伝子組換え） | 225mg1.5mL1筒 | 41,356円 | 片頭痛発作の発症抑制 | 通常、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225mgを皮下投与する、又は12週間に1回675mgを皮下投与する。 | 41,356円/回 | 010240 片頭痛、頭痛症候群（その他） | | | | |
| | | | | | | | | 010240xxxxxxxx | 1759 | 1.00回 | 41,356円 | 8,317円 |
| 新薬(7) | アイモビーグ皮下注70mgペン | エレヌマブ（遺伝子組換え） | 70mg1mL1ｷｯﾄ | 41,356円 | 片頭痛発作の発症抑制 | 通常、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として70mgを4週間に1回皮下投与する。 | 41,356円/回 | 010240 片頭痛、頭痛症候群（その他） | | | | |
| | | | | | | | | 010240xxxxxxxx | 1759 | 1.00回 | 41,356円 | 8,317円 |
| 新薬(8) | レベスティブ皮下注用3.8mg | テデュグルチド（遺伝子組換え） | 3.8mg1瓶（溶解液付） | 79,302円 | 短腸症候群 | 通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。 | 79,302円/回 | 060570 その他の消化管の障害 | | | | |
| | | | | | | | | 060570xx99xxxx | 2851 | 8.00回 | 634,416円 | 14,210円 |
| | | | | | | | | 060570xx97xxxx | 2852 | 15.00回 | 1,189,530円 | 64,886円 |
| 新薬(9) | ライザケア輸液 | L―リシン塩酸塩、L―アルギニン塩酸塩 | 1L1袋 | 1,180円 | ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu）による腎被曝の低減 | 通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu）投与開始30分前より1回1000mLを4時間かけて点滴静注する。 | 1,180円/回<br>このほかに併用薬の費用がかかる。 | 040040 肺の悪性腫瘍<br>060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）<br>060020 胃の悪性腫瘍<br>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍<br>060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍<br>060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍<br>06007x 膵臓、脾臓の腫瘍<br>100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ<br>110080 前立腺の悪性腫瘍<br>180050 その他の悪性腫瘍 | | | | |
| | | | | | | | | 040040xx9903xx | 1936 | 1.00回 | 2,649,333円 | 195,284円 |
| | | | | | | | | 040040xx99040x | 1937 | 1.00回 | 2,649,333円 | 102,290円 |
| | | | | | | | | 040040xx99041x | 1938 | 1.00回 | 2,649,333円 | 170,544円 |
| | | | | | | | | 040040xx9913xx | 1949 | 1.00回 | 2,649,333円 | 287,430円 |
| | | | | | | | | 040040xx9914xx | 1950 | 1.00回 | 2,649,333円 | 182,448円 |
| | | | | | | | | 040040xx97x3xx | 1961 | 1.00回 | 2,649,333円 | 359,468円 |
| | | | | | | | | 040040xx97x4xx | 1962 | 1.00回 | 2,649,333円 | 217,471円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x30x | 2463 | 1.00回 | 2,649,333円 | 109,796円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x31x | 2464 | 1.00回 | 2,649,333円 | 272,342円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x40x | 2465 | 1.00回 | 2,649,333円 | 82,170円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x41x | 2466 | 1.00回 | 2,649,333円 | 195,629円 |
| | | | | | | | | 060010xx97x3xx | 2471 | 2.00回 | 5,298,666円 | 392,420円 |
| | | | | | | | | 060010xx97x40x | 2472 | 1.00回 | 2,649,333円 | 188,970円 |
| | | | | | | | | 060010xx97x41x | 2473 | 1.00回 | 2,649,333円 | 419,392円 |
| | | | | | | | | 060020xx99x2xx | 2480 | 1.00回 | 2,649,333円 | 116,871円 |
| | | | | | | | | 060020xx99x3xx | 2481 | 1.00回 | 2,649,333円 | 55,582円 |
| | | | | | | | | 060020xx97x2xx | 2488 | 1.00回 | 2,649,333円 | 172,426円 |
| | | | | | | | | 060020xx97x3xx | 2489 | 1.00回 | 2,649,333円 | 158,586円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x2xx | 2500 | 1.00回 | 2,649,333円 | 113,939円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x30x | 2501 | 1.00回 | 2,649,333円 | 316,350円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x31x | 2502 | 1.00回 | 2,649,333円 | 366,470円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x2xx | 2509 | 1.00回 | 2,649,333円 | 253,116円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x3xx | 2510 | 1.00回 | 2,649,333円 | 368,336円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x3xx | 2515 | 1.00回 | 2,649,333円 | 544,770円 |
| | | | | | | | | 060035xx99x2xx | 2519 | 1.00回 | 2,649,333円 | 105,368円 |
| | | | | | | | | 060035xx99x3xx | 2520 | 1.00回 | 2,649,333円 | 72,366円 |
| | | | | | | | | 060035xx97x2xx | 2528 | 1.00回 | 2,649,333円 | 245,970円 |
| | | | | | | | | 060035xx97x30x | 2529 | 1.00回 | 2,649,333円 | 194,562円 |
| | | | | | | | | 060035xx97x31x | 2530 | 1.00回 | 2,649,333円 | 297,261円 |

| 区分 | 銘　柄　名 | 成分名 | 規格単位 | 薬 価 | 効能効果 | 用 法 用 量 | １回投与当たりの標準的な費用（A） | 出来高算定対象 | | 平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用 | | 包括範囲薬剤の84%tile値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 診断群分類番号 | （告示）番号 | 仮想投与回数（日数）（B） | 標準的費用（A×B） | |
| 3ページの続き | | | | | | | | 060040xx99x2xx | 2552 | 1.00回 | 2,649,333円 | 95,566円 |
| | | | | | | | | 060040xx99x30x | 2553 | 1.00回 | 2,649,333円 | 101,307円 |
| | | | | | | | | 060040xx99x31x | 2554 | 1.00回 | 2,649,333円 | 228,015円 |
| | | | | | | | | 060040xx9702xx | 2565 | 1.00回 | 2,649,333円 | 236,371円 |
| | | | | | | | | 060040xx9703xx | 2566 | 1.00回 | 2,649,333円 | 259,701円 |
| | | | | | | | | 060040xx9712xx | 2573 | 1.00回 | 2,649,333円 | 176,160円 |
| | | | | | | | | 060040xx9713xx | 2574 | 1.00回 | 2,649,333円 | 217,580円 |
| | | | | | | | | 060040xx0203xx | 2585 | 1.00回 | 2,649,333円 | 128,588円 |
| | | | | | | | | 060040xx0213xx | 2589 | 1.00回 | 2,649,333円 | 269,439円 |
| | | | | | | | | 06007xxx9903xx | 2631 | 1.00回 | 2,649,333円 | 109,722円 |
| | | | | | | | | 06007xxx9904xx | 2632 | 1.00回 | 2,649,333円 | 73,030円 |
| | | | | | | | | 06007xxx9914xx | 2637 | 1.00回 | 2,649,333円 | 77,010円 |
| | | | | | | | | 06007xxx97x3xx | 2643 | 1.00回 | 2,649,333円 | 276,503円 |
| | | | | | | | | 06007xxx97x4xx | 2644 | 1.00回 | 2,649,333円 | 159,788円 |
| | | | | | | | | 100190xx99x1xx | 3171 | 1.00回 | 2,649,333円 | 156,854円 |
| | | | | | | | | 110080xx9903xx | 3275 | 1.00回 | 2,649,333円 | 111,411円 |
| | | | | | | | | 110080xx97x3xx | 3283 | 1.00回 | 2,649,333円 | 172,928円 |
| | | | | | | | | 180050xx99x1xx | 3986 | 1.00回 | 2,649,333円 | 171,715円 |
| | | | | | | | | 180050xx97x1xx | 3988 | 1.00回 | 2,649,333円 | 320,982円 |
| 新薬（10） | ギブラーリ皮下注189mg | ギボシランナトリウム | 189mg1mL1瓶 | 5,006,201円 | 急性肝性ポルフィリン症 | 通常、12歳以上の患者には、ギボシランとして2.5mg/kgを1ヵ月に1回皮下投与する。 | 5,006,201円/回 | 100300 代謝性疾患（糖尿病を除く。） | | | | |
| | | | | | | | | 100300xx97xxxx | 3198 | 2.00回 | 10,012,402円 | 1,478,298円 |
| 新薬（12） | ルタテラ静注 | ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu） | 7.4GBq25mL1瓶 | 2,648,153円 | ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 | 通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu）として1回7.4GBqを30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 2,648,153円/回<br>このほかに併用薬の費用がかかる。 | 040040 肺の悪性腫瘍<br>060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）<br>060020 胃の悪性腫瘍<br>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍<br>060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍<br>060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍<br>06007x 膵臓、脾臓の腫瘍<br>100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ<br>110080 前立腺の悪性腫瘍<br>180050 その他の悪性腫瘍 | | | | |
| | | | | | | | | 040040xx9903xx | 1936 | 1.00回 | 2,649,333円 | 195,284円 |
| | | | | | | | | 040040xx99040x | 1937 | 1.00回 | 2,649,333円 | 102,290円 |
| | | | | | | | | 040040xx99041x | 1938 | 1.00回 | 2,649,333円 | 170,544円 |
| | | | | | | | | 040040xx9913xx | 1949 | 1.00回 | 2,649,333円 | 287,430円 |
| | | | | | | | | 040040xx9914xx | 1950 | 1.00回 | 2,649,333円 | 182,448円 |
| | | | | | | | | 040040xx97x3xx | 1961 | 1.00回 | 2,649,333円 | 359,468円 |
| | | | | | | | | 040040xx97x4xx | 1962 | 1.00回 | 2,649,333円 | 217,471円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x30x | 2463 | 1.00回 | 2,649,333円 | 109,796円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x31x | 2464 | 1.00回 | 2,649,333円 | 272,342円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x40x | 2465 | 1.00回 | 2,649,333円 | 82,170円 |
| | | | | | | | | 060010xx99x41x | 2466 | 1.00回 | 2,649,333円 | 195,629円 |
| | | | | | | | | 060010xx97x3xx | 2471 | 2.00回 | 5,298,666円 | 392,420円 |
| | | | | | | | | 060010xx97x40x | 2472 | 1.00回 | 2,649,333円 | 188,970円 |
| | | | | | | | | 060010xx97x41x | 2473 | 1.00回 | 2,649,333円 | 419,392円 |
| | | | | | | | | 060020xx99x2xx | 2480 | 1.00回 | 2,649,333円 | 116,871円 |
| | | | | | | | | 060020xx99x3xx | 2481 | 1.00回 | 2,649,333円 | 55,582円 |
| | | | | | | | | 060020xx97x2xx | 2488 | 1.00回 | 2,649,333円 | 172,426円 |
| | | | | | | | | 060020xx97x3xx | 2489 | 1.00回 | 2,649,333円 | 158,586円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x2xx | 2500 | 1.00回 | 2,649,333円 | 113,939円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x30x | 2501 | 1.00回 | 2,649,333円 | 316,350円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x31x | 2502 | 1.00回 | 2,649,333円 | 366,470円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x2xx | 2509 | 1.00回 | 2,649,333円 | 253,116円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x3xx | 2510 | 1.00回 | 2,649,333円 | 368,336円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x3xx | 2515 | 1.00回 | 2,649,333円 | 544,770円 |
| | | | | | | | | 060035xx99x2xx | 2519 | 1.00回 | 2,649,333円 | 105,368円 |
| | | | | | | | | 060035xx99x3xx | 2520 | 1.00回 | 2,649,333円 | 72,366円 |
| | | | | | | | | 060035xx97x2xx | 2528 | 1.00回 | 2,649,333円 | 245,970円 |
| | | | | | | | | 060035xx97x30x | 2529 | 1.00回 | 2,649,333円 | 194,562円 |
| | | | | | | | | 060035xx97x31x | 2530 | 1.00回 | 2,649,333円 | 297,261円 |

| 区分 | 銘　柄　名 | 成分名 | 規格単位 | 薬 価 | 効能効果 | 用 法 用 量 | １回投与当たりの標準的な費用（A） | 出来高算定対象 | | 平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用 | | 包括範囲薬剤の84%tile値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 診断群分類番号 | （告示）番号 | 仮想投与回数（日数）（B） | 標準的費用（A×B） | |
| 4ページの続き | | | | | | | | 060040xx99x2xx | 2552 | 1.00回 | 2,649,333円 | 95,566円 |
| | | | | | | | | 060040xx99x30x | 2553 | 1.00回 | 2,649,333円 | 101,307円 |
| | | | | | | | | 060040xx99x31x | 2554 | 1.00回 | 2,649,333円 | 228,015円 |
| | | | | | | | | 060040xx9702xx | 2565 | 1.00回 | 2,649,333円 | 236,371円 |
| | | | | | | | | 060040xx9703xx | 2566 | 1.00回 | 2,649,333円 | 259,701円 |
| | | | | | | | | 060040xx9712xx | 2573 | 1.00回 | 2,649,333円 | 176,160円 |
| | | | | | | | | 060040xx9713xx | 2574 | 1.00回 | 2,649,333円 | 217,580円 |
| | | | | | | | | 060040xx0203xx | 2585 | 1.00回 | 2,649,333円 | 128,588円 |
| | | | | | | | | 060040xx0213xx | 2589 | 1.00回 | 2,649,333円 | 269,439円 |
| | | | | | | | | 06007xxx9903xx | 2631 | 1.00回 | 2,649,333円 | 109,722円 |
| | | | | | | | | 06007xxx9904xx | 2632 | 1.00回 | 2,649,333円 | 73,030円 |
| | | | | | | | | 06007xxx9914xx | 2637 | 1.00回 | 2,649,333円 | 77,010円 |
| | | | | | | | | 06007xxx97x3xx | 2643 | 1.00回 | 2,649,333円 | 276,503円 |
| | | | | | | | | 06007xxx97x4xx | 2644 | 1.00回 | 2,649,333円 | 159,788円 |
| | | | | | | | | 100190xx99x1xx | 3171 | 1.00回 | 2,649,333円 | 156,854円 |
| | | | | | | | | 110080xx9903xx | 3275 | 1.00回 | 2,649,333円 | 111,411円 |
| | | | | | | | | 110080xx97x3xx | 3283 | 1.00回 | 2,649,333円 | 172,928円 |
| | | | | | | | | 180050xx99x1xx | 3986 | 1.00回 | 2,649,333円 | 171,715円 |
| | | | | | | | | 180050xx97x1xx | 3988 | 1.00回 | 2,649,333円 | 320,982円 |
| 新薬（13） | ユニツキシン点滴静注17.5mg／5mL | ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） | 17.5mg5mL1瓶 | 1,365,888円 | 大量化学療法後の神経芽腫 | フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）として1日1回17.5mg/$m^2$（体表面積）を10～20時間かけて点滴静注する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルは4～7日目、2、4、6サイクルは8～11日目に投与する。 | 1,365,888円/回<br>このほかに併用薬の費用がかかる。 | 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍<br>03001x 頭頸部悪性腫瘍<br>040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍<br>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍<br>070030 脊椎・脊髄腫瘍<br>100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍<br>180050 その他の悪性腫瘍 | | | | |
| | | | | | | | | 02001xxx99x1xx | 1769 | 4.00回 | 5,634,772円 | 119,421円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x30x | 1842 | 4.00回 | 6,008,884円 | 204,492円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x31x | 1843 | 8.00回 | 12,033,604円 | 259,844円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x40x | 1844 | 4.00回 | 5,622,542円 | 142,737円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x41x | 1845 | 4.00回 | 5,634,772円 | 194,178円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x5xx | 1846 | 8.00回 | 12,033,604円 | 431,224円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x60x | 1847 | 4.00回 | 5,634,772円 | 564,050円 |
| | | | | | | | | 03001xxx99x61x | 1848 | 4.00回 | 6,008,884円 | 1,330,251円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x3xx | 1852 | 12.00回 | 17,643,916円 | 367,601円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x4xx | 1853 | 4.00回 | 6,008,884円 | 296,185円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x5xx | 1854 | 12.00回 | 17,668,376円 | 625,736円 |
| | | | | | | | | 03001xxx97x6xx | 1855 | 8.00回 | 12,033,604円 | 1,327,025円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0103xx | 1859 | 16.00回 | 24,067,208円 | 402,192円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0104xx | 1860 | 8.00回 | 12,033,604円 | 262,409円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0113xx | 1864 | 16.00回 | 24,067,208円 | 521,746円 |
| | | | | | | | | 03001xxx0114xx | 1865 | 12.00回 | 17,668,376円 | 399,192円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x2xx | 1920 | 4.00回 | 5,821,828円 | 108,748円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x30x | 1921 | 4.00回 | 5,585,852円 | 147,982円 |
| | | | | | | | | 040010xx99x31x | 1922 | 4.00回 | 5,634,772円 | 275,246円 |
| | | | | | | | | 040010xx97x2xx | 1924 | 8.00回 | 12,033,604円 | 462,980円 |
| | | | | | | | | 040010xx97x3xx | 1925 | 4.00回 | 5,728,300円 | 417,061円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x2xx | 2500 | 4.00回 | 5,634,772円 | 113,939円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x30x | 2501 | 4.00回 | 5,549,162円 | 316,350円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x31x | 2502 | 4.00回 | 5,634,772円 | 366,470円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x40x | 2503 | 3.00回 | 4,171,044円 | 347,114円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x41x | 2504 | 4.00回 | 5,585,852円 | 338,448円 |
| | | | | | | | | 060030xx99x5xx | 2505 | 3.00回 | 4,171,044円 | 463,732円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x2xx | 2509 | 8.00回 | 12,033,604円 | 253,116円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x3xx | 2510 | 4.00回 | 5,634,772円 | 368,336円 |
| | | | | | | | | 060030xx97x4xx | 2511 | 4.00回 | 5,634,772円 | 331,490円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x3xx | 2515 | 8.00回 | 12,033,604円 | 544,770円 |
| | | | | | | | | 060030xx01x4xx | 2516 | 4.00回 | 5,821,828円 | 275,311円 |
| | | | | | | | | 070030xx9901xx | 2860 | 4.00回 | 5,634,772円 | 269,194円 |
| | | | | | | | | 070030xx97x1xx | 2863 | 8.00回 | 12,033,604円 | 437,181円 |
| | | | | | | | | 070030xx01x1xx | 2865 | 9.00回 | 13,448,412円 | 606,717円 |
| | | | | | | | | 100180xx97x1xx | 3167 | 5.00回 | 7,515,064円 | 465,330円 |
| | | | | | | | | 180050xx99x1xx | 3986 | 4.00回 | 5,634,772円 | 171,715円 |
| | | | | | | | | 180050xx97x1xx | 3988 | 4.00回 | 6,008,884円 | 320,982円 |

| 区分 | 銘　柄　名 | 成分名 | 規格単位 | 薬 価 | 効能効果 | 用 法 用 量 | １回投与当たりの標準的な費用（A） | 出来高算定対象 | | 平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用 | | 包括範囲薬剤の84%tile値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 診断群分類番号 | （告示）番号 | 仮想投与回数（日数）（B） | 標準的費用（A×B） | |
| 新薬（14） | レカルブリオ配合点滴静注用 | レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム | (1.25g)1瓶 | 22,447円 | ＜適応菌種＞<br>本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る<br><br>＜適応症＞<br>各種感染症 | 通常、成人には1回1.25g（レレバクタムとして250mg／イミペネムとして500mg／シラスタチンとして500mg）を1日4回30分かけて点滴静注する。 | 22,447円/回 | 全診断群分類<br>「＜適応菌種＞本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属　ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る　＜適応症＞各種感染症」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。 | | | | | |

3　令和３年８月12日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

| 区分 | 銘　柄　名 | 成分名 | 規格単位 | 薬 価 | 効能効果 | 用 法 用 量 | １回投与当たりの標準的な費用（A） | 反映させる診断群分類 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 新薬（1） | エブリスディドライシロップ60mg | リスジプラム | 60mg1瓶 | 974,463.7円 | 脊髄性筋萎縮症 | 通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。<br>通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後に経口投与する。 | ①2歳未満の患者<br>8,120.5円/回<br><br>②2歳以上の患者<br>81,205.3円/回 | 010155 運動ニューロン疾患等<br>本剤は類似薬効比較方式（Ⅰ）により薬価が算定され、類似薬が「ヌシネルセンナトリウム」であったことから、010155 運動ニューロン疾患等 の「ヌシネルセンナトリウム」による分岐に反映させる。 |

## ※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

○ 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。

○ 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の２つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年４回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。

○ 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

○ 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14 桁コード）を抽出する。

① 新薬

② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）

③ 事前評価済公知申請

○ 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の１入院あたり薬剤費を算出する。

○ 当該１入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている１入院あたり薬剤費の 84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

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

# 保険医が投薬することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

○　在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和２年12月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

○　なお、１．に示すオマリズマブ（遺伝子組換え）については、効能・効果毎の関係学会からの意見を踏まえ、気管支喘息又は特発性の慢性蕁麻疹の治療のために使用する場合に限って対象とし、季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合は対象としないこととしてはどうか。

## １．オマリズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

ゾレア皮下注用75mg、同皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ、同皮下注150mgシリンジ

【効能・効果】

・気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
・季節性アレルギー性鼻炎[注)]（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）
　注）最適使用推進ガイドライン対象
・特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

【用法】

〈気管支喘息〉

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

〈季節性アレルギー性鼻炎〉

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

投与量換算表（1回投与量）
4週間毎投与

| 投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL) | 体重（kg） | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ≥20～25 | >25～30 | >30～40 | >40～50 | >50～60 | >60～70 | >70～80 | >80～90 | >90～125 | >125～150 |
| ≥30～100 | 75 mg | 75 mg | 75 mg | 150 mg | 150 mg | 150 mg | 150 mg | 150 mg | 300 mg | 300 mg |
| >100～200 | 150 mg | 150 mg | 150 mg | 300 mg | 300 mg | 300 mg | 300 mg | 300 mg | 450 mg | 600 mg |
| >200～300 | 150 mg | 150 mg | 225 mg | 300 mg | 300 mg | 450 mg | 450 mg | 450 mg | 600 mg | |
| >300～400 | 225 mg | 225 mg | 300 mg | 450 mg | 450 mg | 450 mg | 600 mg | 600 mg | | |
| >400～500 | 225 mg | 300 mg | 450 mg | 450 mg | 600 mg | 600 mg | | | | |
| >500～600 | 300 mg | 300 mg | 450 mg | 600 mg | 600 mg | | | | | |
| >600～700 | 300 mg | | 450 mg | 600 mg | | | | | | |
| >700～800 | 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること | | | | | | | | | |
| >800～900 | | | | | | | | | | |
| >900～1,000 | | | | | | | | | | |
| >1,000～1,100 | | | | | | | | | | |
| >1,100～1,200 | | | | | | | | | | |
| >1,200～1,300 | | | | | | | | | | |
| >1,300～1,500 | | | | | | | | | | |

2週間毎投与

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

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

〈特発性の慢性蕁麻疹〉

通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。

【薬理作用】

本剤は、ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体であり、IgEと高親和性受容体（FcεRI）の結合を阻害することで、好塩基球、肥満細胞等の炎症細胞の活性化を抑制する。

【主な副作用】

ショック、アナフィラキシー、注射部位の副作用（紅斑、腫脹、そう痒感、疼痛、出血、熱感、硬結）、頭痛、蕁麻疹　　等

【承認状況】

皮下注用150mg：平成21年1月　旧販売名「ゾレア皮下注用」の薬事承認
平成23年12月「ゾレア皮下注用150mg」への販売名変更
皮下注用75mg：平成24年９月薬事承認
皮下注75mg・150mgシリンジ：平成31年３月薬事承認

## ２．サトラリズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

エンスプリング皮下注120mgシリンジ

【効能・効果】

視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

【用法】

通常、成人及び小児には、サトラリズマブ（遺伝子組換え）として1回120mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。

【薬理作用】
　サトラリズマブはヒトIL-6レセプターに対しpH依存的な結合親和性を示すヒト化モノクローナル抗体である。サトラリズマブは*in vitro*において、膜結合型及び可溶性IL-6レセプターに結合してそれらを介したIL-6の生物活性の発現を抑制した。また、サトラリズマブはカニクイザルに投与されたサルIL-6の活性発現を抑制した。

【主な副作用】
　感染症、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少、肝機能障害、リンパ球数減少、注射に伴う反応（発疹、発赤、頭痛等）　　等

【承認状況】
令和２年６月薬事承認

## ３．テデュグルチド（遺伝子組換え）

【販売名】
レベスティブ皮下注用3.8mg

【効能・効果】
　短腸症候群

【用法】
　通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。

【薬理作用】
　テデュグルチドは遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-2（GLP-2）類縁体である。GLP-2は腸管内分泌細胞（L細胞）から分泌され、栄養分の吸収促進並びに腸管粘膜の維持及び修復に寄与している。GLP-2によりGLP-2受容体が活性化すると細胞内環状アデノシンーリン酸（cAMP）が上昇し、インスリン様増殖因子-1、ケラチノサイト増殖因子等の増殖因子の分泌を惹起する複数の下流シグナル経路が活性化される。

【主な副作用】
　腸ポリープ、腸閉塞、消化管ストーマの閉塞、胆嚢・胆道障害、膵疾患、体液貯留、腹痛、注射部位反応、消化管ストーマ合併症　　等

【承認状況】
令和３年６月薬事承認

## （参考）在宅自己注射に関連する告示及び通知等（抜粋）

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

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

一　（略）

二　投薬

イ～ヘ　（略）

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

三～七　（略）

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

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

一・二　（略）

三　投薬

イ～ヘ　（略）

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

四～八　（略）

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

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン$I_2$製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、$H_2$遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、及びメポリズマブ製剤

二　（略）

**◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）**

第四　在宅医療

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

別表第九に掲げる注射薬

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

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンＣ製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤

アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤

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

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

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

一般社団法人 日本呼吸器学会
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目28番8号 日内会館7階
TEL. 03-5805-3553 FAX. 03-5805-3554

The Japanese Respiratory Society
Nichinai Kaikan 7th Floor, 3-28-8 Hongo,
Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan
TEL. +81-3-5805-3553 FAX. +81-3-5805-3554

2021 年 2 月 15 日

厚生労働大臣
田村 憲久殿

一般社団法人 日本呼吸器学会
理事長 横山 彰仁

## オマリズマブ製剤の在宅医療における自己注射保険適用の要望書

拝啓

平素は当学会の活動に格別のご理解ご高配賜り、厚くお礼申し上げます。

オマリズマブ製剤はヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体で、アレルギー反応に関与している IgE に直接結合し、その作用を特異的に阻害することで、気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹および季節性アレルギー性鼻炎の病態の根底にあるアレルギー炎症反応を抑制する皮下注射剤です。国内では成人の気管支喘息治療剤として 2009 年 1 月に、小児の気管支喘息治療剤として 2013 年 8 月に、また、特発性の慢性蕁麻疹治療剤として 2017 年 3 月に効能追加が承認されました。その後、2019 年 3 月にシリンジに充填された注射液製剤である「ゾレア皮下注 75mg シリンジ」、「ゾレア皮下注 150mg シリンジ」が発売されています。2019 年 12 月には季節性アレルギー性鼻炎治療剤としても承認されています。

本剤による気管支喘息等の治療において、効能の持続には長期にわたり継続して投与する必要があり、2 週もしくは 4 週に 1 度という規定の投与間隔に沿った定期的な通院が必要となります。本剤の投与対象と考えられる患者の多くは就労・就学中の世代であり、頻回な通院は身体的および経済的負担が伴い、長期に継続しておこなうことが困難な患者も存在するのが実情です。さらに、新型コロナウイルスの感染が拡大し、患者の医療機関への受診控えが問題になっている中、在宅での自己注射は患者の負担軽減のみならず、本剤の治療継続の観点からも大変意義が大きいものと考えます。

本剤の在宅自己注射の対象となる患者は主に頻回な通院が困難な 6 歳以上の患者と想定しています。加えて、在宅自己注射の妥当性を医師が慎重に検討し、患者（小児の場合は保護者に）に対して、自己投与の方法、廃棄物の適切な処理方法、過敏症等本剤の副作用と疑われる事象は発現した場合には速やかに医師に連絡し指示を仰ぐこと等について十分な教育・指導を行った上で、患者自

一般社団法人 日本呼吸器学会
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目28番8号 日内会館7階
TEL. 03-5805-3553 FAX. 03-5805-3554

The Japanese Respiratory Society
Nichinai Kaikan 7th Floor, 3-28-8 Hongo,
Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan
TEL. +81-3-5805-3553 FAX. +81-3-5805-3554

身（小児の場合は保護者）が確実に投与できると確認されることが要件になると考えられます。また、これらの患者への教育・指導を確実に行うために本剤の製造販売業者より必要な患者教育資材が用意され、また、使用済みの注射器の不適切な廃棄や再使用などが生じないよう注射器を廃棄する容器を提供することになっています。

本剤は、2009年に日本で上市され、大規模臨床試験および市販後調査（全例調査）の結果からも安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えます。また、EUをはじめとする諸外国でも本剤の長期的な安全性および有効性データに基づき，在宅自己注射が承認され臨床現場での活用が進んでおり、自己注射時の特段の懸念は生じておりません。尚、製造販売業者からの報告によると、2019年3月に承認されたゾレア皮下注シリンジは，在宅自己注射が承認され臨床現場で使用されているコセンティクス皮下注シリンジと同様のデバイスを用いており、自己投与が可能なデバイスであると考えています。

以上を踏まえ、国内においても海外と同様の医療環境が整えられ、本剤による治療を必要とする患者に対して、在宅医療を含む適切な治療選択肢が提供できるように、本剤の在宅医療における自己注射保険適用について、ここに要望致します。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

敬具

2021 年 6 月 17 日

厚生労働大臣
田村 憲久殿

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
理事長　村上　信五

## オマリズマブ製剤の在宅医療における自己注射保険適用について

拝啓

平素より当学会の活動に格別のご理解ご高配賜り、厚くお礼申し上げます。

オマリズマブ製剤はヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体で、アレルギー反応に関与している IgE に直接結合し、その作用を特異的に阻害することで、気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹および季節性アレルギー性鼻炎の病態の根底にあるアレルギー炎症反応を抑制する皮下注射剤です。国内では成人および小児の気管支喘息治療剤、特発性の慢性蕁麻疹に加え、2019 年 12 月には季節性アレルギー性鼻炎治療剤としても承認されています。

本剤による季節性アレルギー性鼻炎の治療において、抗原となる花粉が飛散している間、継続して投与する必要があり、2 週もしくは 4 週に 1 度の投与間隔で定期的な通院が必要となります。本剤の投与対象と考えられる患者の多くは就労・就学中の世代であり、頻回な通院は身体的および経済的負担が伴います。さらに、昨今のように新型コロナウイルス感染が拡大した場合は、患者の医療機関への頻回な受診が困難となります。このような観点からも、在宅での自己注射は患者の負担軽減のみならず、本剤の治療継続の観点からも大変意義が大きいものと考えます。

本剤の在宅自己注射の対象となる患者は主に頻回な通院が困難な患者と想定しています。加えて、在宅自己注射の妥当性を医師が慎重に検討し、患者（小児の場合は保護者に）に対して、自己投与の手法や廃棄物の適切な処理の方法、過敏症等本剤の副作用と疑われる事象が発現した場合に速やかに医師の指示を仰ぐこと等について十分な教育・指導を行った上で、患者自身（小児の場合は保護者）が確実に投与できることの確認が要件になると考えられます。これらに対し、本剤の製造販売業者より患者（小児の場合は保護者に）への教育・指導を行うための教育資材や、使用後の注射器の不適切な廃棄や再使用などを防ぐための専用の廃棄容器が提供されるとの報告を受けています。

本剤は、2009年に日本で上市され、大規模臨床試験および市販後調査（全例調査）の結果からも安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えます。また、EU、米国をはじめとする諸外国でも本剤の長期的な安全性および有効性データに基づき，在宅自己注射が承認され臨床現場での活用が進んでおり、自己注射時の特段の懸念は生じておりません。

一方、現時点では最適使用推進ガイドラインに則りスギ花粉症への鼻炎治療に限定しているため、本剤はスギ花粉飛散時期（春先からの約3か月）の短期間での使用となり、年間を通じて使用することはありません。また、季節性アレルギー性鼻炎の適応追加から2年しか経っておらず、全国で十分な治療経験が蓄積されておりません。

以上を踏まえ、アレルギー性鼻炎に対する本剤の治療経験が全国で蓄積され、本剤による治療を必要とする患者に対し、在宅医療を含む選択肢を提供できる環境が整った際に、改めて本剤の在宅医療における自己注射保険適用を要望致します。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

敬具

第 DB2104-0012 号
2021 年 4 月 5 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会
理事長　天谷 雅行

# オマリズマブ製剤の在宅医療における自己注射保険適用の要望書

平素は当学会の活動に格別のご理解ご高配賜り、厚くお礼申し上げます。

オマリズマブ製剤はヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体で、アレルギー反応に関与している IgE に直接結合し、その作用を特異的に阻害することで、気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹および季節性アレルギー性鼻炎の病態の根底にあるアレルギー炎症反応を抑制する皮下注射剤です。国内では成人の気管支喘息治療剤として 2009 年 1 月に、小児の気管支喘息治療剤として 2013 年 8 月に承認された後、特発性の慢性蕁麻疹治療剤として 2017 年 3 月に効能追加が承認されました。2019 年 12 月には季節性アレルギー性鼻炎治療剤としても承認されています。

本剤による慢性蕁麻疹の治療では、通常、成人及び 12 歳以上の小児に 1 回 300mg を 4 週間毎に皮下に注射することになっており、定期的な通院が必要となります。また、本剤の投与対象と考えられる患者の多くは就労・就学中の世代であり、頻回な通院は身体的および経済的負担が伴い、長期に継続して行うことが困難な患者も存在するのが実情です。さらに、新型コロナウイルスの感染が拡大し、患者の医療機関への受診控えが問題になっている中、在宅での自己注射は患者の負担軽減のみならず、本剤の治療継続の観点からも大変意義が大きいものと考えます。

本剤の在宅自己注射の対象となる患者は主に頻回な通院が困難な患者と想定しています。加えて、在宅自己注射の妥当性を医師が慎重に検討し、患者（小児の場合は保護者に）に対して、自己投与の方法、廃棄物の適切な処理方法、過敏症等本剤の副作用と疑われる事象が発現した場合には速やかに医師に連絡し指示を仰ぐこと等について十分な教育・指導を行った上で、患者自身（小児の場合は保護者）が確実に投与できると確認されることが要件になると考えられます。また、これらの患者への教育・指導を確実に行うために本剤の製造販売業者より必要な患者教育資材が用意され、また、使用済みの注射器の不適切な廃棄や再使用などが生じないよう注射器を廃棄する容器を提供することになっています。

本剤は、2009 年に日本で上市され、大規模臨床試験および市販後調査（全例調査）の結果からも安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えます。また、EU をはじめとする諸外国でも本剤の長期的な安全性および有効性データに基づき，在宅自己注射が承認され臨床現場での活用が進んでおり、自己注射時の特段の懸念は生じておりません。尚、製造販売業者からの報告によると、2019 年 3 月に承認されたゾレア皮下注シリンジは，在宅自己注射が承認され臨床現場で使用されているコセンティクス皮下注シリンジと同様のデバイスを用いており、自己投与が可能なデバイスであると考えています。

以上を踏まえ、国内においても海外と同様の医療環境が整えられ、本剤による治療を必要とする患者に対して、在宅医療を含む適切な治療選択肢が提供できるように、本剤の在宅医療における自己注射保険適用について、ここに要望致します。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

以上

日本神経免疫学会
The Japanese Society for Neuroimmunology

令和３年３月１日

厚生労働省　保険局長
濵谷　浩樹　殿

日本神経免疫学会
理事長　藤原一男

サトラリズマブ製剤の
在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加に関する要望書

拝啓　時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は当学会の活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

視神経脊髄炎スペクトラム障害（以下、NMOSD）は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする、中枢神経系の自己免疫性炎症性疾患です。本疾患は単回の発作で失明や車椅子生活に至ることもあり、治療においては再発の抑制が非常に重要となります。これまで本邦においては、多くの患者がステロイドの長期投与を行ってきましたが、再発抑制が十分でない症例や長期投与による副作用の問題など NMOSD の治療にはアンメットニーズが存在してきました。

長年にわたり承認された治療薬の無かった NMOSD において、近年、複数の生物学的製剤の開発が進んでおります。その中の１つであり、2020 年 6 月 29 日に薬事承認、8 月 26 日に発売されましたサトラリズマブ製剤（製品名：エンスプリング皮下注 120mg シリンジ）は、NMOSD の病態、発症メカニズムと深く関連している事が示唆されている IL-6 シグナルを阻害する薬剤であり、既に本邦において承認されているエクリズマブ製剤と併せて、新たな治療の選択肢の１つとして期待されております。

一方で利便性の観点においては、サトラリズマブ製剤は初回投与から 4 週目までは 2 週ごとに投与し、その後は 4 週間隔で皮下注射する製剤であるため、遠方から来院する患者には毎月の通院が負担となる場合もあります。そこでもし本剤における在宅自己注射が認められれば、就労、子育て、学業などで忙しい患者や、身体障害等の理由で頻回の来院が困難な多くの患者の通院間隔を延長することにより社会生活への影響を減らすことができます。

本剤の自己注射における有効性及び安全性は、中外製薬株式会社が行った、国際共同第 III 相二重盲検並行群間比較試験（SA-307JG 試験）の中で評価されています。15 例の患者が自己注射を実施し、自己注射における薬物動態、安全性及び有効性の観点で特段の問題は認められず、シリンジ製剤の不具合及び自己注射に関連した手技上の問題も報告されなかったとのことです。

また在宅自己注射を行うに当たっては、患者に対し我々専門医をはじめとする医療従事者から、適切な投与方法や、投与タイミング、廃棄物の処理方法等を患者本人や家族に十分説明・指導し、事前に手技や投与方法を十分理解しているかを確認して実施することにより、本剤を適正かつ安全に投与することが可能であると考えます。

また中外製薬株式会社において、自己注射前の医師による指導が必須であること、正しい自己注射の方法、医療従事者への相談又は報告が必要な事項等の情報を盛り込んだ資料を患者及び医療関係者に提供する準備を整えていると聞いております。

これらの状況に鑑み、当学会としましては、医療従事者及び患者にとっての負担軽減の為にも、サトラリズマブの在宅自己注射指導管理料の算定対象薬剤への追加を要望します。

敬具

日本神経免疫学会　The Japanese Society for Neuroimmunology　(JSNI)
【事務局】　〒963-8563 福島県郡山市八山田7丁目115
一般財団法人脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院 内
Tel：024-934-5322　Fax：024-922-5320　E-mail: nid@mt.strins.or.jp

在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤への追加の要望書（概要）
（受理番号：２０２０－１１－２４）

１）提出年月日：令和２年１１月２４日
２）薬剤名：テデュグルチド（遺伝子組換え）
（販売名：レベスティブ皮下注用 3.8mg）
３）効能・効果：短腸症候群
４）薬事承認状況：製造販売承認　令和２年６月
５）要望書提出学会：日本外科学会

〇要望書の概要

| | 要件等 | 要望書の記載（要約） | 備考 |
|---|---|---|---|
| １ | 使用薬剤の有効性・安全性の確認（副作用発現率含む） | 欧米では 2012 年に承認され、実臨床において８年以上使用されている。 | |
| ２ | 自己投与の安全性の確認 | 欧米では承認時より患者の在宅自己注射指導が認められている。また、国内第Ⅲ層試験において在宅自己注射を実施し、特に自己注射による大きな問題事例もない。 | |
| ３ | 自己注射療法の対象患者の概要 | 20 歳前後から恒例まで「在宅にて PN/I.V.を投与している短腸症候群」。 | |
| ４ | 投与頻度（維持期）、投与期間等 | １日１回。 | |
| ５ | 使用上の留意点（例：診察頻度、病状と投薬量の調整、廃棄物等） | 短腸症候群の患者は少なくとも１～３ヶ月ごとに受診し、血液検査など症状管理をおこなっており、予想される副作用については事前に患者及びその家族に説明することで対策は十分に取れると考えている。 | |
| ６ | その他 | 特記事項なし | |

# 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年８月 24 日
中央社会保険医療協議会　総会
承　　認
令和２年 12 月 23 日
改　正　案　承　認

## １　対象薬剤

（１）対象薬剤の要件

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

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

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

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

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

①　自己注射の安全性の確認

②　自己注射の対象となる患者の要件

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

④　頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

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

（２）バイオ後続品の追加

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

（３）既存の対象薬剤の再評価

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

２　対象への追加時期

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

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

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

（３）新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、（１）に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

３　その他

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

（２）本運用基準は、令和２年 12 月 23 日より適用する。

# 歯科医療（その１）

# 本日の内容

1．歯科医療を取り巻く状況について

2．歯科医療費について

3．歯科医療に係る歯科診療報酬上の評価について

〇地域包括ケアシステムの推進

- かかりつけ歯科医機能の評価
- 医科歯科連携等の推進

〇安心・安全で質の高い歯科医療の推進

〇生活の質に配慮した歯科医療の推進等

- 口腔疾患の重症化予防
- 各ライフステージに応じた口腔機能の管理
- 歯科固有の技術の評価

# 本日の内容

1．歯科医療を取り巻く状況について

2．歯科医療費について

3．歯科医療に係る歯科診療報酬上の評価について

〇地域包括ケアシステムの推進

- かかりつけ歯科医機能の評価
- 医科歯科連携等の推進

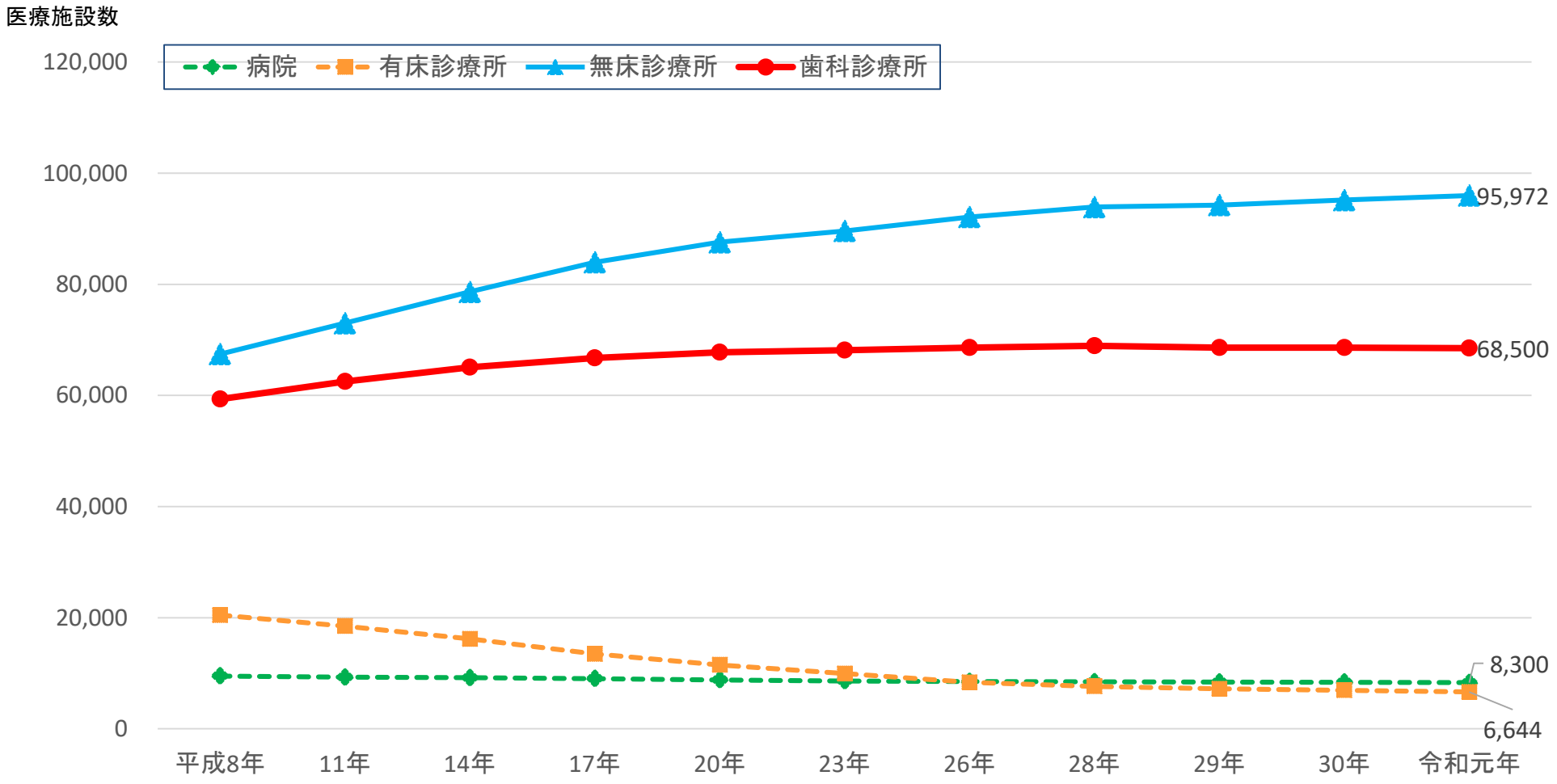
〇安心・安全で質の高い歯科医療の推進

〇生活の質に配慮した歯科医療の推進等

- 口腔疾患の重症化予防
- 各ライフステージに応じた口腔機能の管理
- 歯科固有の技術の評価

# 医療施設数の年次推移

○　医療施設数の年次推移については、歯科診療所は近年横ばいである。

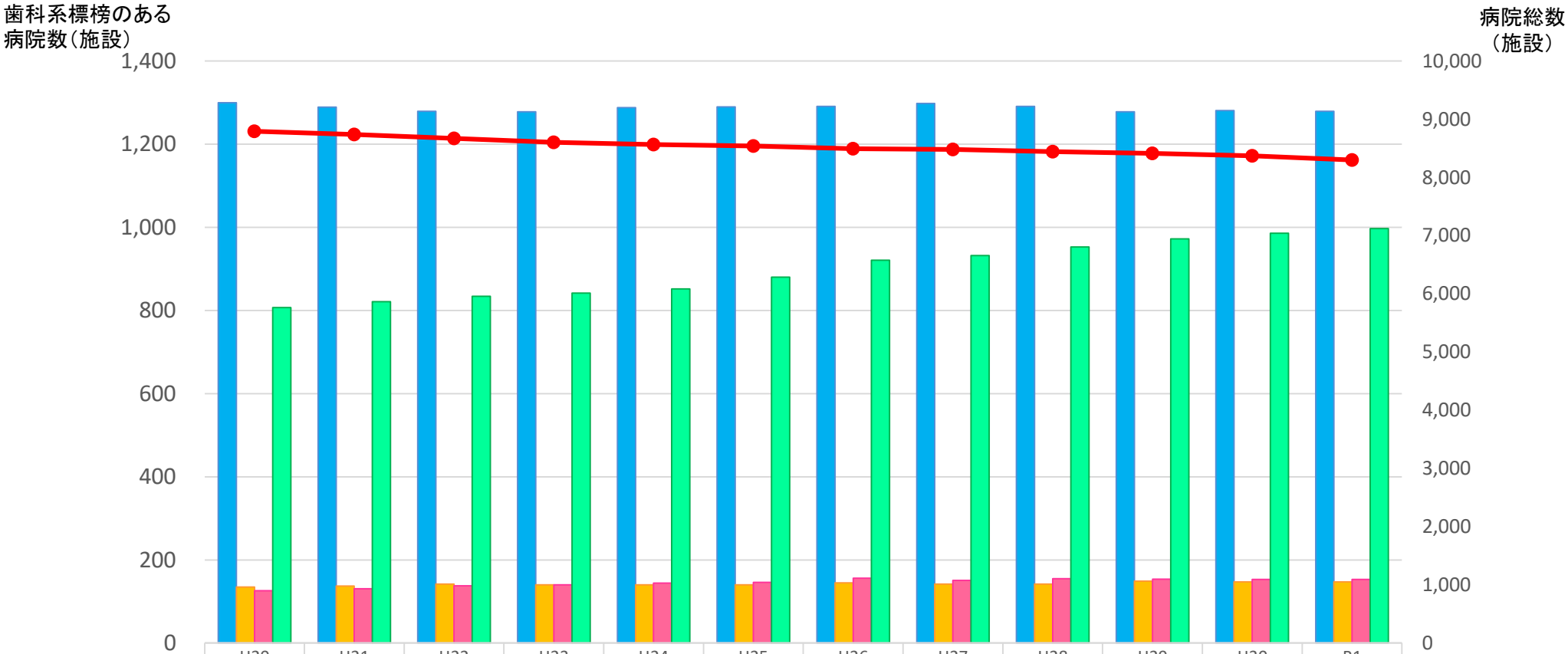



注）平成20年までの「一般診療所」には「沖縄県における介輔診療所」を含む。

出典：医療施設調査（各年10月１日時点）

# 歯科を標榜する病院数の年次推移

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




| | H20 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 歯科 | 1300 | 1289 | 1279 | 1278 | 1288 | 1290 | 1291 | 1298 | 1291 | 1278 | 1281 | 1279 |
| 矯正歯科 | 135 | 137 | 142 | 140 | 140 | 140 | 145 | 142 | 142 | 149 | 147 | 147 |
| 小児歯科 | 126 | 131 | 138 | 140 | 144 | 146 | 156 | 151 | 155 | 154 | 153 | 153 |
| 歯科口腔外科 | 807 | 821 | 834 | 842 | 852 | 880 | 921 | 932 | 953 | 972 | 986 | 997 |
| 病院総数 | 8793 | 8738 | 8669 | 8604 | 8564 | 8540 | 8493 | 8480 | 8442 | 8412 | 8372 | 8300 |



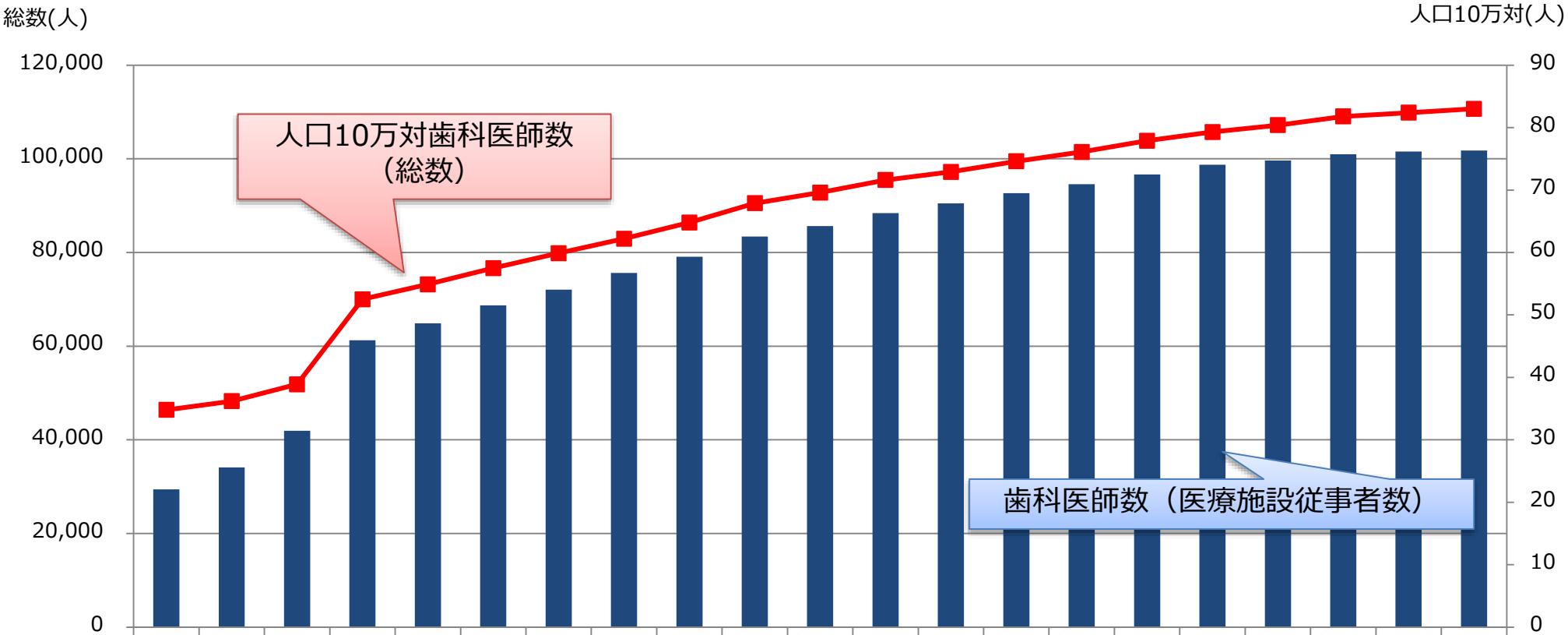
出典：医療施設調査（各年10月１日時点）

# 歯科医師数（医療施設従事者数）の年次推移

○　平成30年の**歯科医師総数は104,908人**、そのうち**医療施設従事者数は101,777人**

○　人口10万対歯科医師数は、S40：**36.2**人→S59：**52.5**人→H8：**67.9**人→H18：**76.1**人→H30：**83.0人**と増加

○　医療施設に従事する歯科医師の伸び率（平成28年→平成30年）は、**0.6%**とやや鈍化

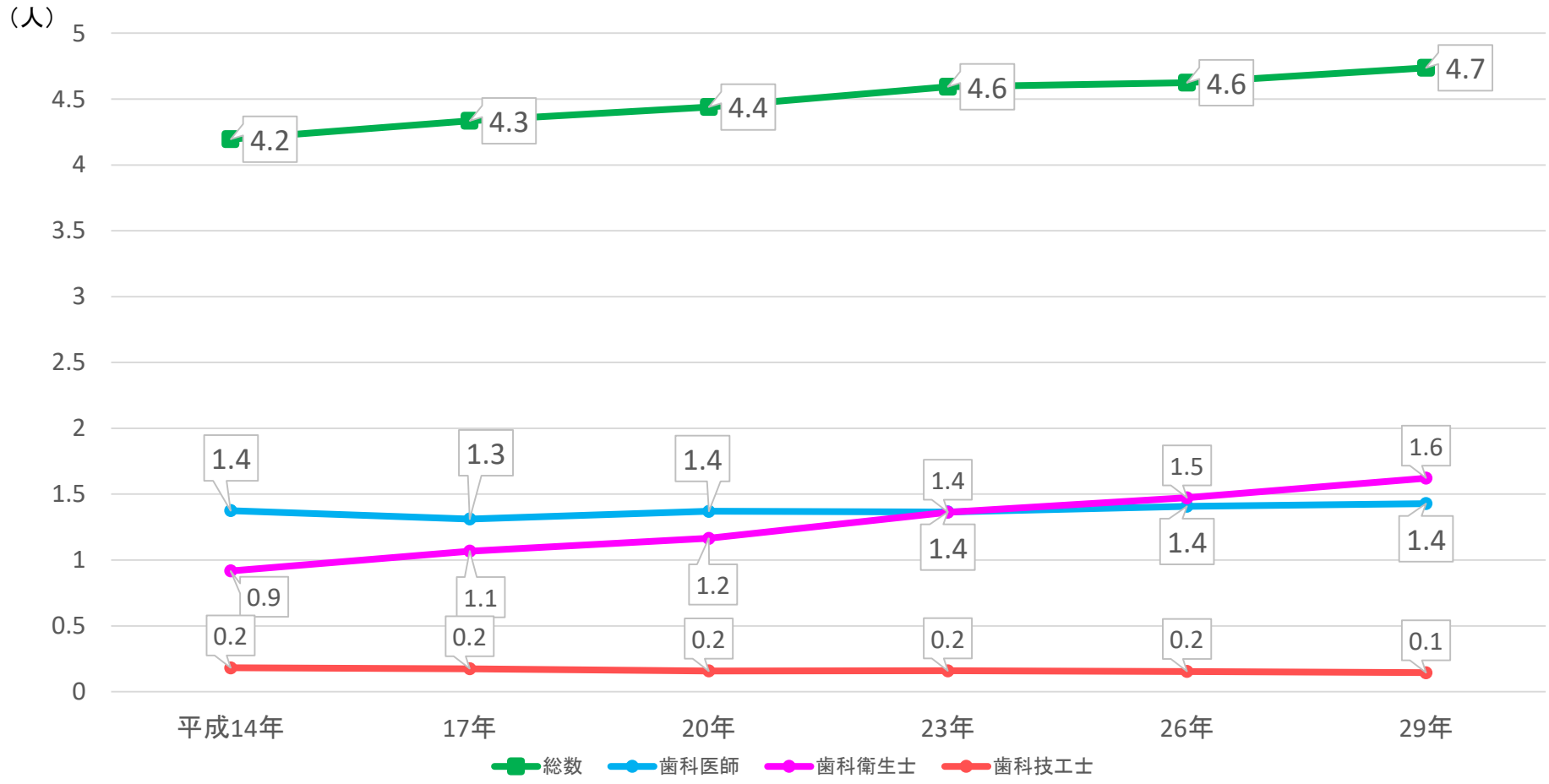



| | 昭和30年 | 40年 | 50年 | 59年 | 61年 | 63年 | 平成2年 | 4年 | 6年 | 8年 | 10年 | 12年 | 14年 | 16年 | 18年 | 20年 | 22年 | 24年 | 26年 | 28年 | 30年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 歯科医師数 | 29,422 | 34,127 | 41,951 | 61,283 | 64,904 | 68,692 | 72,087 | 75,628 | 79,091 | 83,403 | 85,669 | 88,410 | 90,499 | 92,696 | 94,593 | 96,674 | 98,723 | 99,659 | 100,965 | 101,551 | 101,777 |
| 10万対 | 34.8 | 36.2 | 38.9 | 52.5 | 54.9 | 57.5 | 59.9 | 62.2 | 64.8 | 67.9 | 69.6 | 71.6 | 72.9 | 74.6 | 76.1 | 77.9 | 79.3 | 80.4 | 81.8 | 82.4 | 83.0 |

出典：医師・歯科医師・薬剤師調査（各年12月31日時点）

# 歯科診療所の従事者数の推移

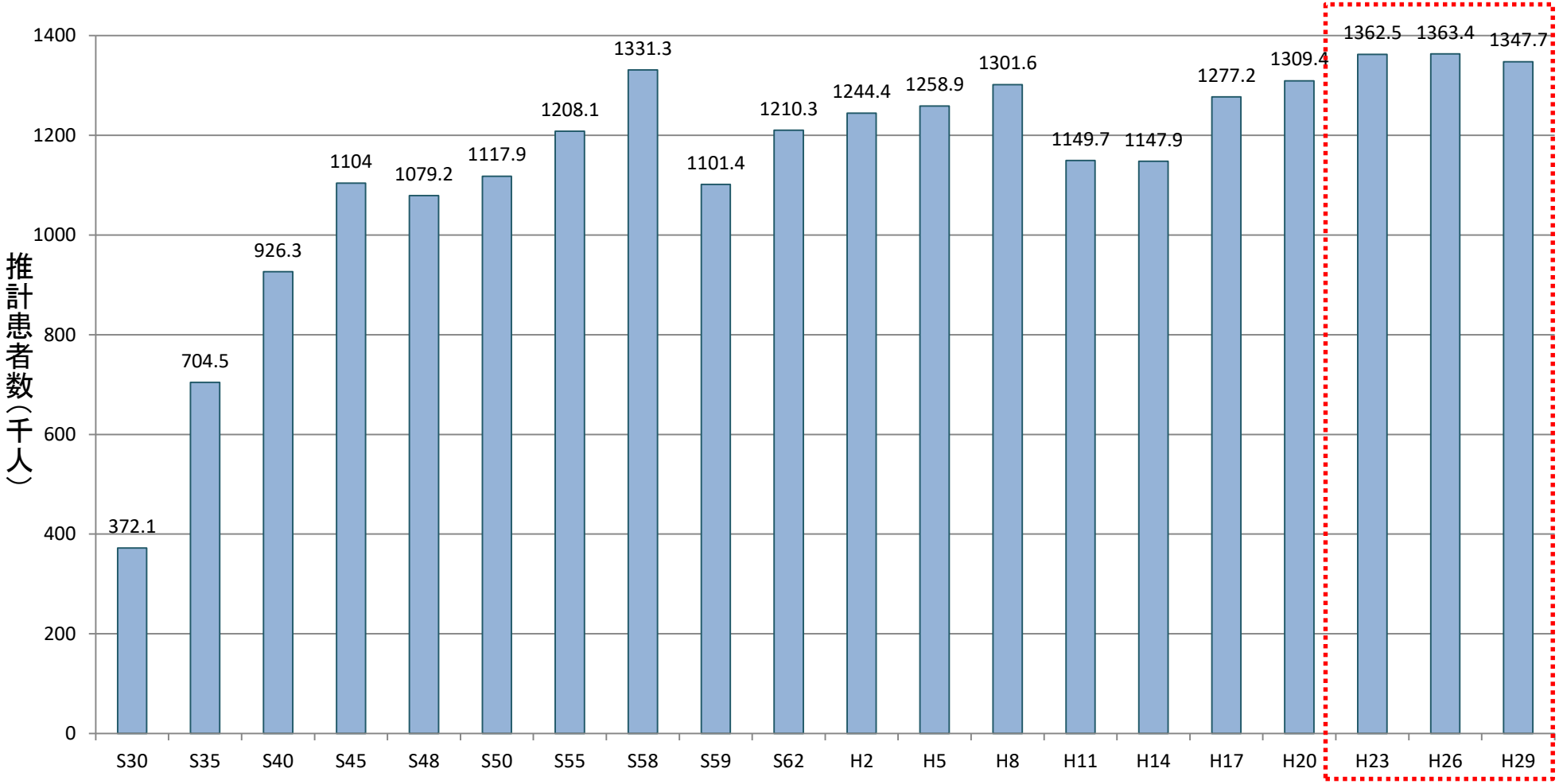
○　歯科診療所は、常勤換算の**従事者数が5人以下の小規模事業所**である。
○　1診療所あたりの歯科医師数は1.4人である。（常勤1.2人、非常勤0.2人）
○　歯科診療所に勤務する歯科衛生士数が増加傾向である。




出典：医療施設調査（各年10月１日時点）

# 歯科診療所の推計患者数の年次推移

○ 歯科診療所の推計患者数は、平成２３年頃からは横ばい傾向にある。



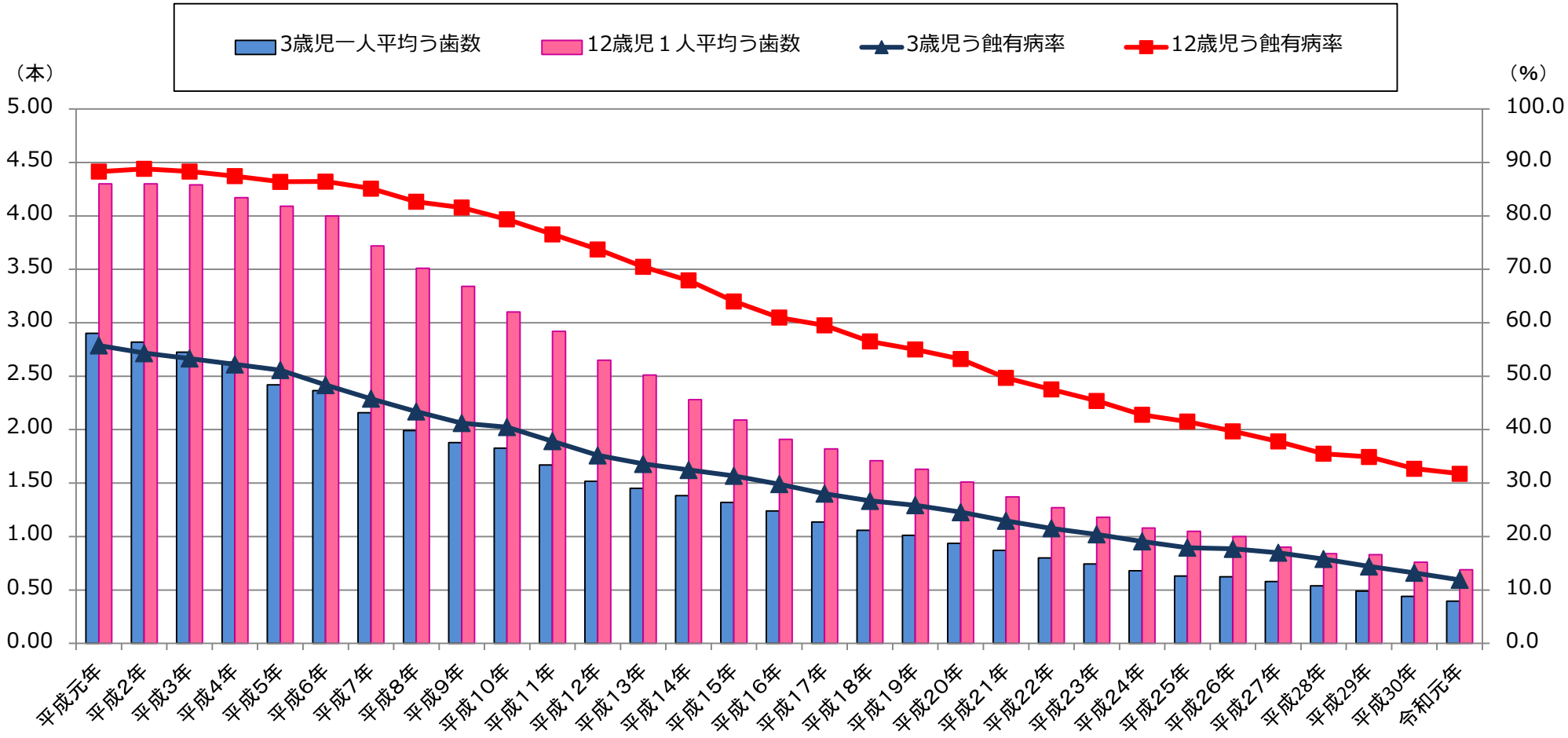

※推計患者数とは、調査日当日に、歯科診療所で受療した外来患者（往診、訪問診療含む。）の推計数である。
※平成8年からは往診は含まない。（平成６年10月に「往診料」及び「在宅患者訪問診療料」を「歯科訪問診療（Ⅰ）」及び「歯科訪問診療（Ⅱ）」に改組）

出典：患者調査

# 3歳児、12歳児の一人平均う歯数(※)・う蝕有病率の年次推移

※う歯：う蝕に罹患している歯

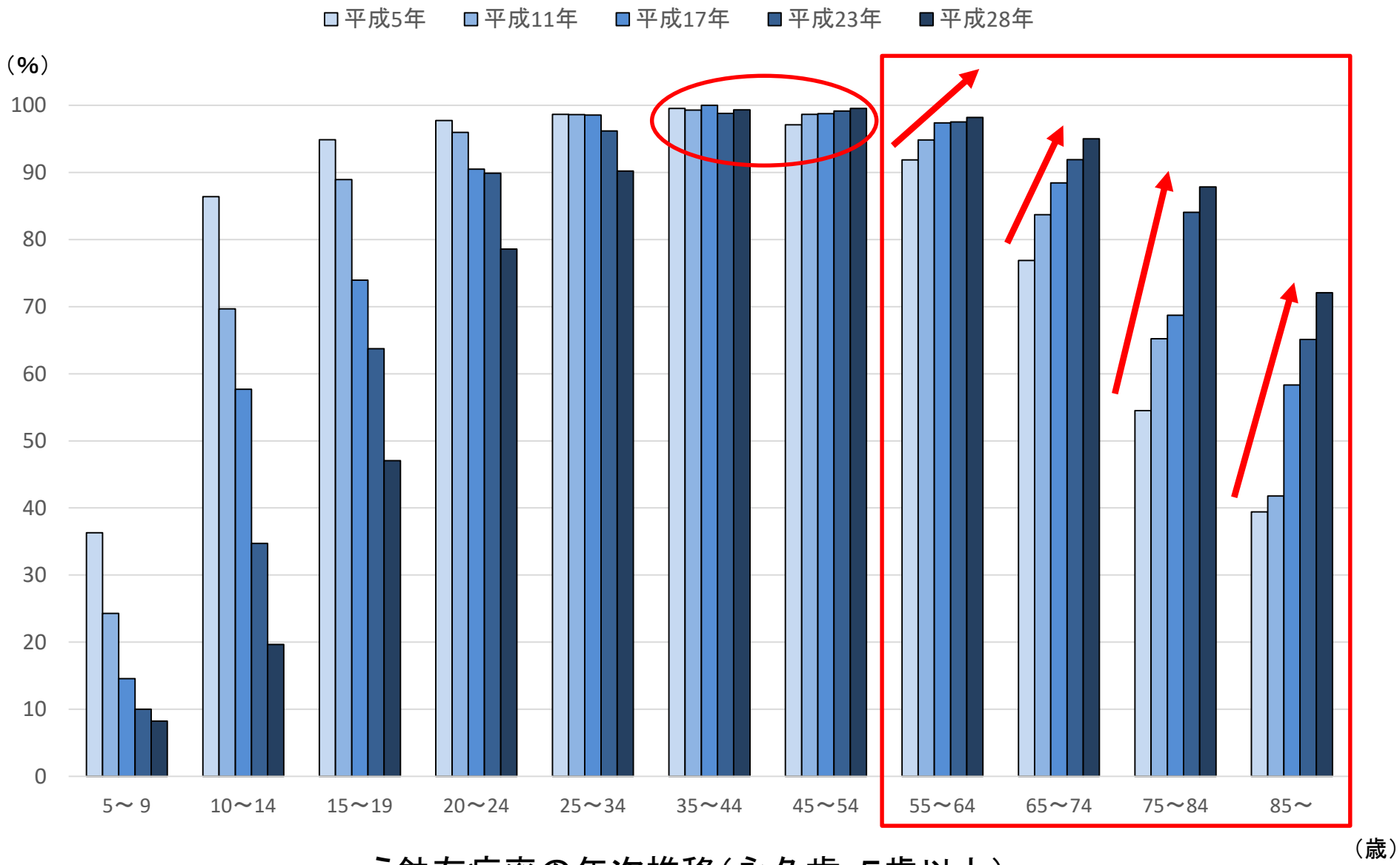
○　3歳児の一人平均う歯数は、平均2.90本（平成元年）→平均0.39本（令和元年）
　　う蝕有病率は、　55.8%（平成元年）→11.9%（令和元年）　と年々減少。
○　12歳児の一人平均う歯数は、平均4.26本（平成元年）→平均0.69本（令和元年）
　　う蝕有病率は、　88.3%（平成元年）→31.8%（令和元年）　と年々減少。




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

# 年齢階級別のう蝕有病率の年次推移

| 平成30年9月12日 | 資料3 |
|---|---|
| 第1回　歯科口腔保健の推進に係るう蝕対策ワーキンググループ（改） | |



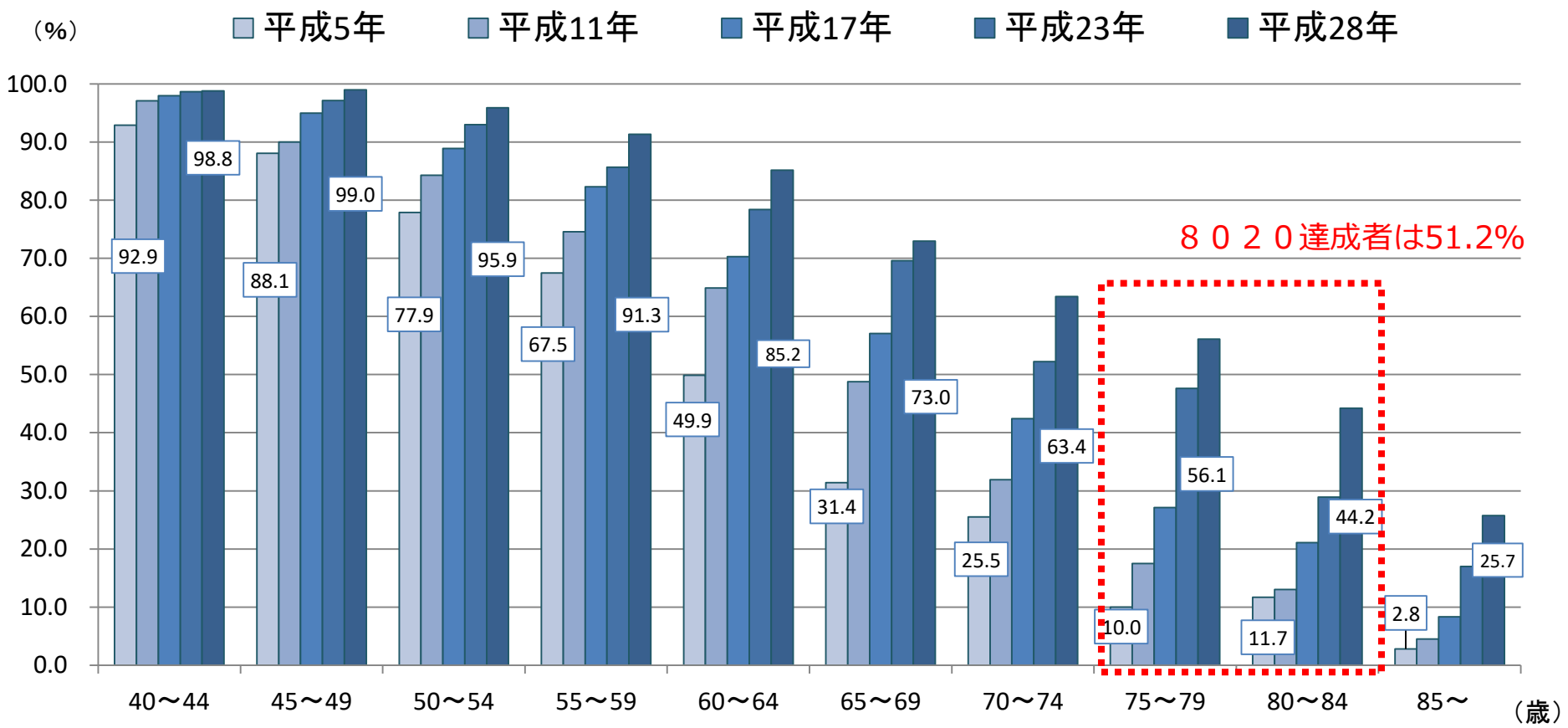

う蝕有病率の年次推移（永久歯：5歳以上）

出典：歯科疾患実態調査（厚生労働省）

# 20歯以上の者の割合　（年齢階級別・年次推移）

○ 各調査年を比較すると、すべての年齢階級で20歯以上有する者の割合は増加している。

○ 平成28年度における80歳で20本以上の歯を残す「8020（ハチマルニイマル）」の達成者は51.2%である。



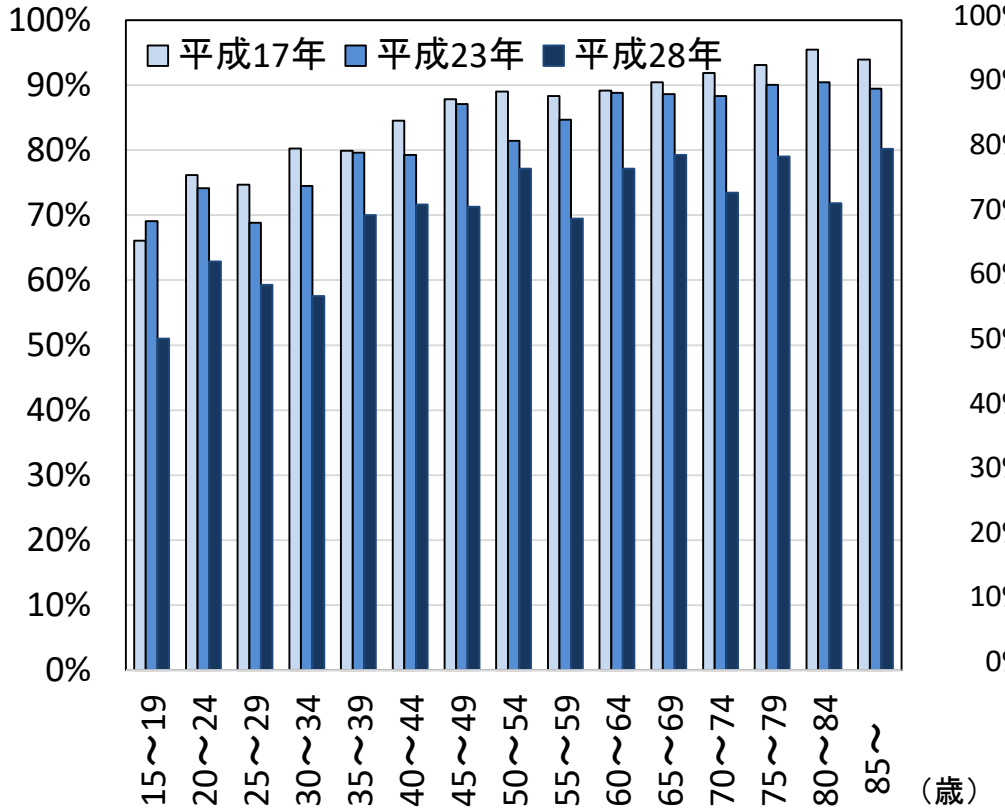



出典：歯科疾患実態調査（昭和32年より6年ごとに実施、平成23年から5年ごとに実施）

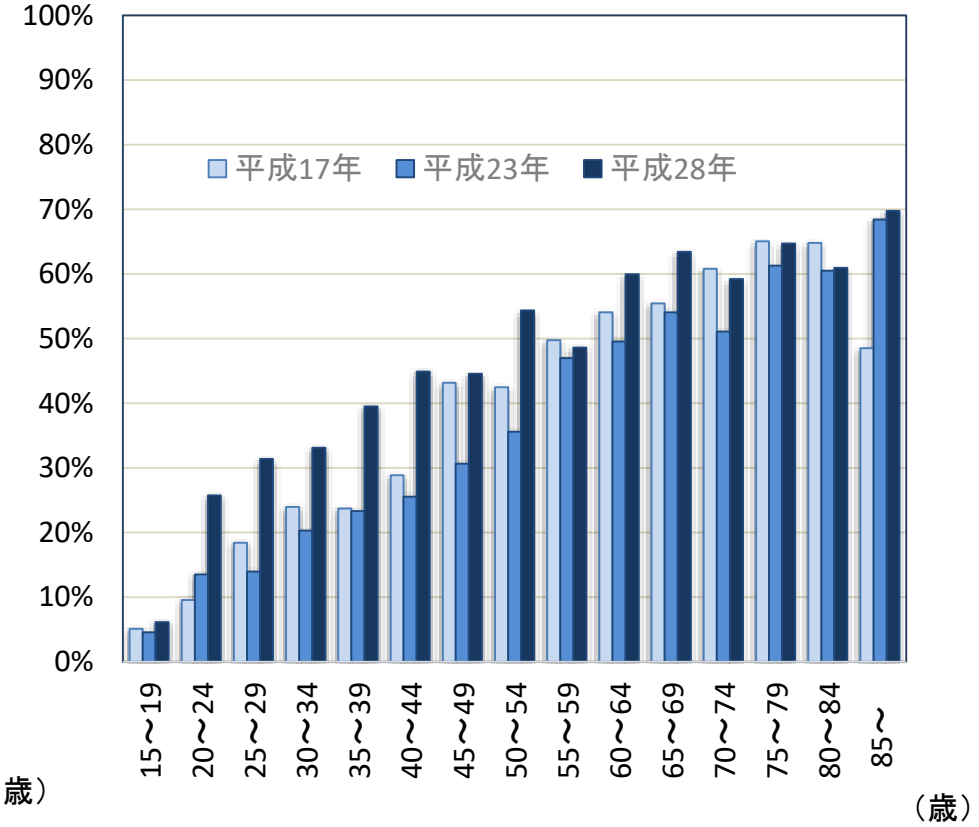
# 歯周病罹患の推移

○ 成人の約7割が歯周病に罹患している。
○ 歯肉に所見のある者の割合は減少しているが、成人を中心に歯周病の者の割合は増加。

【歯肉に所見のある者の割合】




【4ミリ以上の歯周ポケットのある者の割合】
※対象歯がない者を含まない者を除外

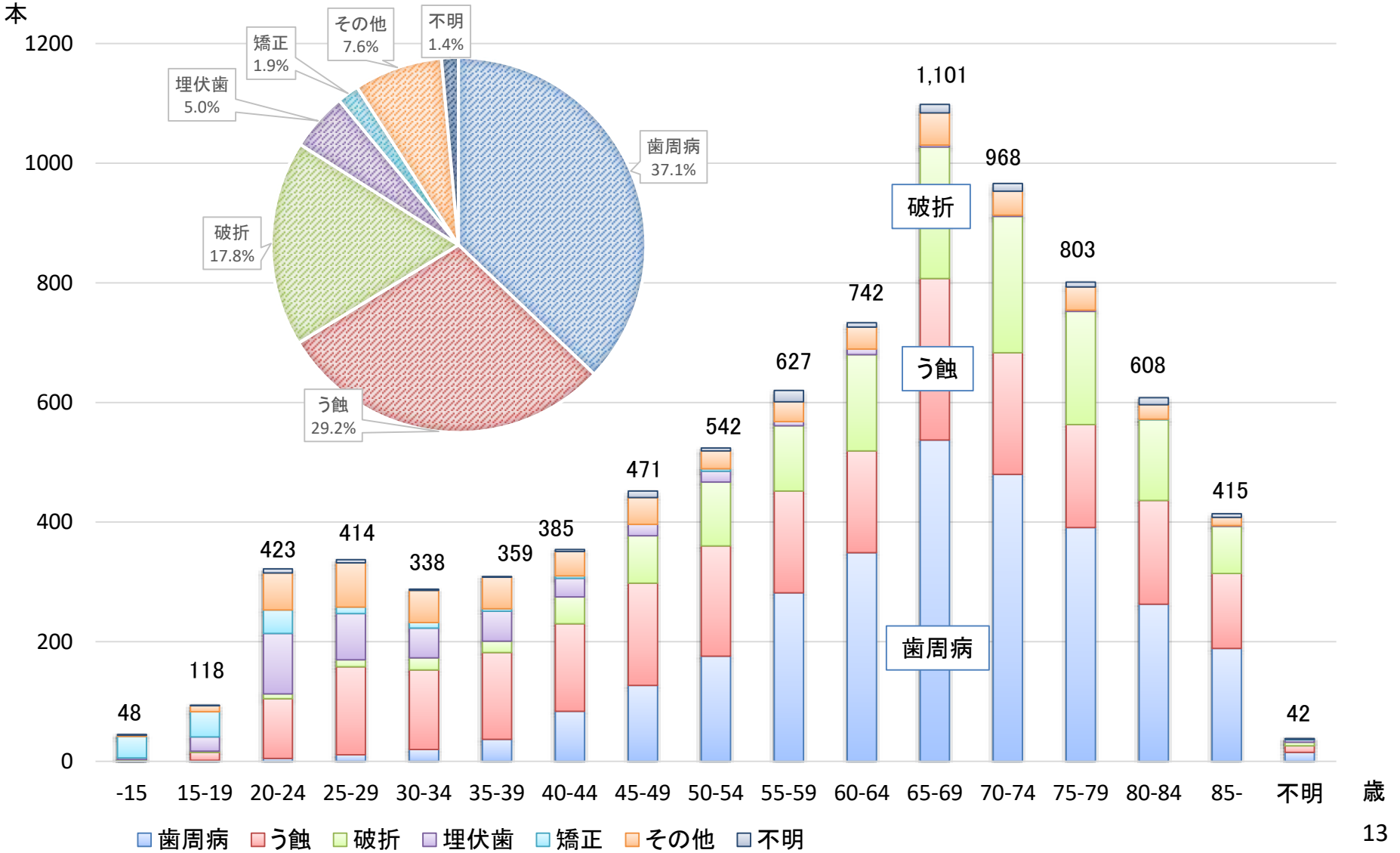



出典：歯科疾患実態調査（昭和32年より6年ごとに実施、平成23年から5年ごとに実施）

# 年齢階級別抜歯数



○ 抜歯の原因で、最も多いのは、歯周病（37.1%）、次いでう蝕（29.2%）、破折（17.8%）の順であった。
○ 抜歯は65歳～69歳で最も多く、抜歯全体の45%は、60～80歳に行われる。

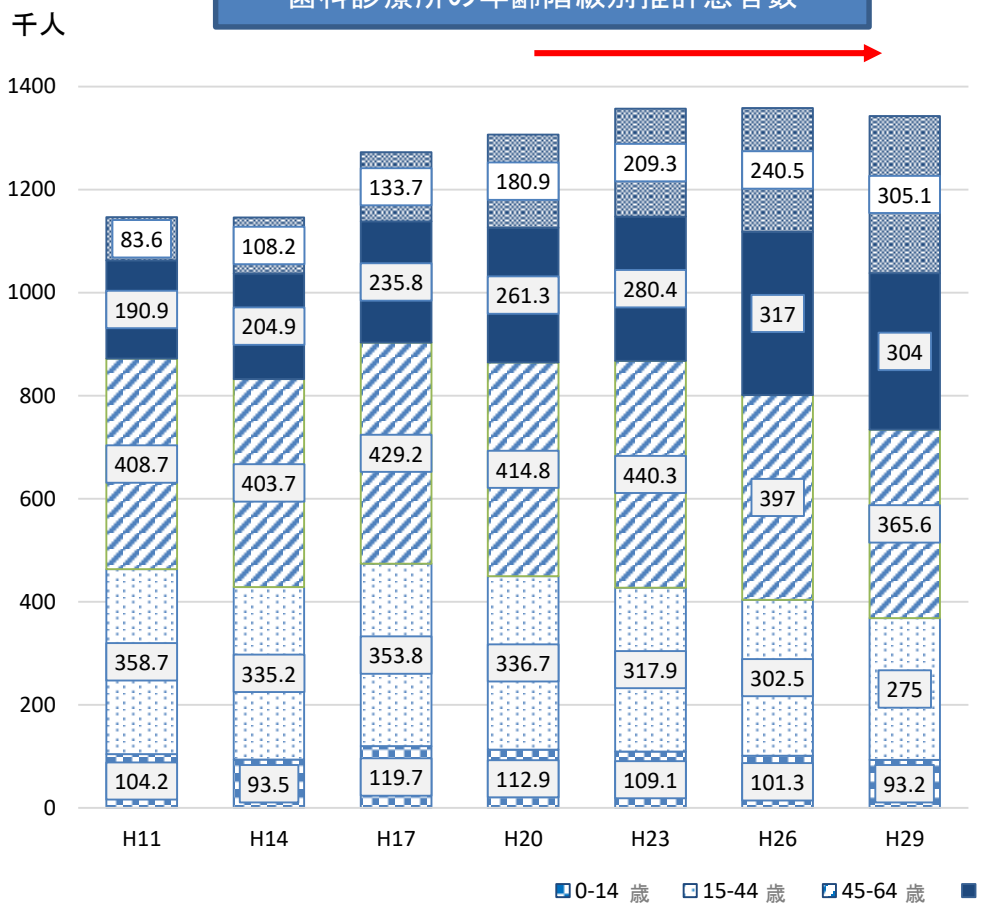



出典：永久歯の抜歯原因調査（8020推進財団）

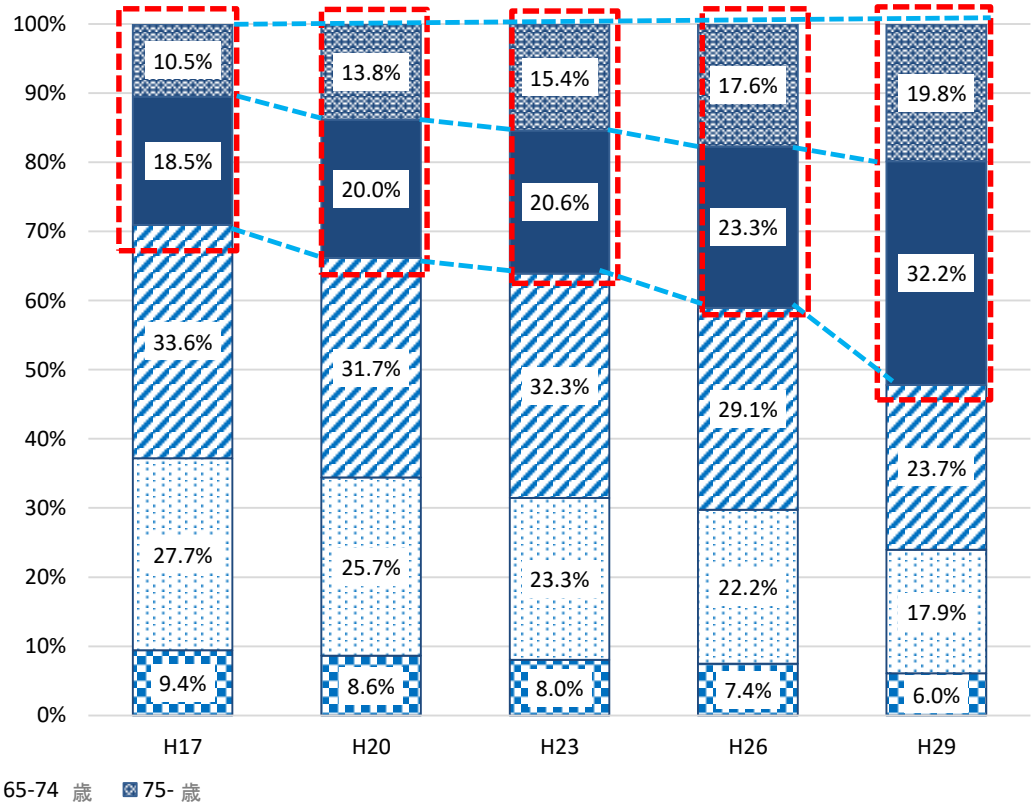
# 年齢階級別の推計患者数の年次推移

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

歯科診療所の年齢階級別推計患者数




歯科診療所の年齢階級別推計患者割合



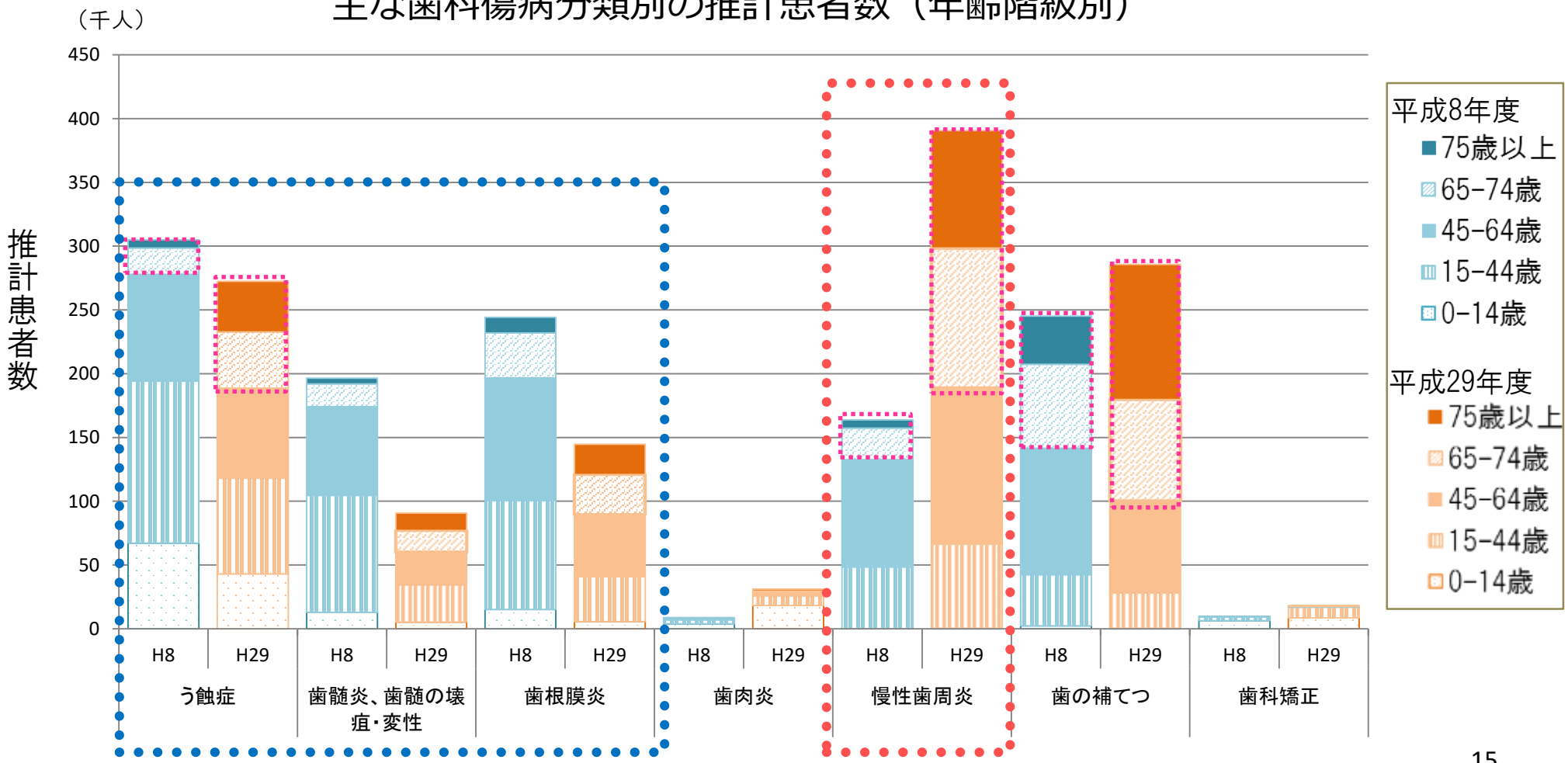

出典：患者調査

# 歯科傷病分類別の推計患者数

○ う蝕に関連する傷病の推計患者数全体は減少するも、65歳以上のう蝕は増加している。

○ 慢性歯周炎については全体として推計患者数は増加しており、特に65歳以上で増加が顕著である。

## 主な歯科傷病分類別の推計患者数（年齢階級別）




※推計患者数とは、調査日当日に、歯科診療所で受療した外来患者（訪問診療を含む。）の推計数である。

出典：患者調査

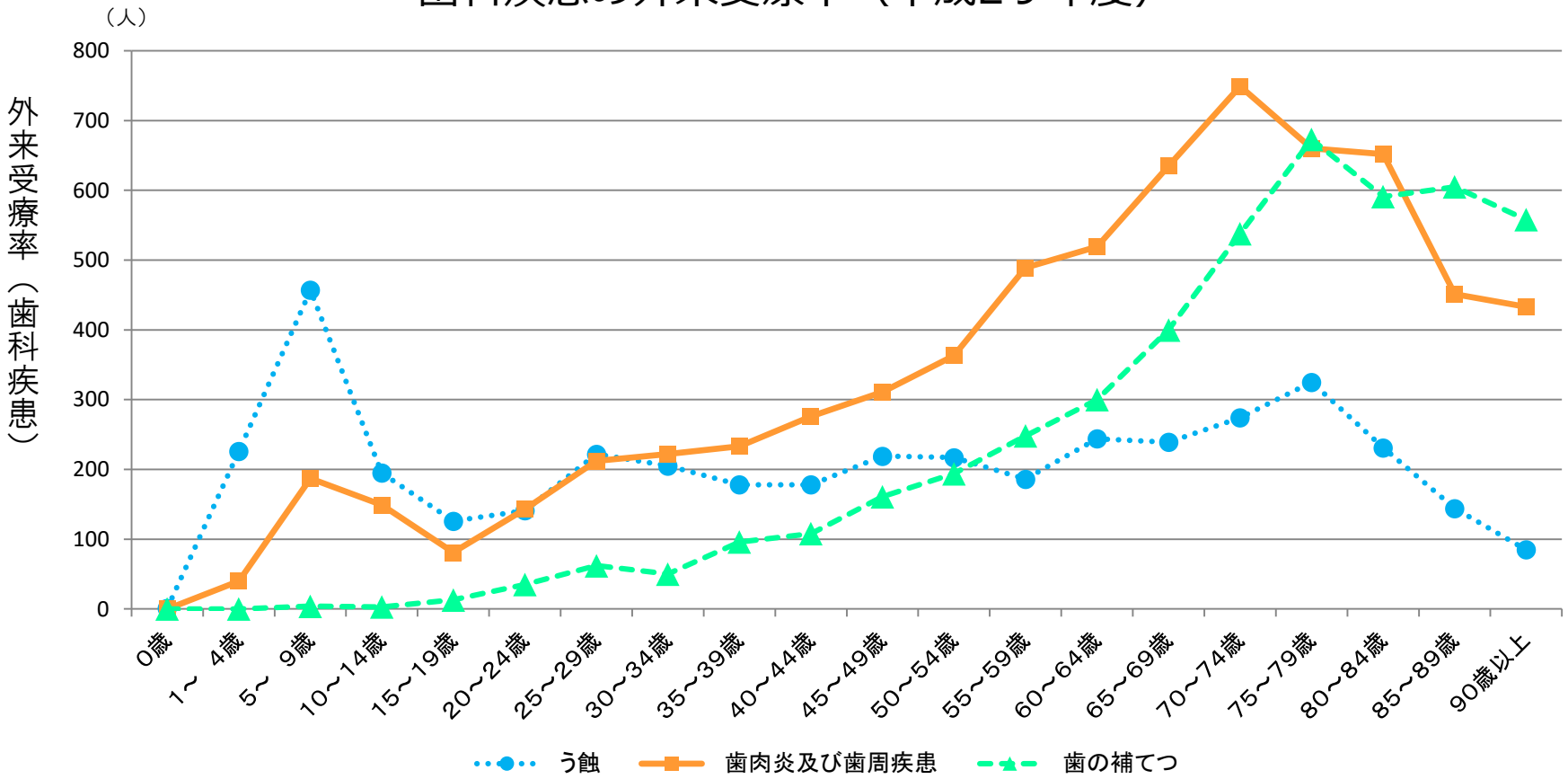
# 診療内容別の外来受療率

○　診療内容別の外来受療率は、う蝕は5～9歳が最も高く、その後減少した後に緩やかに70代後半まで増加し、再度減少する。

○　歯肉炎及び歯周疾患では、10代から経年的に増加し、30代でう蝕を上回り70～74歳をピークに減少する。

○　歯の補てつの外来受療率は経年的に増加し、70代後半をピークに80代前半から減少する。

## 歯科疾患の外来受療率（平成２９年度）

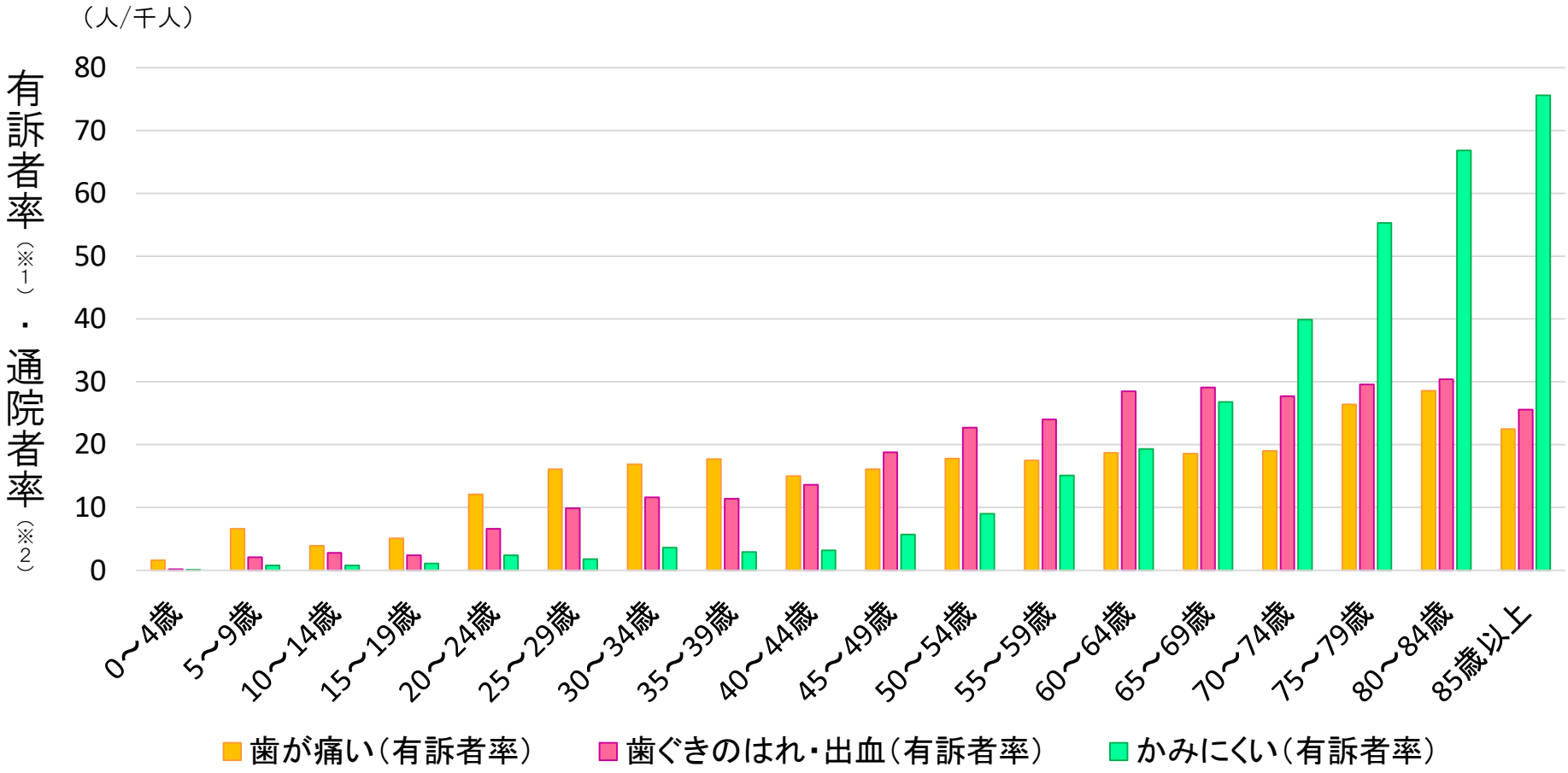



※外来受療率とは、推計外来患者数（調査日当日に、病院、一般診療所、歯科診療所で受療した外来患者（訪問診療を含む。）の推計数）を人口 10 万対であらわした数である。

出典：患者調査

# 歯科疾患に関する有訴者率

○　歯の病気による通院者率は70歳から減少するが、「かみにくい」と自覚している者（有訴者率）は年齢とともに増加している。



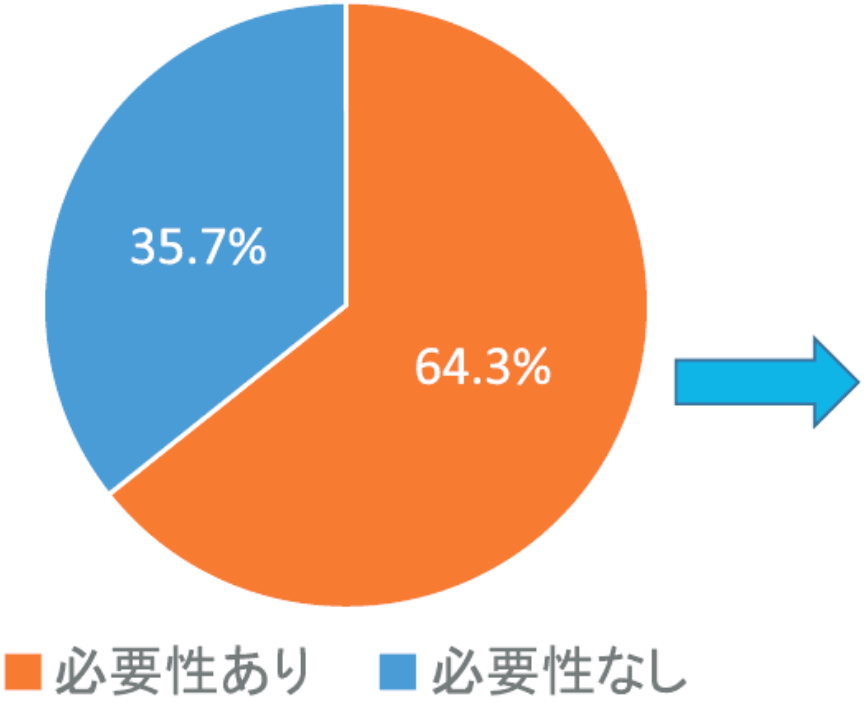

※1：有訴者とは、世帯員（入院者を除く。）のうち、病気やけが等で自覚症状のある者をいい、
有訴者率とは、人口千人に対する有訴者数をいう。分母となる世帯人員数には入院者を含むが、分子となる有訴者数には、入院者は含まない。
※2：通院者とは、世帯員（入院者除く。）のうち、病気やけがで病院や診療所に通院している者をいい、
通院者率とは、人口千人に対する通院者数をいう。分母となる世帯人員数には入院者を含むが、分子となる通院者には、入院者は含まない。

出典：令和元年　国民生活基礎調査

# 要介護者の口腔状態と歯科治療の必要性



○　要介護高齢者（N=290,平均年齢86.9±6.6歳）の調査では、歯科医療や口腔健康管理が必要である高齢者は64.3％であったが、そのうち、過去1年以内に歯科を受療していたのは、2.4％であった。



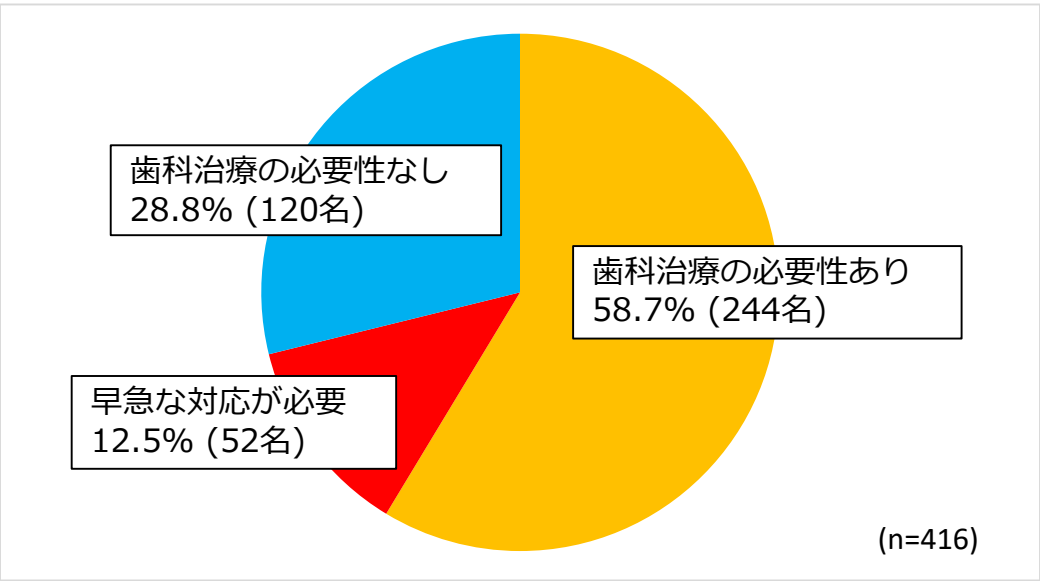

歯科治療が必要な64.3%のうち実際に歯科治療を受けた要介護者は**2.4%**である。

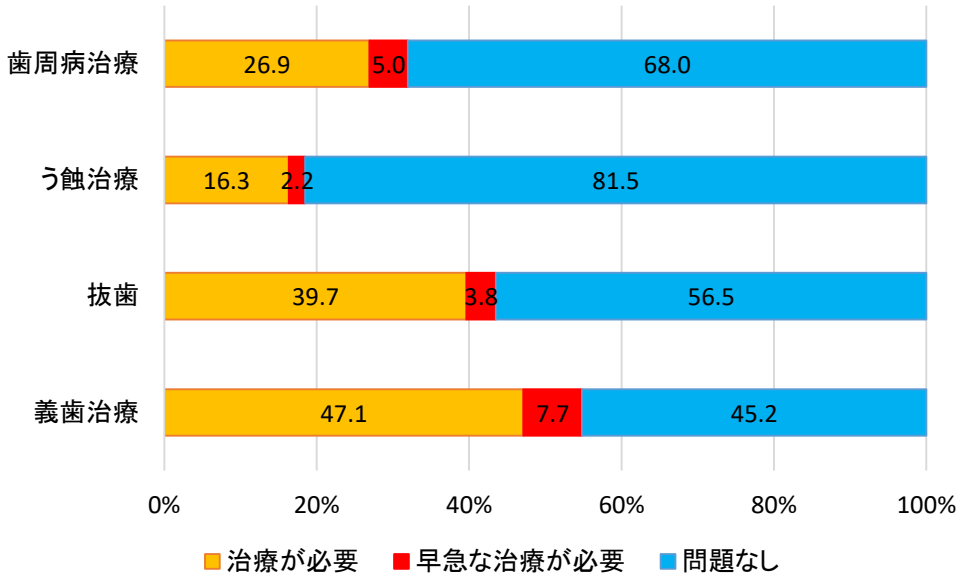
令和元年日本歯科医学会「フレイルおよび認知症と口腔健康の関係に焦点化した人生100年時代を見据えた歯科治療指針作成に関する研究」

# （参考） 要介護高齢者における歯科的対応の必要性

## ～地域の要介護高齢者に対する悉皆研究調査から～

A県O町圏域の要介護高齢者416名（悉皆）に対する調査結果。義歯治療、抜歯、う蝕治療、歯周病の治療が必要な者は、それぞれ、54.8%、43.5%、18.5%、32.0%であった.
また、そのうち早急な対応が必要※1と判断された者は、それぞれ7.7%、3.8%、2.2%、5.0%であった。
（※1 食事に影響する強い痛みや炎症などがある、脱落の可能性が高いなど）
重複を除き、416名の要介護高齢者のうち義歯治療、抜歯、う蝕治療、歯周病の治療うち、どれか一つでも必要と判断された者は296名（71.2%）であった。




**要介護高齢者の約7割が何らかの歯科治療を必要としていた。**
**また、そのうち早急な対応が必要と判断された者は52名（12.5%）であった。**

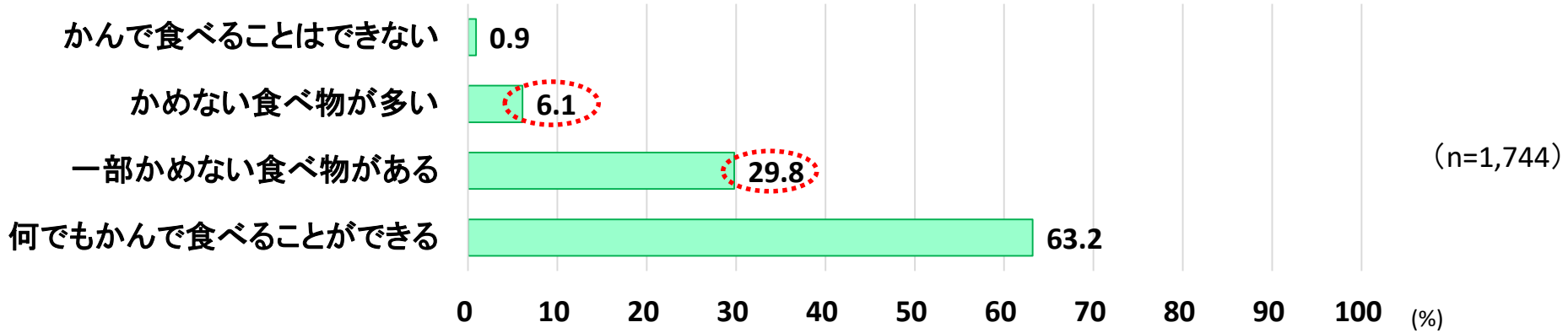
出典：平成28年度老人保健増進等事業報告書「介護保険施設における歯科医師、歯科衛生士の関与による適切な口腔衛生管理体制のあり方に関する調査研究」報告書 （日本老年歯科医学会）

# 高齢者の口腔機能の状況

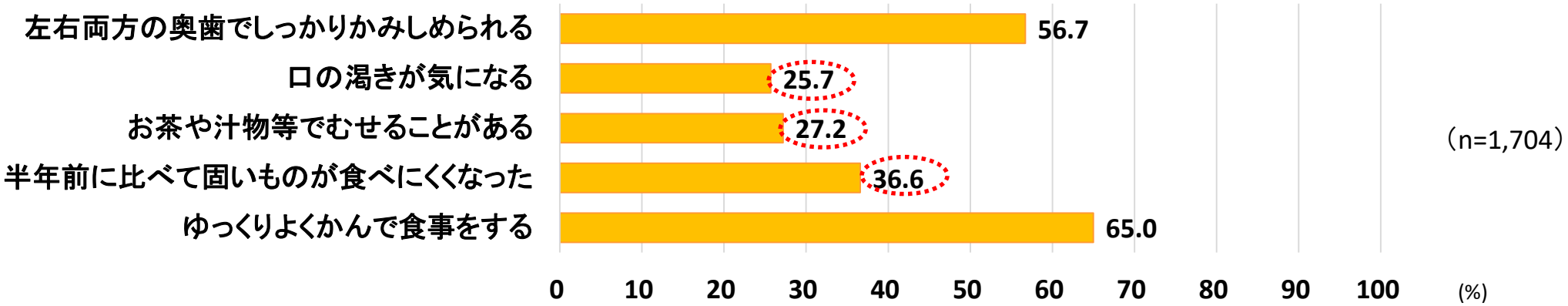
○ 70歳以上の高齢者の咀嚼状況について、「かめない食べ物が多い」「一部かめない食べ物がある」と回答した者がそれぞれ約6%と約30%であった。

○ 食べ方や食事中の様子では「半年前に比べて固いものが食べにくくなった」が36.6%、「口の渇きが気になる」「お茶や汁物等でむせることがある」がそれぞれ25.7と27.2%であった。

咀嚼の状況（70歳以上）




食べ方や食事中の様子（70歳以上）



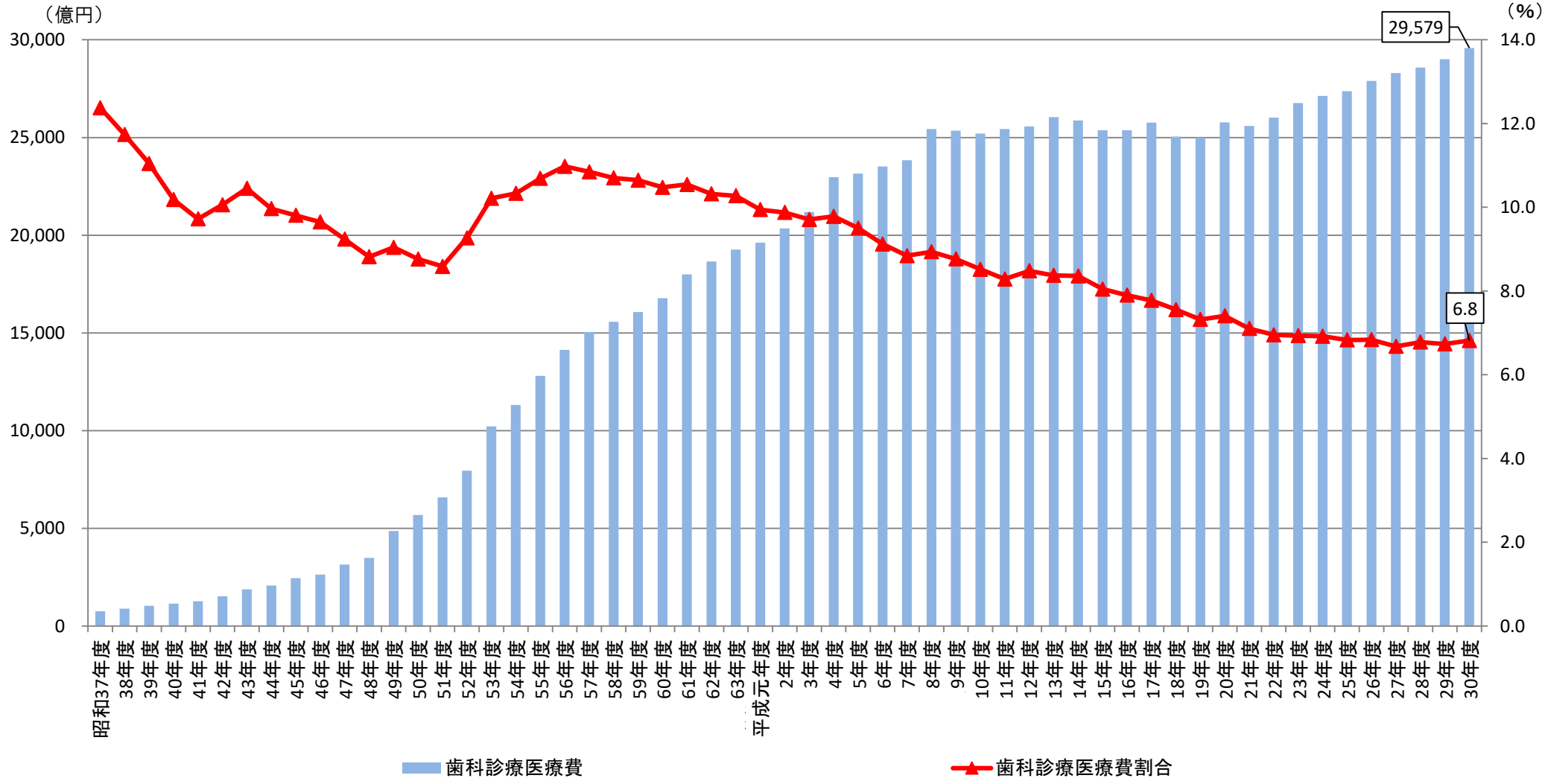

出典：令和元年国民健康・栄養調査

# 本日の内容

1. 歯科医療を取り巻く状況について
2. 歯科医療費について
3. 歯科医療に係る歯科診療報酬上の評価について
   - ○地域包括ケアシステムの推進
     - ➢ かかりつけ歯科医機能の評価
     - ➢ 医科歯科連携等の推進
   - ○安心・安全で質の高い歯科医療の推進
   - ○生活の質に配慮した歯科医療の推進等
     - ➢ 口腔疾患の重症化予防
     - ➢ 各ライフステージに応じた口腔機能の管理
     - ➢ 歯科固有の技術の評価

# 歯科診療医療費の年次推移

○ 歯科診療医療費は約2.96兆円（H30年度）であり、近年は増加傾向にある。
○ 一方、国民医療費に占める歯科診療医療費は、約6.8%（H30年度）となっている。



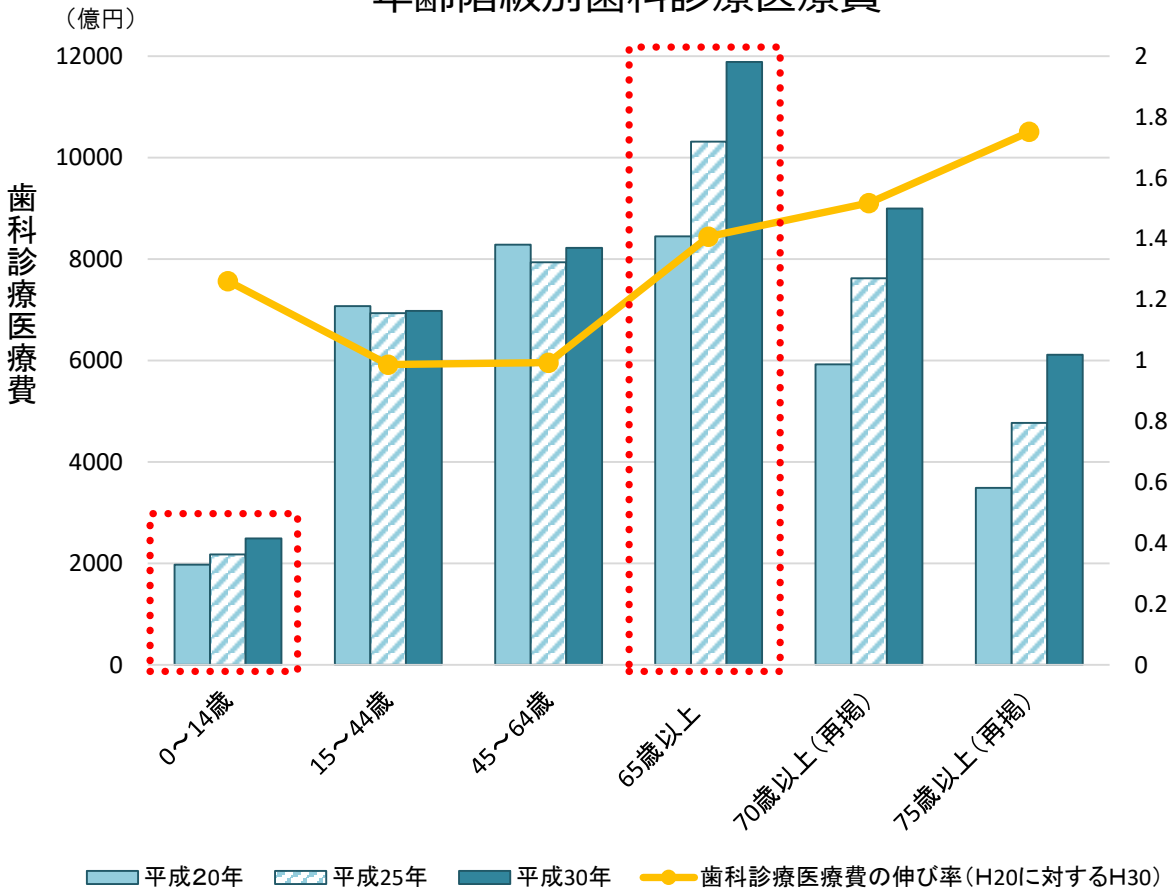

出典：国民医療費

# 歯科診療医療費（年齢階級別）の推移

○　平成16年からの10年間の歯科診療医療費の推移を年齢階級別にみると、0～14歳の若年者と65歳以上の高齢者で伸びている。

○　特に高齢者の歯科診療医療費の伸びが大きいが、人口の伸び率も大きくなっている。

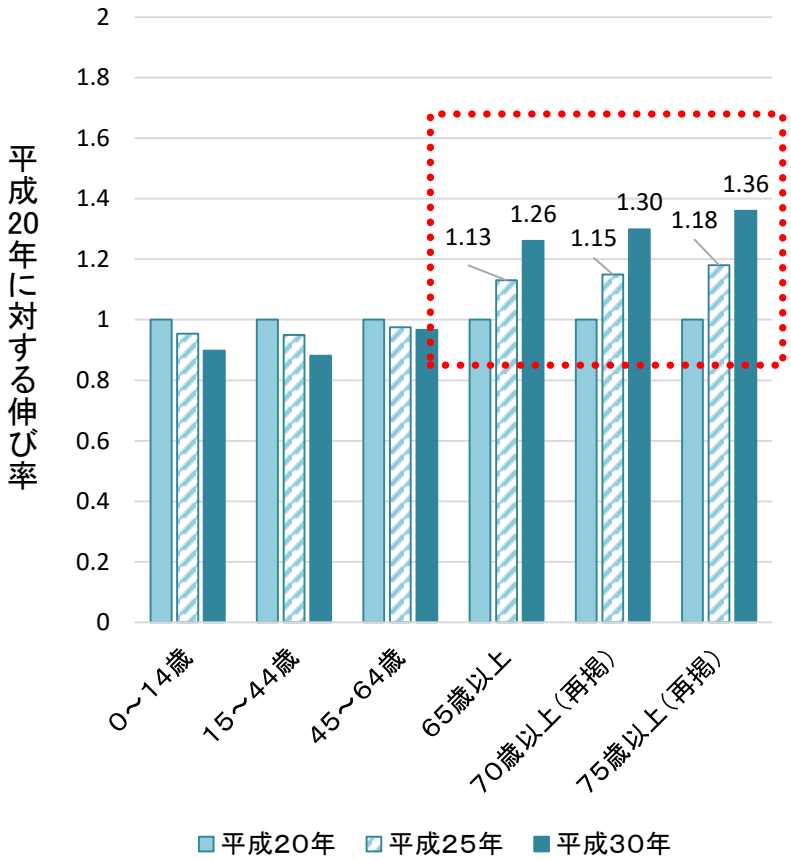
年齢階級別歯科診療医療費




※伸び率：平成20年の歯科診療医療費を1とした場合の平成30年の人口1人あたり歯科診療医療費

出典：国民医療費

人口の伸び率

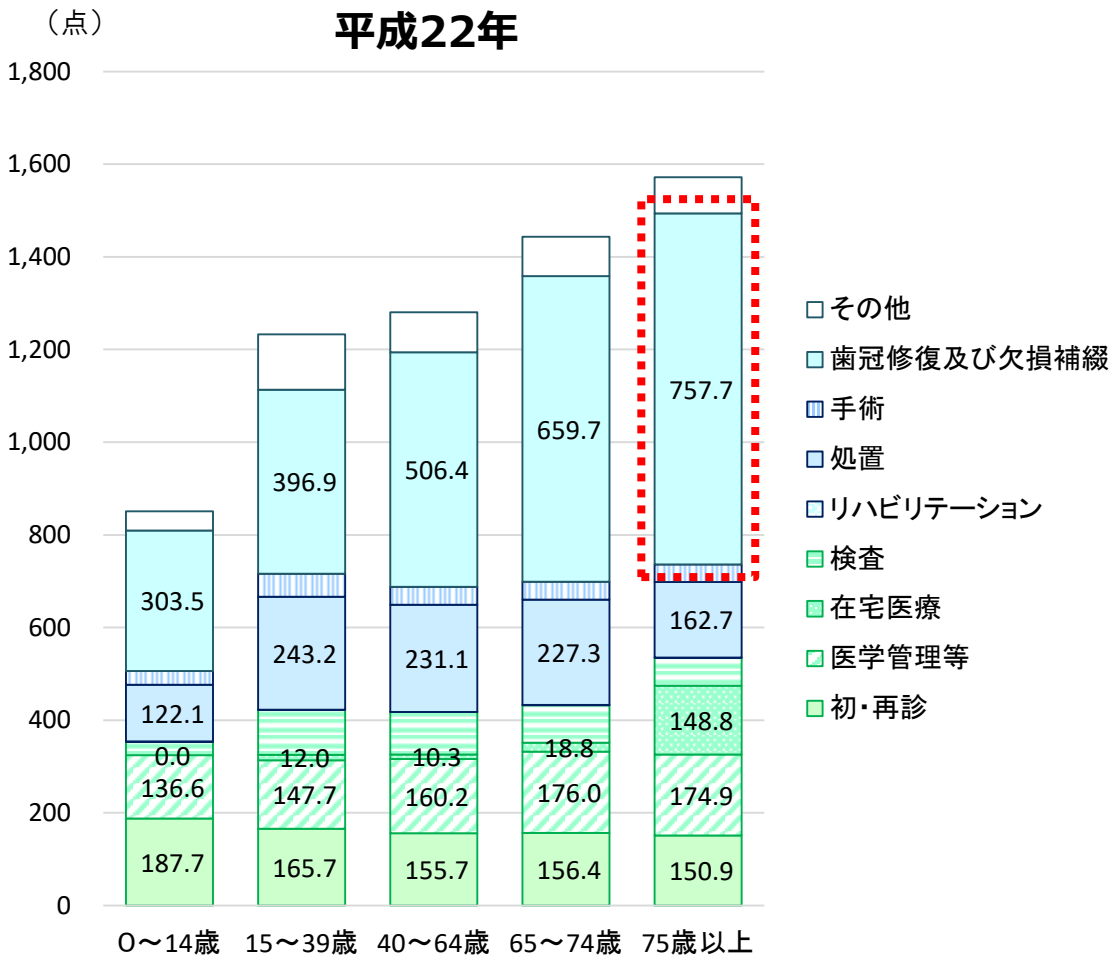



※伸び率：平成20年の人口を1とした場合の平成25年、平成30年の人口
※各年10月の数値

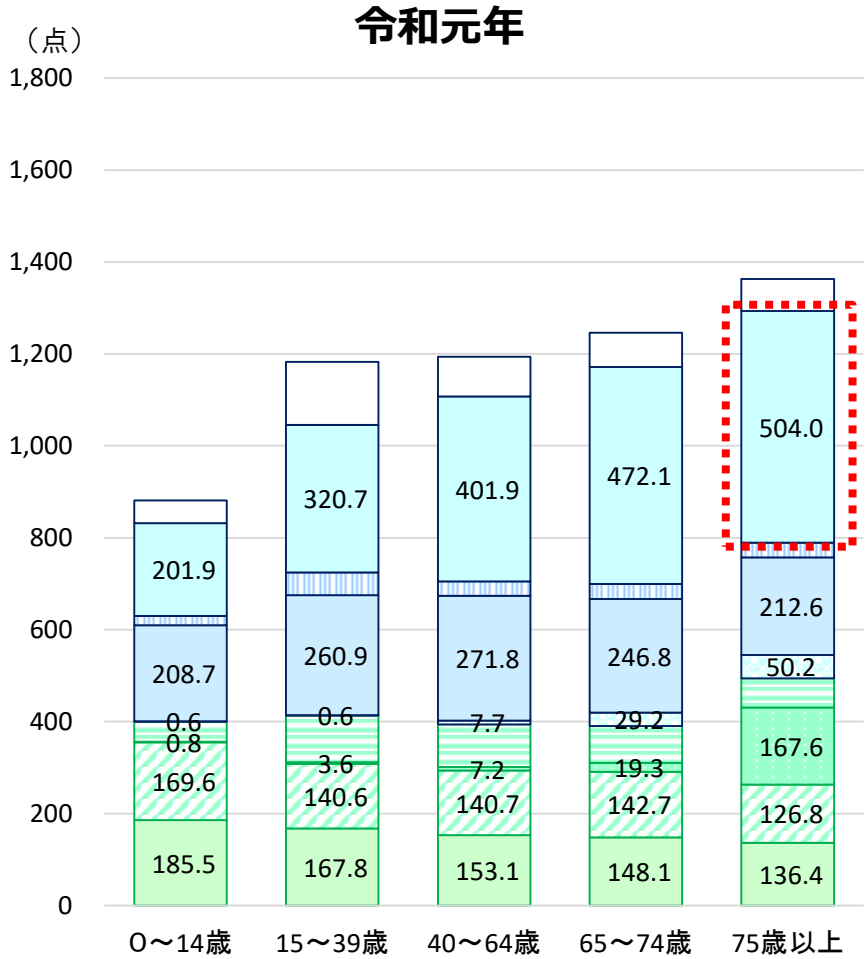
出典：総務省統計局　人口推計

# 診療行為別にみたレセプト１件当たり平均点数（年齢階級別）

○　レセプト1件あたり平均点数を平成22年と令和元年で比較すると、レセプト1件あたりの平均点数は減少しており、特に各年齢階級とも「歯冠修復及び欠損補綴」の減少が大きい。



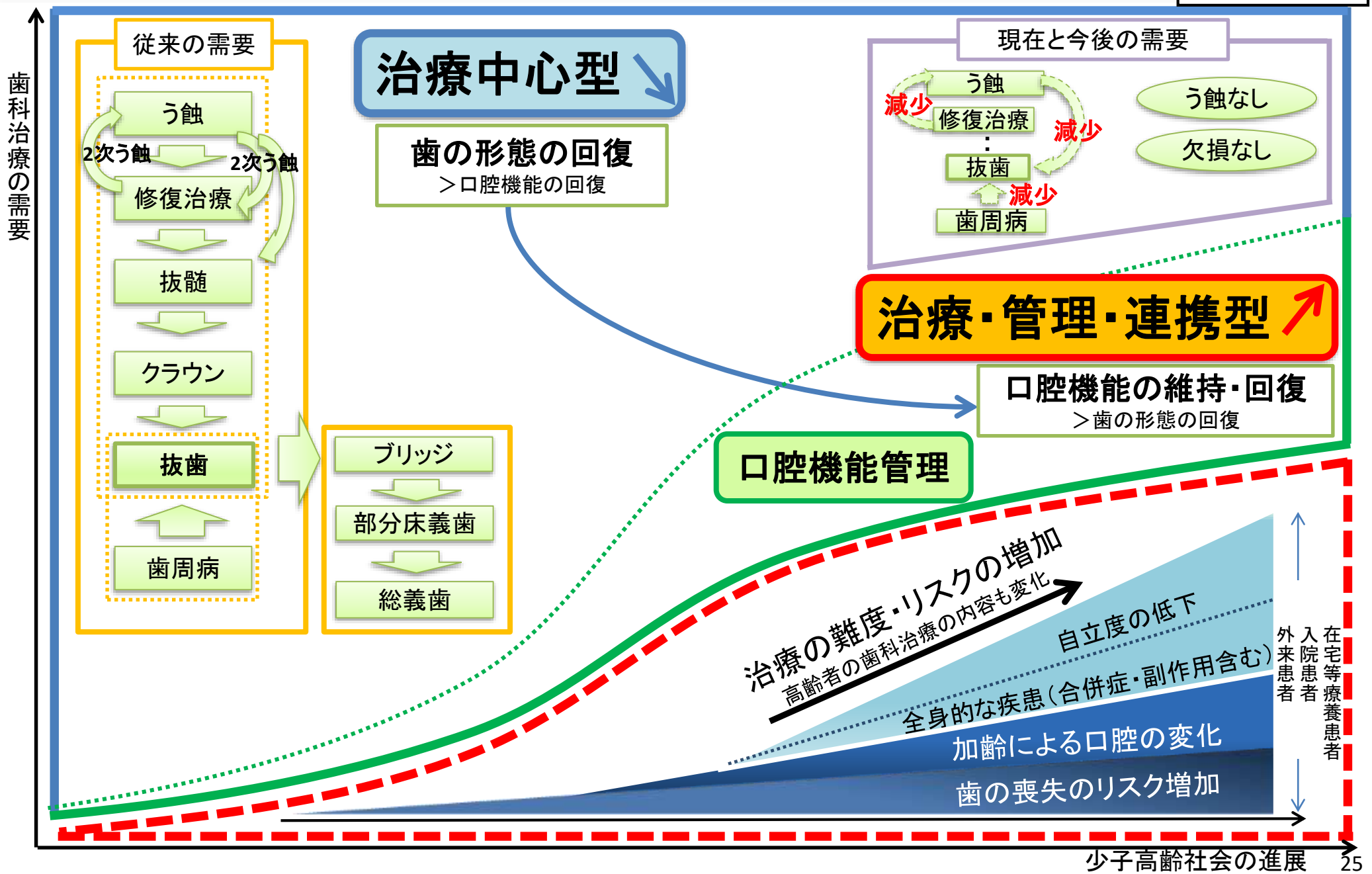

出典：平成22年社会医療診療行為別調査




出典：令和元年社会医療診療行為別統計

# 歯科治療の需要の将来予想（イメージ）





# 令和２年度診療報酬改定のポイント（歯科）

## Ⅱ-４ 重症化予防の取組の推進

◆ 歯科疾患管理料の見直し

歯科疾患管理料の初診時に係る評価を見直し。6ヶ月超の長期的な継続管理に対して新たな評価を新設。
（歯科疾患管理料　初診月：100点→80点）
（歯科疾患管理料長期管理加算：かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所120点、その他の保険医療機関100点）

◆ 歯周病重症化予防治療の新設

歯周病安定期治療の対象となっていない歯周病（歯周ポケット4ミリ未満）を有する患者に対する継続的治療に対する評価を新設。

## Ⅱ-７ 重点的な対応が求められる分野の適切な評価

◆ 歯科外来診療における院内感染防止対策の推進

職員を対象とした院内感染防止対策にかかる研修を施設基準に追加。届出医療機関における初・再診料について評価を見直し
（歯科初診料：251点→261点、歯科再診料51点→53点）※未届出医療機関は、歯科初診料240点、歯科再診料44点

## Ⅱ-9 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進

◆ ライフステージに応じた口腔機能管理の推進

◆ 非経口摂取患者口腔粘膜処置の新設

経口摂取が困難な口腔の自浄作用の低下した療養中の患者に対する剥離上皮膜の除去等に対する評価を新設

◆ 糖尿病患者に対する機械的歯面清掃処置の充実

◆ ＣＡＤ／ＣＡＭ冠の対象拡大

小臼歯、下顎第一大臼歯→小臼歯、上下顎第一大臼歯
（金属アレルギー患者は小臼歯、上下顎大臼歯）

◆ 歯科麻酔薬の算定方法の見直し

抜歯等の手術を行った場合に、麻酔で使用した薬剤料を算定できるよう見直し

## Ⅱ-3 地域との連携を含む多職種連携の取組の強化
## Ⅲ-4 地域包括ケアシステムの推進のための取組の評価

◆ 周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）の評価の見直し

放射線療法、化学療法、緩和ケア時の口腔機能管理
190点→200点

◆ 周術期等専門的口腔衛生処置の見直し

周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）を算定した患者への処置
1回/月→2回/月

◆ 周術期等口腔機能管理における医科歯科連携の推進（医科点数表）

手術を行う医療機関から歯科医療機関へ予約を行い、患者の紹介を行った場合について、評価を新設

## Ⅲ-3 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

# 本日の内容

1．歯科医療を取り巻く状況について

2．歯科医療費について

3．歯科医療に係る歯科診療報酬上の評価について

〇地域包括ケアシステムの推進

- かかりつけ歯科医機能の評価
- 医科歯科連携等の推進

〇安心・安全で質の高い歯科医療の推進

〇生活の質に配慮した歯科医療の推進等

- 口腔疾患の重症化予防
- 各ライフステージに応じた口腔機能の管理
- 歯科固有の技術の評価

# かかりつけ歯科医について

## ■かかりつけ歯科医とは

かかりつけ歯科医とは、安全・安心な歯科医療の提供のみならず医療・介護に係る幅広い知識と見識を備え、地域住民の生涯に亘る口腔機能の維持・向上をめざし、地域医療の一翼を担う者としてその責任を果たすことができる歯科医師をいう。

## ■かかりつけ歯科医が担う役割

患者の乳幼児期から高齢期までのライフステージに応じた継続管理や重症化予防のための適切な歯科医療の提供および保健指導を行い、口腔や全身の健康の維持増進に寄与すること。

また、地域の中では、住民のために行政や関係する各団体と共に歯科健診などの保健活動等を通じ口腔保健向上の役割を担い、地域の関係機関や他職種と連携し、通院が困難な患者にさまざまな療養の場で切れ目のない在宅歯科医療や介護サービスを提供するとともに、地域包括ケアに参画することなどがかかりつけ歯科医の役割である。

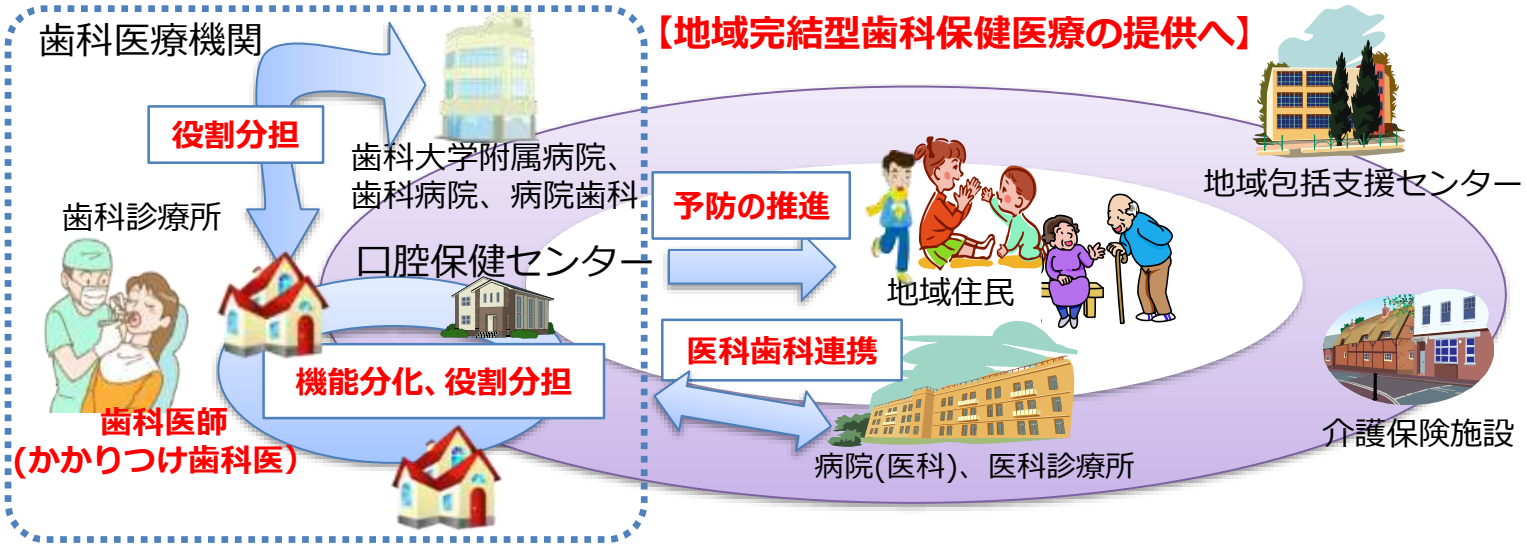
（2017年日本歯科医師会）

# 歯科保健医療ビジョン（平成29年12月）



高齢化の進展や歯科保健医療の需要の変化を踏まえた、これからの歯科保健医療の提供体制について、歯科医療従事者等が目指すべき姿を提言したもの。

## 歯科保健医療の需要と提供体制の目指すべき姿（イメージ図）




| | | |
|---|---|---|
| あるべき歯科医師像とかかりつけ歯科医の機能・役割 | 歯科疾患予防策<br>具体的な医科歯科連携方策 | 地域包括ケアシステムにおける歯科医療機関等の役割 |

## ◆ 歯科医師の資質向上等に関する検討会

（平成27年1月～座長：江藤一洋（医療系大学間共用試験実施評価機構副理事長））

＜趣旨＞小児のう蝕罹患率の低下や8020達成者の増加，高齢化の進展に伴う歯科医療機関を受診する患者像の高齢化・多様化等の状況に鑑み、**国民のニーズに基づき質の高い歯科医療を提供すること等を目的**として、**歯科医師の資質向上等に関する事項について総合的に議論**を行う。

# 歯科保健医療ビジョン概要①



高齢化の進展や歯科保健医療の需要の変化を踏まえた、これからの歯科保健医療の提供体制の目指すべき姿について、歯科医療従事者、医師等を含めた医療従事者、そして国民全体に向けて発信。

## 地域包括ケアシステムにおける歯科医療機関等の役割

・国及び地方自治体は、各々の歯科医療機関の果たす役割や機能を明示し、地域保健活動や、訪問歯科診療を中心とした医科歯科連携を進める。

・地域ケア会議等において、歯科医療従事者が中心となり、歯科保健医療の必要性を伝えていく事が重要。さらに、国や関係団体は、歯科医療機関とその他関係機関との調整を行う人材の養成を行うことが必要。

・歯科診療所は、国民・患者からも様々な役割や機能が求められていることから、専門分野に応じた歯科診療所間の役割分担、複数の歯科診療所のグループ化、歯科診療所の規模の確保等を検討し、機能分化を図る。

・歯科保健医療を提供する病院は、設置状況や規模に応じて、歯科診療所で対応できない、より専門的な技術を要する患者の対応や歯科医療従事者に対する定期的な研修を実施すること等が責務として求められる。

# 歯科保健医療ビジョン概要②



## あるべき歯科医師像とかかりつけ歯科医の機能・役割

・かかりつけ歯科医の3つの機能

Ⅰ　住民・患者ニーズへのきめ細やかな対応

- 歯科疾患の予防・重症化予防や口腔機能に着目した歯科医療の提供
- 医療安全体制等の情報提供
- 地域保健活動への参画や、住民に対する健康教育、歯科健診等の実施

Ⅱ　切れ目ない提供体制の確保

- 外来診療に加え、訪問歯科診療提供体制の確保
- 訪問歯科診療を実施していない場合は、実施している歯科医療機関との連携体制を確保するなど役割分担の明確化

Ⅲ　他職種との連携

- 医師等の医療関係職種、介護関係職種等と口腔内状況の情報共有等が可能な連携体制の確保
- 食支援等の日常生活の支援を目的とした他職種連携の場への参画
- 自院で対応できない患者については、他の歯科医療機関との診療情報の共有など連携を図り、適切な歯科保健医療を提供できるように努めることが必要

# かかりつけ歯科医機能評価の充実

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

・ う蝕・歯周病の継続管理の算定実績の明確化

連携

・ 学校歯科医等の実績

・ 在宅療養支援歯科診療所との連携を評価

連携

・ 在宅医療、介護に関する連携等を評価
・多職種連携の評価　等

歯科訪問診療への移行

・ 外来から歯科訪問診療に移行した場合を評価

・ 研修内容

# かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所

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

【施設基準】

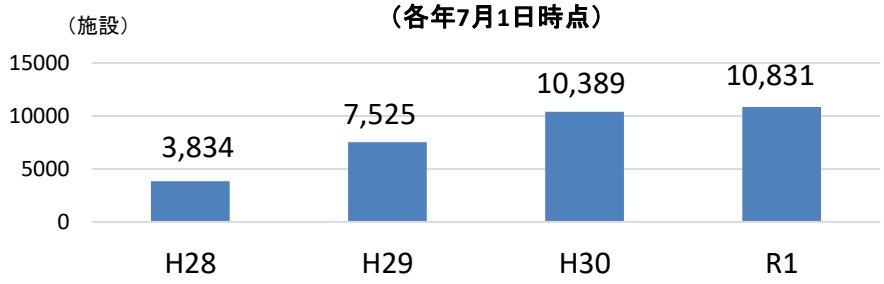
○　過去1年間に歯周病安定期治療（Ⅰ）又は（Ⅱ）を合計30回以上算定実績。
○　過去1年間にフッ化物歯面塗布処置又は歯科疾患管理料のエナメル質初期う蝕管理加算を合計10回以上算定実績。
○　クラウン・ブリッジ維持管理料を算定する旨の届出。
○　歯科初診料の注1に規定する施設基準の届出。
○　過去1年間に歯科訪問診療1若しくは2の算定回数又は連携する在宅療養支援歯科診療所1若しくは2に依頼した歯科訪問診療の回数が合計5回以上であること。
○　過去1年間に診療情報提供料又は診療情報連携共有料を合計5回以上算定している実績があること。
○　当該医療機関に、歯科疾患の重症化予防に資する継続管理に関する研修（口腔機能の管理を含む）、高齢者の心身の特性及び緊急時対応等の適切な研修を修了した歯科医師が1名以上在籍していること。
○　以下のうちの3つ以上に該当していること。

・過去1年間に、居宅療養管理指導の提供実績。
・地域ケア会議に年1回以上出席。
・介護認定審査会の委員の経験。
・在宅医療に関するサービス担当者会議、病院・介護保険施設等で実施される多職種連携会議等に参加。
・栄養サポートチーム等連携加算1又は2の算定実績。
・在宅医療・介護等に関する研修を受講。
・過去1年間に、退院時共同指導料1、退院前在宅療養指導管理料、在宅患者連携指導料又は在宅患者緊急時等カンファレンス料の算定実績。
・認知症対応力向上研修等、認知症に関する研修を受講。
・自治体等が実施する事業に協力。
・学校歯科医等に就任。
・歯科診療特別対応加算又は初診時歯科診療導入加算の算定実績。

＜かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の診療報酬上の評価＞

| 区分 | かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所 | その他 |
|---|---|---|
| エナメル質初期う蝕管理加算 | 260点 | ― |
| 長期管理加算 | 120点 | 100点 |
| 歯科訪問診療補助加算 | 同一建物居住者以外の場合115点、<br>同一建物居住者の場合50点 | 同一建物居住者以外の場合90点、<br>同一建物居住者の場合30点 |
| 歯科訪問診療移行加算 | 150点 | 100点 |
| 在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料 | 右記　＋75点 | 10歯未満　350点<br>10歯以上20歯未満　450点<br>20歯以上　550点 |
| 小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料 | 右記　＋75点 | 450点 |
| 歯周病安定期治療（Ⅱ） | 10歯未満　380点<br>10歯以上20歯未満　550点<br>20歯以上　830点 | ― |

かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の届出医療機関数
（各年7月1日時点）




出典：保険局医療課調べ

# 歯科保健医療ビジョン概要③



## 具体的な医科歯科連携方策と歯科疾患予防策

・医科歯科連携等の他職種連携を推進するにあたって、医科や介護分野等からの歯科保健医療に対するニーズの把握が必要。

・各地域の医科歯科連携等の状況を評価するための方法や、連携を進めるために歯科診療情報等の活用方法を検討。

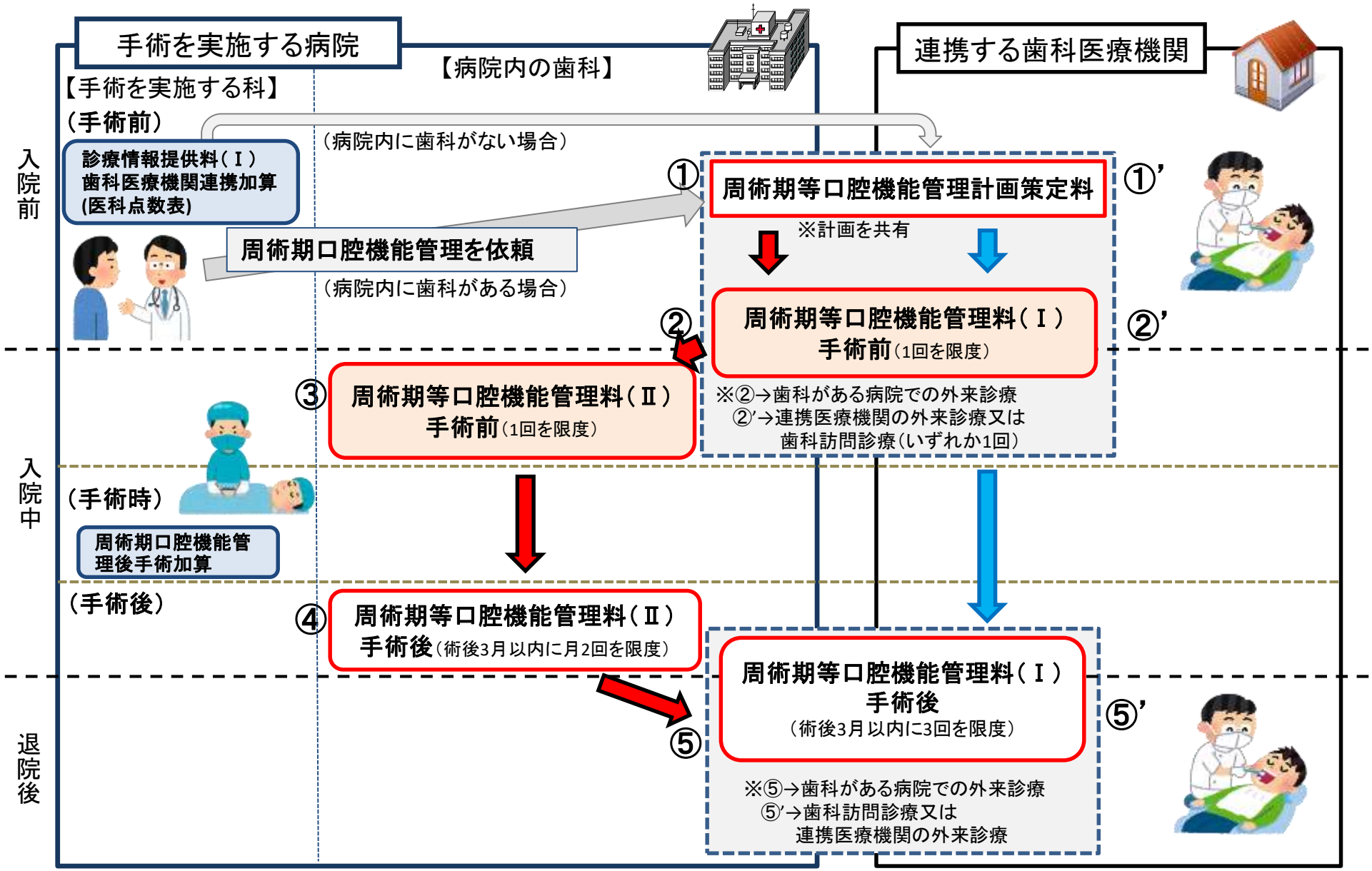
・病院での連携については、

- 歯科と医科双方のアプローチが可能となる、周術期口腔機能管理センター等の医科歯科連携部門の窓口の設置
- 入院患者のADLやQOLの向上に資するためのリハビリ部門等の機能回復部門への歯科保健医療の関与
- がんや脳卒中等の患者に対する口腔管理等の推進

等が考えられる。

・生涯を通じた歯科健診の充実、入院患者や要介護者に対する口腔機能管理の推進など歯科保健医療施策の充実を図る。

# 周術期における口腔機能管理のイメージ（医科で手術をする場合）



# 手術前に化学療法を実施する場合の周術期等口腔機能管理のイメージ①（歯科標榜がある病院）

| | 手術を実施する病院【医科】 | 手術を実施する病院【歯科】 |
|---|---|---|
| 入院前 | （手術前）<br> <br>周術期等口腔機能管理を依頼 → | <br>周術期等口腔機能管理計画策定料<br>周術期等口腔機能管理料（Ⅰ）<br>手術前（1回限り） |
| 入院中 | （手術前　化学療法）<br> | <br>周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）<br>（1月に1回限り）<br>周術期等口腔衛生処置<br>（1月に2回限り）<br>周術期等口腔機能管理料（Ⅱ）<br>手術前（1回限り） |
| | （手術時）<br>周術期口腔機能管理後手術加算<br> | |
| | （手術後） | <br>周術期等口腔機能管理料（Ⅱ）<br>手術後（術後3月以内に月2回限り） |
| 退院後 | | <br>周術期等口腔機能管理料（Ⅰ）<br>手術後<br>（術後3月以内に3回限り） |

# 手術前に化学療法を実施する場合の周術期等口腔機能管理のイメージ①（歯科標榜がない病院）

## 手術を実施する病院
【医科】※歯科標榜なし

**入院前**

（手術前）

診療情報提供料（Ⅰ）
歯科医療機関
連携加算

周術期等口腔機能管理を依頼

**入院中**

（手術前　化学療法）

（手術時）

周術期口腔機能管理後手術加算

（手術後）

**退院後**

## 歯科医療機関（手術を実施する病院以外）

周術期等口腔機能管理計画策定料

周術期等口腔機能管理料（Ⅰ）
手術前（1回限り）

周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）
（1月に1回限り）

※歯科訪問診療を実施する場合

周術期等口腔衛生処置
（1月に2回限り）

周術期等口腔機能管理料（Ⅰ）
手術後

※歯科訪問診療を実施する場合

周術期等口腔機能管理料（Ⅰ）
手術後

（術後3月以内に3回限り）

# 周術期等口腔機能管理の推進①

## 周術期等口腔機能管理における医科歯科連携の推進

➢ 医療機関と歯科医療機関との適切な連携を推進する観点から、手術を行う医療機関から歯科医療機関へ予約を行い、患者の紹介を行った場合について、周術期等口腔機能管理における新たな評価を行う。

### 現行

医科【診療情報提供料1】
［算定要件］
注13　保険医療機関が患者の口腔機能の管理の必要を認め、歯科診療を行う他の保険医療機関に対して、当該患者又はその家族等の同意を得て、診療情報を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合は、歯科医療機関連携加算として100点を所定点数に加算する。

### 改定後

医科【診療情報提供料1】
［算定要件］
注14　保険医療機関が、患者の口腔機能の管理の必要を認め、歯科診療を行う他の保険医療機関に対して、患者又はその家族等の同意を得て、診療情報を示す文書を添えて、当該患者の紹介を行った場合は、歯科医療機関連携加算1として、100点を所定点数に加算する。

**（新）注15　保険医療機関が、周術期等における口腔機能管理の必要を認め、患者又はその家族等の同意を得て、歯科を標榜する他の保険医療機関に当該患者が受診する日の予約を行った上で当該患者の紹介を行った場合は、歯科医療機関連携加算2として100点を所定点数に加算する。**

# 周術期等口腔機能管理の推進②

## 周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）の評価の見直し

- 化学療法や放射線療法等が行われている患者に対して実施される周術期等口腔機能管理を推進する観点から、周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）の評価を見直す。

| 現行 | 改定後 |
|---|---|
| 【周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）】 190点 | 【周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）】 200点 |

## 周術期等専門的口腔衛生処置の見直し

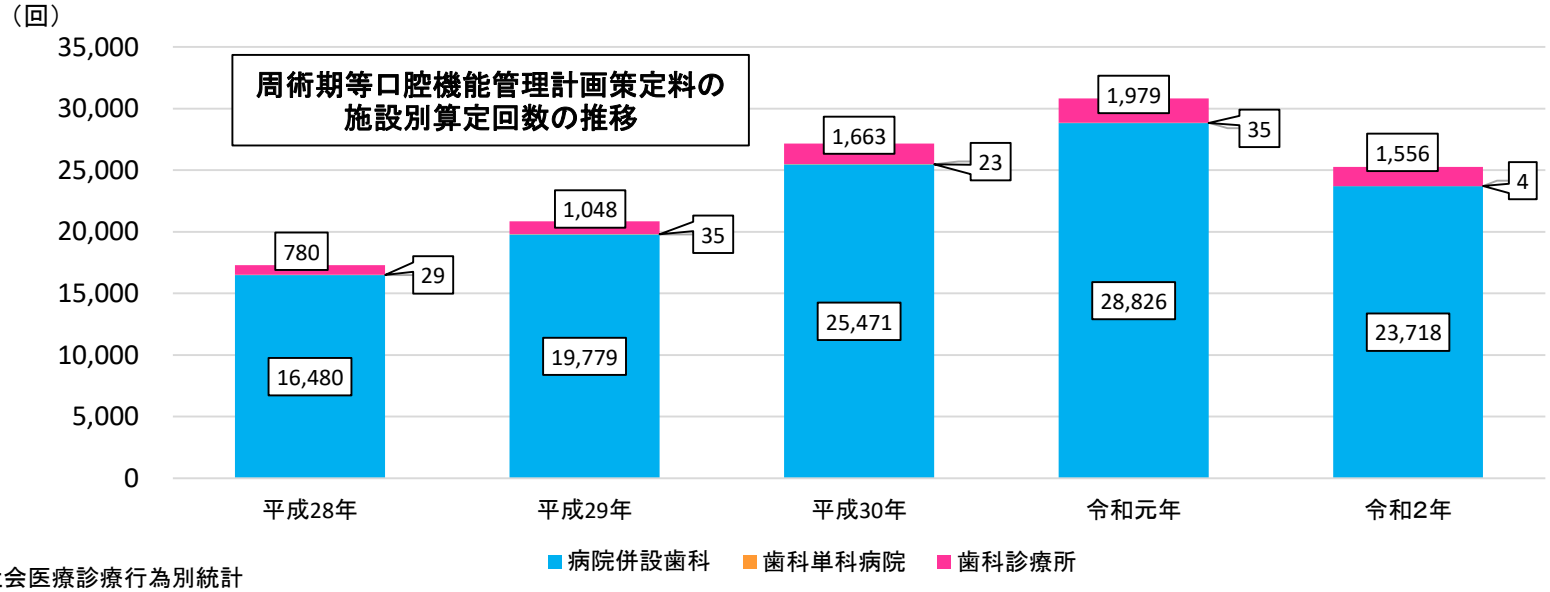
- 周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）を算定した患者に対して実施される周術期等専門的口腔衛生処置の算定要件を見直す。

| 現行 | 改定後 |
|---|---|
| 【周術期等専門的口腔衛生処置（1口腔につき）】<br>1　周術期等専門的口腔衛生処置1　92点<br>2　周術期等専門的口腔衛生処置2　100点<br>［算定要件］<br>注2　1について、区分番号B000－8に掲げる周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）を算定した患者に対して、歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が専門的口腔清掃を行った場合に、区分番号B000－8に掲げる周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）を算定した日の属する月において、月1回に限り算定する。 | 【周術期等専門的口腔衛生処置（1口腔につき）】<br>1　周術期等専門的口腔衛生処置1　92点<br>2　周術期等専門的口腔衛生処置2　100点<br>［算定要件］<br>注2　1について、区分番号B000－8に掲げる周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）を算定した患者に対して、歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が専門的口腔清掃を行った場合に、区分番号B000－8に掲げる周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）を算定した日の属する月において、月2回に限り算定する。 |

# 周術期等口腔機能管理の算定状況

○ 周術期等口腔機能管理の算定回数は経年的に増加傾向にある。
○ 周術期等口腔機能管理は病院併設歯科を中心に実施されているが、歯科診療所においても増加している。

| 項目別算定回数 | 平成28年 | 平成29年 | 平成30年 | 令和元年 | 令和2年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 周術期等口腔機能管理計画策定料 | **17,495** | **21,247** | **27,572** | **30,975** | **25,358** |
| 周術期等口腔機能管理料Ⅰ | **7,037** | **8,847** | **12,202** | **14,827** | **11,287** |
| 手術前 | 5,243 | 6,826 | 9,602 | 11,849 | 8,987 |
| 手術後 | 1,794 | 2,021 | 2,600 | 2,978 | 2,300 |
| 周術期等口腔機能管理料Ⅱ | **23,378** | **29,308** | **37,248** | **42,766** | **36,354** |
| 手術前 | 10,379 | 13,320 | 16,763 | 19,257 | 16,333 |
| 手術後 | 12,999 | 15,988 | 20,485 | 23,509 | 20,021 |
| 周術期等口腔機能管理料Ⅲ | **16,331** | **20,152** | **23,560** | **25,649** | **23,532** |




（出典） 算定回数：社会医療診療行為別統計
（6月審査分）

※施設区分不詳は除外しているため、施設別算定回数の合計は項目別算定回数と一致しない

# 在宅歯科医療の推進

## 栄養サポートチーム等連携加算の対象拡大

➢ 多職種連携を推進する観点から、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料において栄養サポートチーム等連携加算を設定する。

### 現行

【小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料】
450点
注1～注5　略

### 改定後

【小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料】　450点
（新）注6　当該保険医療機関の歯科医師が、他の保険医療機関に入院している患者に対して、当該患者の入院している他の保険医療機関の栄養サポートチーム等の構成員として診療を行い、その結果を踏まえて注1に規定する口腔機能評価に基づく管理を行った場合は、小児栄養サポートチーム等連携加算1として、80点を所定点数に加算する。

注7　当該保険医療機関の歯科医師が、児童福祉法第42条に規定する障害児入所施設等に入所している患者に対して、当該患者の入所している施設で行われる食事観察等に参加し、その結果を踏まえて注1に規定する口腔機能評価に基づく管理を行った場合は、小児栄養サポートチーム等連携加算2として、80点を所定点数に加算する。

# ■ＩＣＴを活用した医科歯科連携の検証事業

| 第3回歯科医療提供体制等に関する検討会 | 資料 |
|---|---|
| 令和3年7月29日 | 2 |

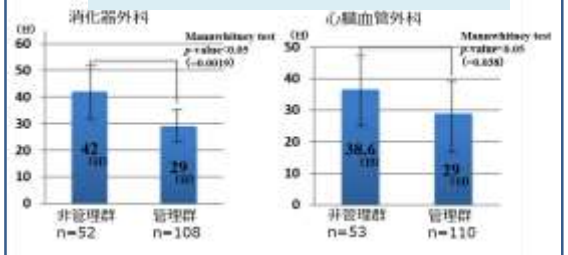
## 背景・目的

○　入院患者等に対する**歯科医師による口腔機能管理**
→**在院日数の減少**や肺炎の発症率の低下などの効果が報告

○　歯科標榜のある病院は、病院全体の約２割
→歯科標榜のない病院において、歯科専門職（歯科医師・歯科衛生士）の介入による口腔機能管理を推進する必要

○　歯科標榜がない病院や介護施設等、歯科医師がいない施設では、地域の歯科診療所からの訪問歯科診療により対応しているが、訪問歯科診療を実施している医療機関は歯科診療所全体の約２割
→　効果的・効率的な歯科専門職の介入が必要

入院患者に対する口腔機能の管理
→統計学的有意に在院日数が減少



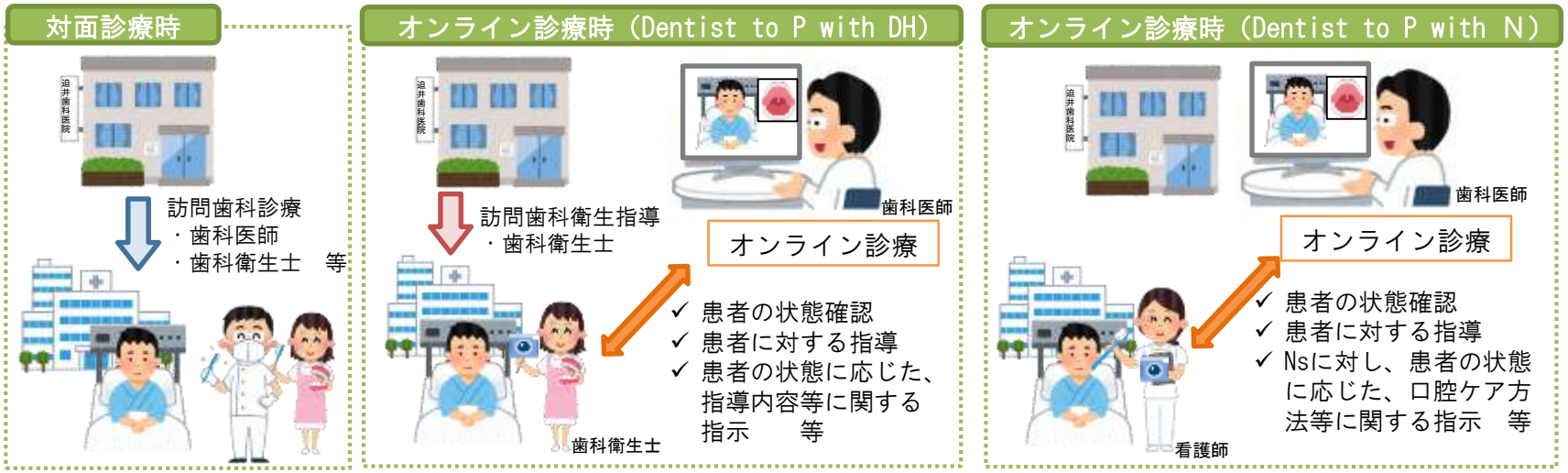

平成25年11月22日　中医協専門委員提出資料より抜粋

**歯科医師がいない病院等において、ICTを活用した歯科医師の介入による口腔機能管理を推進　⇒医師の負担軽減**

## 事業概要（イメージ）

○　歯科標榜のない病院や介護施設において、オンライン診療を活用した口腔機能管理等に関するモデル事業を実施し、効果的・効率的な歯科専門職の介入方法について検証

○　地域の状況に応じたオンライン診療（Dentist to P with DH/Ns）を実施することで、適切な運用・活用方法等を検証



# 「経済財政運営と改革の基本方針2021」

**「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和３年６月18日閣議決定）（抜粋）**

全身との関連性を含む口腔の健康の重要性に係るエビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた切れ目のない歯科健診、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉機関等との連携を推進し、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保、飛沫感染等の防止を含め歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。今後、要介護高齢者等の受診困難者の増加を視野に入れた歯科におけるＩＣＴの活用を推進する。

# 本日の内容

1．歯科医療を取り巻く状況について

2．歯科医療費について

3．歯科医療に係る歯科診療報酬上の評価について

- ○地域包括ケアシステムの推進
  - かかりつけ歯科医機能の評価
  - 医科歯科連携等の推進
- ○安心・安全で質の高い歯科医療の推進
- ○生活の質に配慮した歯科医療の推進等
  - 口腔疾患の重症化予防
  - 各ライフステージに応じた口腔機能の管理
  - 歯科固有の技術の評価

# 歯科外来診療の特徴



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

## 歯科外来診療時に使用する患者毎に交換（滅菌）が必要な器械・器具の例

・口腔内バキューム
・排唾管
・スリーウェイシリンジ

（患者用）
・エプロン
・うがい用コップ　等

（術者用）
・手袋　等

○歯科治療基本セット
・歯科用ミラー
・ピンセット　等

○手用器具

○歯科用ガス圧式ハンドピース

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

○マイクロモーター用ハンドピース
○スケーラー

【治療内容に応じて使用する器具の例】

○バー、ポイント類

○印象用トレー
（型取り用の器具）

○抜歯用器具

（写真提供：日本歯科器械工業協同組合）

# 歯科医療機関における標準予防策

○ 標準予防策は、「すべての患者のすべての湿性生体物質：血液、体液、分泌物、嘔吐物、排泄物、創傷皮膚、粘膜等は、感染性があるものとして取り扱わなければならない」という考え方を基本としている。

○ 患者の唾液等に触れた（又は触れたおそれのある）物は以下のリスク分類に基づき、適切に処理する。

リスク高

リスク低

| リスク分類 | 対象 | 例 | 処理方法 |
|---|---|---|---|
| クリティカル | 口腔軟部組織、骨を貫通する器具 | ハンドピース<br>抜歯鉗子<br>メス、リーマー、<br>ファイルバー、スケーラーなど | 滅菌<br>ハンドピース内は患者由来物質で汚染されているのでクリティカルの分類<br>（熱滅菌必要） |
| セミクリティカル | 口腔内組織と接触 | スリーウェイシリンジ<br>バキュームチップ<br>ミラー、印象用トレー、<br>レントゲンホルダーなど | 高水準消毒 |
| ノンクリティカル | 医療機器表面<br>（高度接触部位） | 歯科用ユニット周囲<br>ライトハンドル<br>歯科用エックス線装置など | 中または低水準消毒<br>0.1% 次亜塩素酸による清拭清掃 |
| ノンクリティカル | ハウスキーピング | 床、ドアノブ | 定期清掃、汚染時清掃 |

日本歯科医学会　エビデンスレベルに基づく一般歯科診療における「院内感染対策実践マニュアル」改定版 2015年

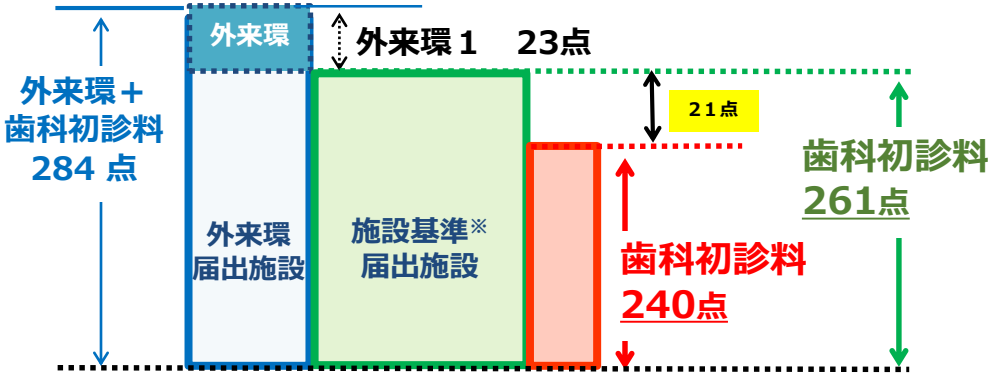
# 歯科初診料、再診料の院内感染対策に関する届出

○　令和2年度診療報酬改定において、院内感染対策を推進する観点から常勤の歯科医師だけでなく、関係する職員を対象とした研修を行うこととし、歯科初診料及び歯科再診料の見直しを行った。
○　令和元年7月1日現在の届出医療機関数は、65,200施設（約95%）であった。

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

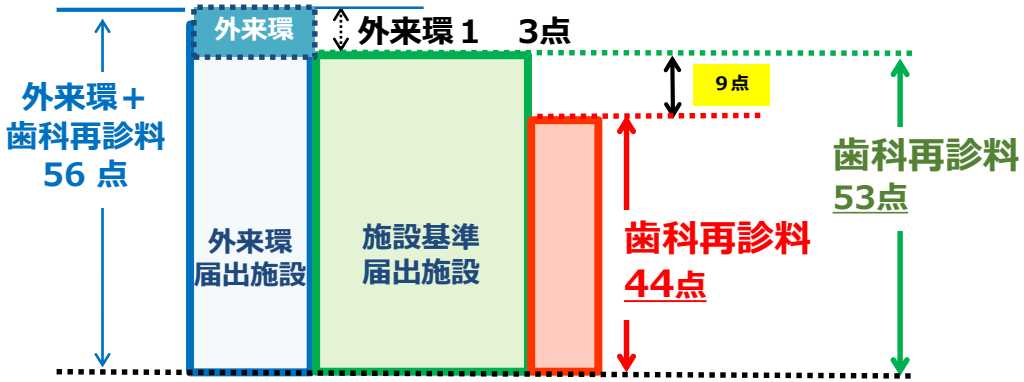
**【Ｒ２年改定後（Ｒ２.４.1～）】**

**（歯科初診料）**




※初診料の注1に規定する施設基準

**（歯科再診料）**

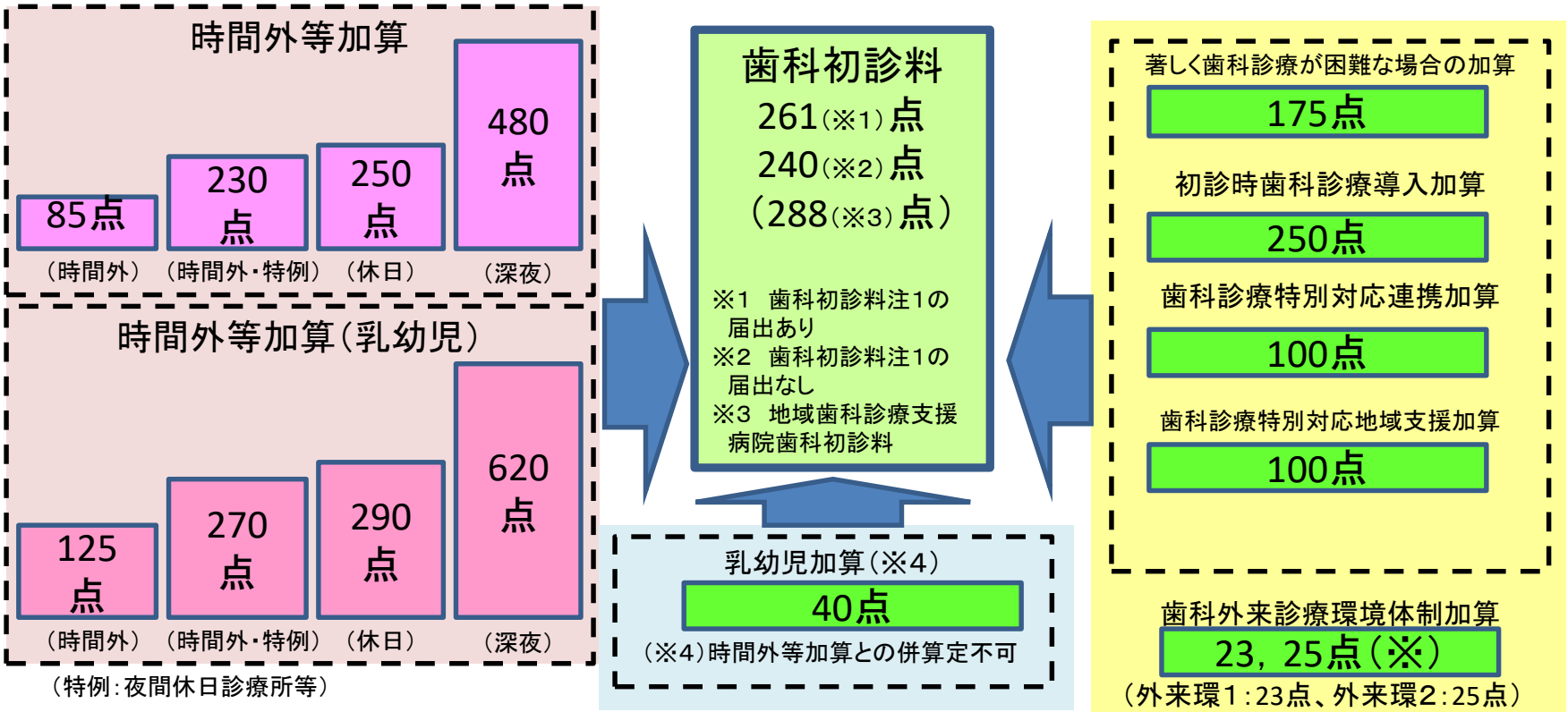



| 届出医療機関数 |
|---|

（出典）保険局医療課調べ

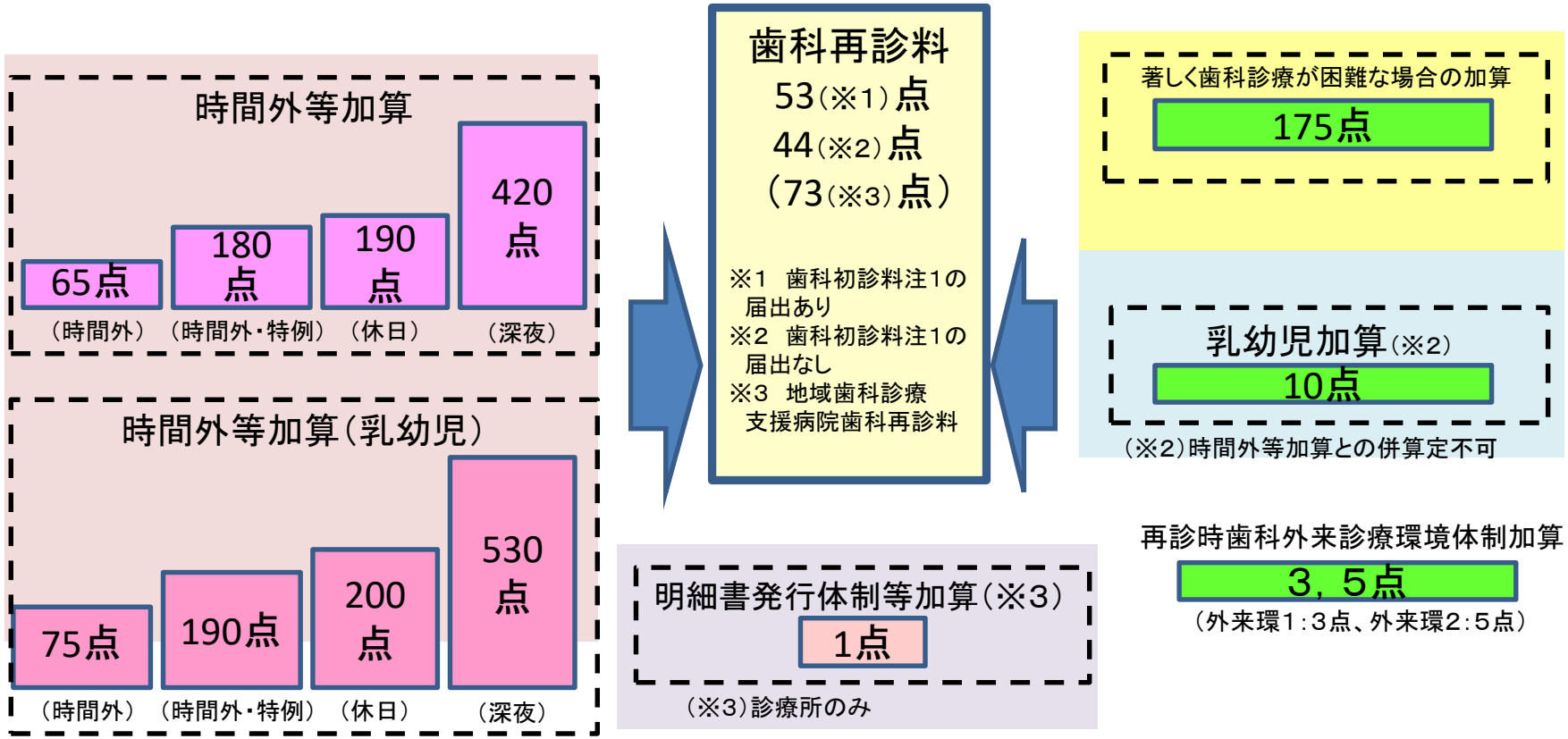
| 令和元年7月1日時点 | 届出医療機関数 |
|---|---|
| 初診料（歯科）注１に掲げる基準 | 65, 200 |

# 歯科初診料とその加算について




初診料においては（1）6歳未満の乳幼児の受診、（2）著しく歯科診療が困難に患者に対する歯科診療、（3）保険医療機関が表示する診療時間以外の時間又は深夜、（4）安心・安全な歯科の外来診療の環境体制の整備、に対して加算を行う。
時間外等加算の具体的な時間は、
「時間外」：概ね午前6時～8時、午後6時（土曜は正午）～10時（常態的な診療時間は除く。）
「休日」：日曜日、祝日、12/29～1/3
「深夜」：午後10時～午前6時

# 歯科再診料とその加算について

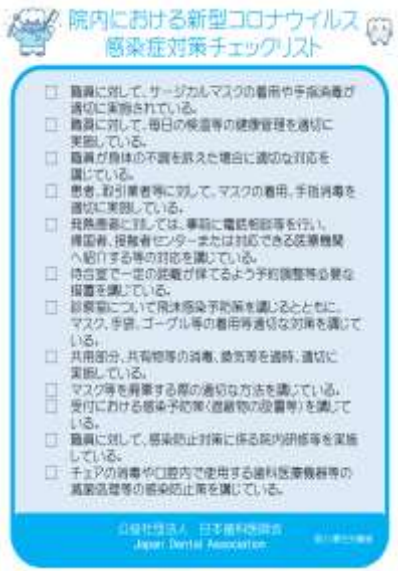



再診料については、（1）6歳未満の乳幼児の受診、（2）著しく歯科診療が困難な患者に対する歯科診療、（3）保険医療機関が表示する診療時間以外の時間又は深夜、（4）夜間、休日等の受診、（5）明細書の発行に対し、加算を行う。

# 新たな感染症を踏まえた歯科診療ガイドライン

## 歯科医療機関における感染予防策（抜粋）

【診療に関する留意点】
〇診療室内のエアロゾル対策：吸引装置の適正使用
・口腔内での歯科用バキュームの確実、的確な操作を行う。
・口腔外バキューム（口腔外吸引装置）の活用も望ましい。
〇手袋、ゴーグルまたはフェイスシールドについて
・手袋は患者ごとに交換
・エアロゾルへの対策としてゴーグルまたはフェイスシールドを装着
〇歯科用ユニット、周囲、その他接触部位の消毒
・患者が触れた部位および触れた可能性のある高頻度接触部位に対しては、抗ウイルス作用のある消毒剤を含有させたクロスを用いての清拭
〇治療前後の含嗽（口、喉のうがい）
・患者に治療開始前に消毒薬で含嗽してもらい、口腔内の微生物数レベルを下げることも飛沫感染対策として有効。
【診療環境に関する留意点】
〇密集回避のため、予約間隔や使用ユニットの調整
〇定期的な窓開けによる換気の徹底
〇受付においても、常時マスク、ゴーグルやフェイスシールドの着用
〇患者来院時の手指消毒の徹底




公益社団法人日本歯科医師会「新たな感染症を踏まえた歯科診療ガイドライン」（令和２年８月）

# 新型コロナウイルス感染症を踏まえた診療に係る特例的な対応(令和3年4月～)

参考

## 各医療機関等における感染症対策に係る評価

- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、誰もがウイルスを保有している可能性があることを考慮して、全ての患者の診療等に対して感染予防策の徹底及び施設の運用の変更が求められる状況であり、必要な感染症対策に対する評価が必要

○「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第４版」等を参考に感染予防策(※)を講じることについて、以下の点数に相当する加算等を算定できることとする。

- ◆ 初診・再診（医科・歯科）等については、 １回当たり５点
- ◆ 入院については、入院料によらず、 １日当たり10点
- ◆ 調剤については、 １回当たり４点
- ◆ 訪問看護については、 １回当たり50円

※ 感染予防策の例

- 全ての患者の診療において、状況に応じて必要な個人防護具を着用した上で、感染防止に十分配慮して患者への対応を実施
- 新型コロナウイルス感染症の感染予防策に関する職員研修を行う
- 病室や施設等の運用について、感染防止に資するよう、変更等に係る検討を行う

○ 上記のほか、新型コロナウイルス陽性患者への歯科治療を延期が困難で実施した場合については、298点を算定できることとする。

なお、この特例的な対応については、令和3年9月末までの間行うこととする。「同年10月以降については、～延長しないことを基本の想定としつつ、感染状況や地域医療の実態等を踏まえ、年度前半の措置を単純延長することを含め、必要に応じ、柔軟に対応する」こととする。

# 小児科等への支援

参考

診療報酬の特例評価　（予算案：68億円）

※ 三次補正予算(令和3年3月まで)の額
（令和3年4月～は当初予算に計上）

## 課題

○　新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受け、小児に対する感染症対策の特殊性を前提とした対策を実施することが、外来における全ての診療等において必要とされている。

## 今般の対応

**外来における小児診療等に係る評価**（令和２年12月15日付け事務連絡発出）

○　感染予防策の実施について、成人等と比較して、

・親や医療従事者と濃厚接触しやすいため（抱っこ、おむつ交換など）、感染経路が非常に多く、感染予防策の徹底が重要であること

・訴えの聴取等が困難であり、全ての診療等において、新型コロナウイルス感染症を念頭においた対策が必要であること

などから、より配慮が求められる６歳未満の乳幼児への外来診療等に対する評価を行う。

→　小児特有の感染予防策（※）を講じた上で外来診療等を実施した場合、初再診に関わらず患者毎に

・　医科においては、100点　（令和３年10月からは、50点）

・　歯科においては、55点　（令和３年10月からは、28点）

・　調剤についても、12点　（令和３年10月からは、６点）

に相当する点数を、特例的に算定できる。

※　「小児の外来診療におけるコロナウイルス感染症2019（COVID-19）診療指針」を参考に感染予防策を講じた上で、保護者に説明し、同意を得ること。

（注）この特例的な対応については、令和３年９月末まで行う。同年10月以降については、同年度末まで規模を縮小した措置を講じることを基本の想定としつつ、感染状況や地域医療の実態等を踏まえ、年度前半の措置を単純延長することを含め、必要に応じ、柔軟に対応することとする。

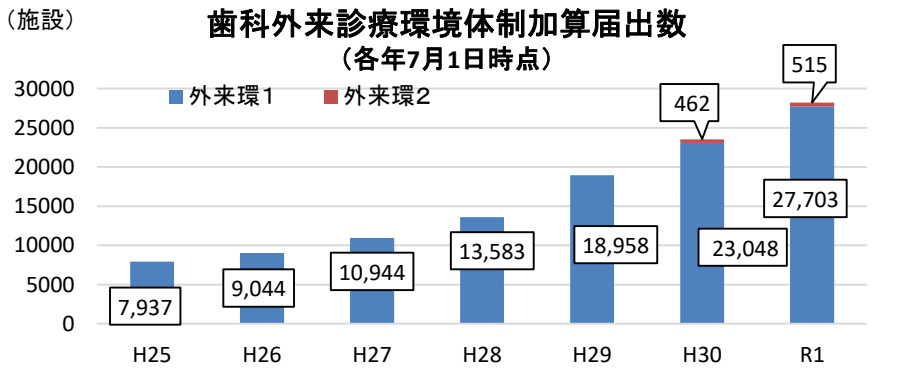
# 歯科医療の総合的な環境整備に対する評価

## 【歯科外来診療環境体制加算1，2】

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

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

【外来環2】
ア　歯科点数表の地域歯科診療支援病院歯科初診料の届出を行った保険医療機関であること。
イ　外来環1のウからクまでの施設基準をすべて満たすこと。
ウ　歯科外来診療において発生した医療事故、インシデント等を報告・分析し、その改善を実施する体制を整備していること。



出典：保険局医療課調べ

歯科外来診療環境体制加算の推移
平成20年度改定　初診時30点
平成24年度改定　初診時28点、再診時2点
平成26年度改定　初診時26点、再診時4点
平成28年度改定　初診時25点、再診時5点
平成30年度改定
　　歯科診療所：初診時23点、再診時　3点
　　地域歯科診療支援病院歯科初診時：25点、再診時 5点

# 本日の内容

1．歯科医療を取り巻く状況について

2．歯科医療費について

3．歯科医療に係る歯科診療報酬上の評価について

〇地域包括ケアシステムの推進

- かかりつけ歯科医機能の評価
- 医科歯科連携等の推進

〇安心・安全で質の高い歯科医療の推進

〇生活の質に配慮した歯科医療の推進等

- 口腔疾患の重症化予防
- 各ライフステージに応じた口腔機能の管理
- 歯科固有の技術の評価

# 歯科疾患管理料の概要

## B000-4　歯科疾患管理料　100点

○　継続的な歯科疾患の管理が必要な患者に対し、当該患者又はその家族等の同意を得て管理計画を作成し、その内容について説明を行った場合の評価。
○　１回目の歯科疾患管理料は、継続的な歯科疾患の管理が必要な患者に対し、当該患者又はその家族等の同意を得て管理計画を作成し、その内容について説明を行った場合に算定する。（所定点数の100分の80に相当する点数）
○　２回目以降の歯科疾患管理料は、１回目の歯科疾患管理料を算定した患者に対して、管理計画に基づき歯科疾患の管理及び療養上必要な指導を行ったときに算定する。

## 歯科疾患管理料の加算

| | | |
|---|---|---|
| フッ化物洗口指導加算 | 40点 | 13歳未満のう蝕に罹患しているう蝕多発傾向者に対し、フッ化物洗口に係る薬液の取扱い及び洗口法に関する指導を実施 |
| 文書提供加算 | 10点 | 歯科疾患の管理に係る内容を文書により提供 |
| エナメル質初期う蝕管理加算 | 260点 | かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所において、エナメル質初期う蝕の管理及び療養上必要な指導を実施し、内容を説明 |
| 総合医療管理加算 | 50点 | 歯科治療における総合的医療管理が必要な患者であるとして文書による診療情報の提供を受けたものに対して必要な管理及び療養上の指導等を実施 |
| 長期管理加算 | 120点<br>（かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の場合）<br>100点<br>（それ以外の場合） | 初診日の属する月から起算して6月を超えて歯科疾患の管理及び療養上必要な指導を実施 |

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



＜歯周病安定期治療＞

○　**歯科疾患管理料または歯科疾患在宅療養管理料を算定している患者であって、4ミリメートル以上の歯周ポケット**を有する者に対して、一連の歯周基本治療等の終了後に、一時的に病状が安定した状態にある患者に対する処置を評価したもの。

○　プラークコントロール、機械的歯面清掃、スケーリング、スケーリング・ルートプレーニング、咬合調整、機械的歯面清掃等を主体とした包括的な治療。

写真：和泉雄一名誉教授（東京医科歯科大学）提供

＜診療報酬上の取扱い＞

| 歯周病安定期治療（Ⅰ） | | 歯周病安定期治療（Ⅱ）※かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所 | |
|---|---|---|---|
| １歯以上10歯未満 | 200点 | １歯以上10歯未満 | 380点 |
| 10歯以上20歯未満 | 250点 | 10歯以上20歯未満 | 550点 |
| 20歯以上 | 350点 | 20歯以上 | 830点 |

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

## 届出医療機関数及び算定回数

| 算定回数 | 届出医療機関数 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和２年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 歯周病安定期治療（Ⅰ） | （届出不要） | 281,328 | 324,974 | 382,614 | 360,255 |
| 歯周病安定期治療（Ⅱ） | かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所 10,831 | 191,694 | 341,016 | 494,459 | 506,396 |

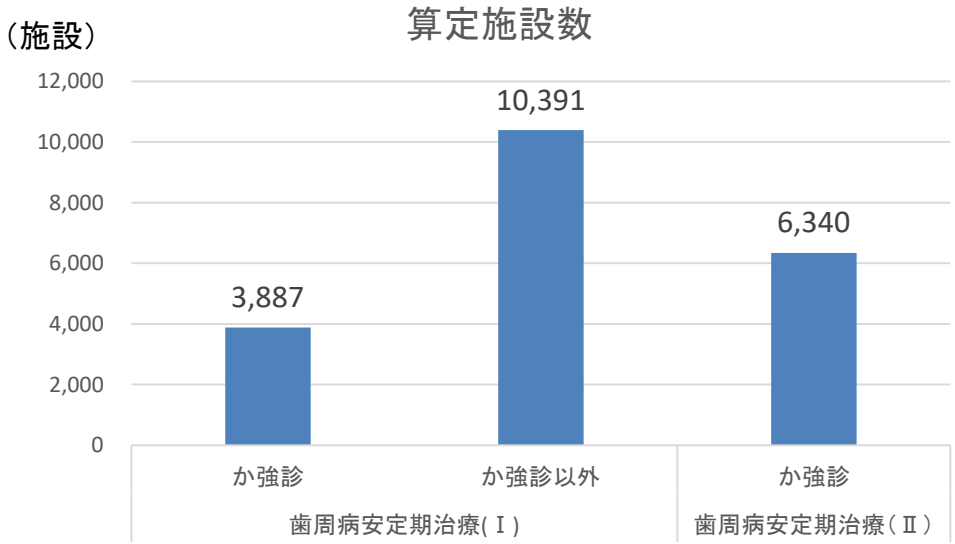
（出典）
算定回数：社会医療診療行為別統計（６月審査分）
届出医療機関数：医療課調べ（令和元年7月１日時点）

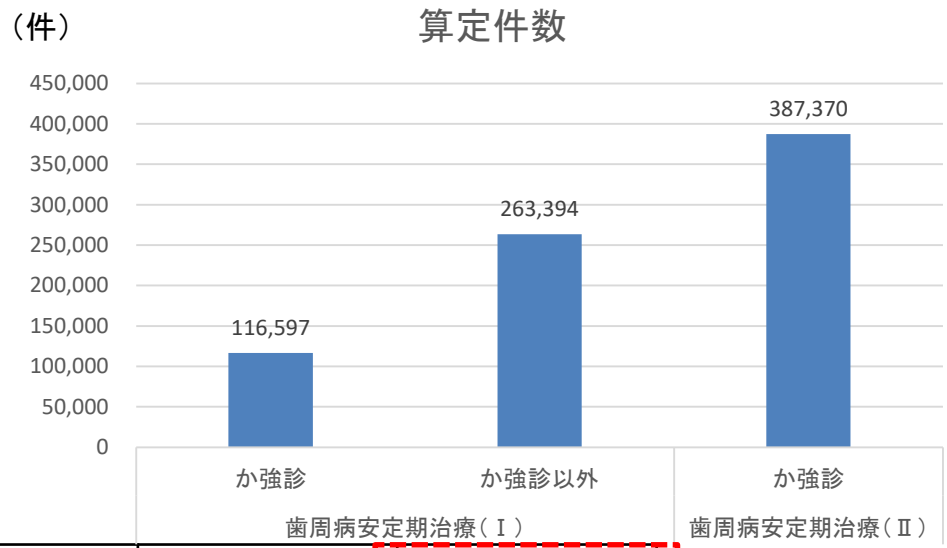
# 歯周病の重症化予防



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

○　歯周病安定期治療（Ⅰ）の算定件数は、か強診が116,597件、か強診以外が263,394件であった。また、歯周病安定期治療（Ⅱ）は387,370件であった。




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

出典：NDBデータ（平成30年12月）

# 歯周病重症化予防の推進

## 歯周病重症化予防治療の新設

➢ 歯周病安定期治療の対象となっていない歯周病を有する患者に対する継続的な治療について新たな評価を行う。

| | | |
|---|---|---|
| （新）　歯周病重症化予防治療 | 1　1歯以上10歯未満 | 150点 |
| | 2　10歯以上20歯未満 | 200点 |
| | 3　20歯以上 | 300点 |

［対象患者］

（1）　歯科疾患管理料又は歯科疾患在宅療養管理料を算定している患者であって、2回目以降の歯周病検査終了後に、歯周ポケットが4ミリメートル未満の患者

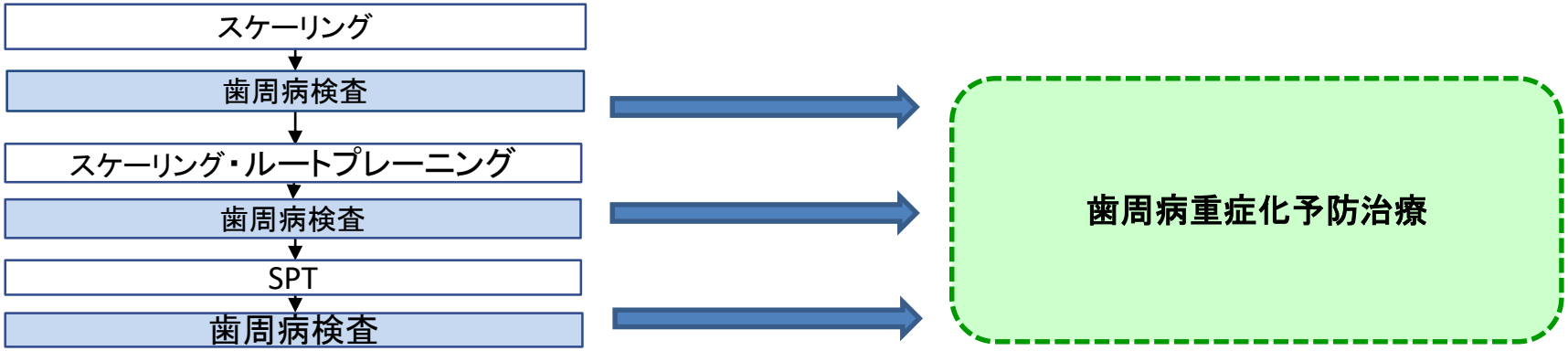
（2）　部分的な歯肉の炎症又はプロービング時の出血が認められる状態

［算定要件］

（1）　2回目以降の区分番号D002に掲げる歯周病検査終了後、一時的に病状が改善傾向にある患者に対し、重症化予防を目的として、スケーリング、機械的歯面清掃等の継続的な治療を開始した場合は、それぞれの区分に従い月1回に限り算定する。

（2）　2回目以降の歯周病重症化予防治療の算定は、前回実施月の翌月の初日から起算して2月を経過した日以降に行う。

（3）　歯周病安定期治療（Ⅰ）又は歯周病安定期治療（Ⅱ）を算定した月は算定できない。




届出医療機関数及び算定回数

（出典）
算定回数：社会医療診療行為別統計（6月審査分）

| 算定回数 | 令和２年度 |
|---|---|
| 歯周病重症化予防治療 | 67,014 |

# 歯科口腔保健の推進に係るう蝕対策ワーキンググループ　報告書　抜粋
令和元年6月4日

○　わが国のう蝕有病率は、乳幼児・学齢期は改善傾向にあるものの、いずれのライフステージにおいても、依然として高い。

○　う蝕は単一因子による疾患ではなく、食習慣や生活習慣、家庭環境等の社会的要因や個人のリスク要因等が複合的に重積して生じているものであり、地域間や社会経済的な要因による健康格差も生じている。

○　具体的なう蝕予防対策としては、フッ化物の応用（フッ化物洗口、フッ化物塗布 、フッ化物配合歯磨剤等）、シーラント、歯科保健指導等が効果的であるとされている。

○　さらに、う蝕は、適切な対策により発症を予防し、進行を抑制することが可能であることから、全てのライフステージを通して、患者の状況に合わせた歯科医療機関におけるう蝕の予防・重症化予防のための指導管理等が求められる。このような対応を早期に行うために、生涯を通じた歯科健診の充実等を検討し、必要な場合には、かかりつけ歯科医等へ円滑につなげる体制の構築や保健指導の充実、う蝕の予防の指導管理等が必要な患者に十分対応できるようかかりつけ歯科医等への支援等を検討すべきである。

# フッ化物応用によるう蝕の重症化予防



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

フッ化物洗口：フッ化ナトリウム溶液(5-10ml)を用いて、1分間ブクブクうがいを行う方法。毎日法と週1回法とがある。
フッ化物塗布：比較的高濃度のフッ化物溶液やゲル（ジェル）を歯科医師・歯科衛生士が綿球や歯ブラシ等で歯面に塗布。
年2回以上継続して行うことが重要。

## B000-4　歯科疾患管理料　フッ化物洗口指導加算　40点

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

## B000-4 歯科疾患管理料　エナメル質初期う蝕管理加算　260点

○　かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所（※１）において、エナメル質初期う蝕（※２）に罹患している患者に対して、管理及び療養上必要な指導を実施。

※１　歯科疾患の管理が必要な患者に対し、定期的かつ継続的な口腔管理を行う診療所であって、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出たもの
※２　エナメル質に限局した表面が粗造な白濁等の脱灰病変

## I031 フッ化物歯面塗布処置（１口腔につき）

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

歯科疾患管理料フッ化物洗口指導加算の算定回数

| H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | R2 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2,633 | 1,763 | 2,519 | 1,761 | 1,942 | 1,650 | 1,640 |

歯科疾患管理料エナメル質初期う蝕管理加算の算定回数

| H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | R2 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| － | － | 60,027 | 212,080 | 330,310 | 402,961 | 401,724 |

フッ化物歯面塗布処置の算定回数

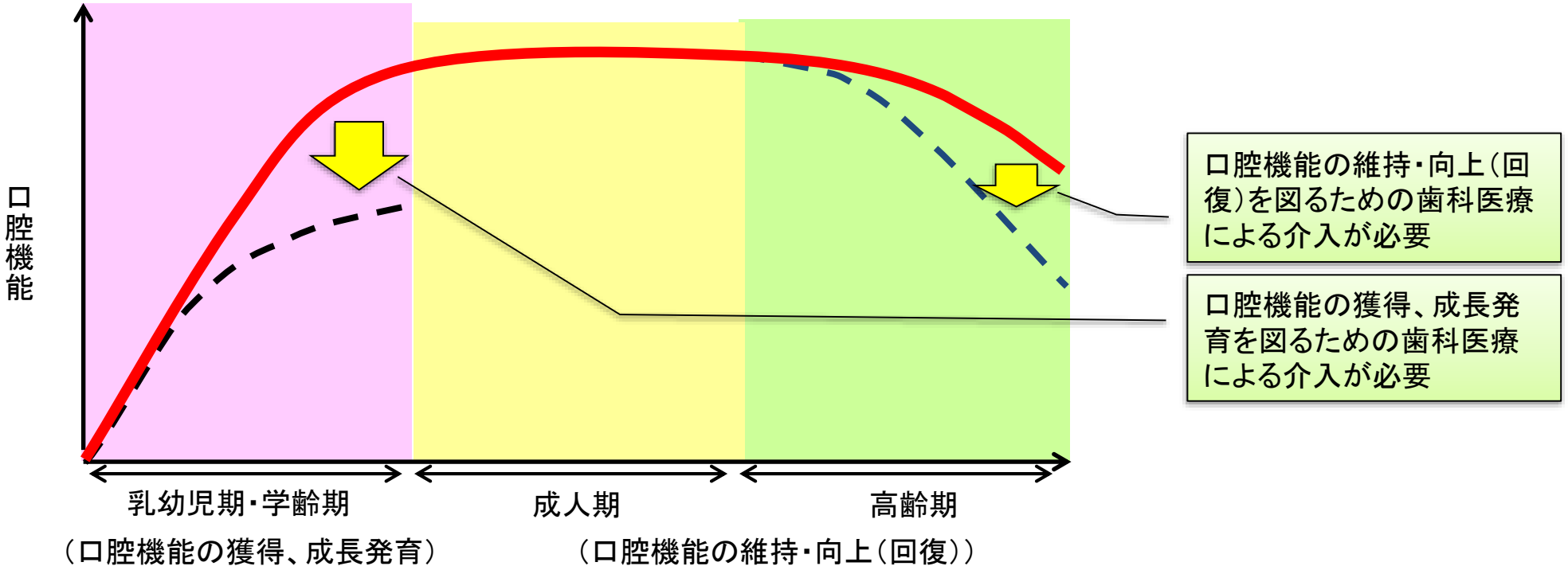
| | H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | R2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| う蝕多発傾向者 | 14,484 | 17,975 | 21,467 | 22,278 | 22,446 | 26,272 | 23,328 |
| 在宅等療養患者 | 4,610 | 5,160 | 5,763 | 7,451 | 9,944 | 11,696 | 10,166 |
| エナメル質初期う蝕 | － | － | 39,475 | 48,004 | 53,486 | 64,430 | 66,801 |

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

# 加齢による口腔機能の変化のイメージ



【歯科口腔保健の推進に関する法律（平成23年法律第95号）第12条第1項の規定に基づく基本的事項】
第一　歯科口腔保健の推進のための基本的な方針
三　生活の質の向上に向けた口腔機能の維持・向上
食べる喜び、話す楽しみ等のQOL（生活の質）の向上を図るためには、口腔機能の維持・向上が重要である。
高齢期においては、摂食・嚥下等の口腔機能が低下しやすく、これを防ぐためには、特に、**乳幼児期から学齢期（高等学校を含む。）にかけて、良好な口腔・顎・顔面の成長発育及び適切な口腔機能を獲得し、成人期・高齢期にかけて口腔機能の維持・向上**を図っていくことが重要である。

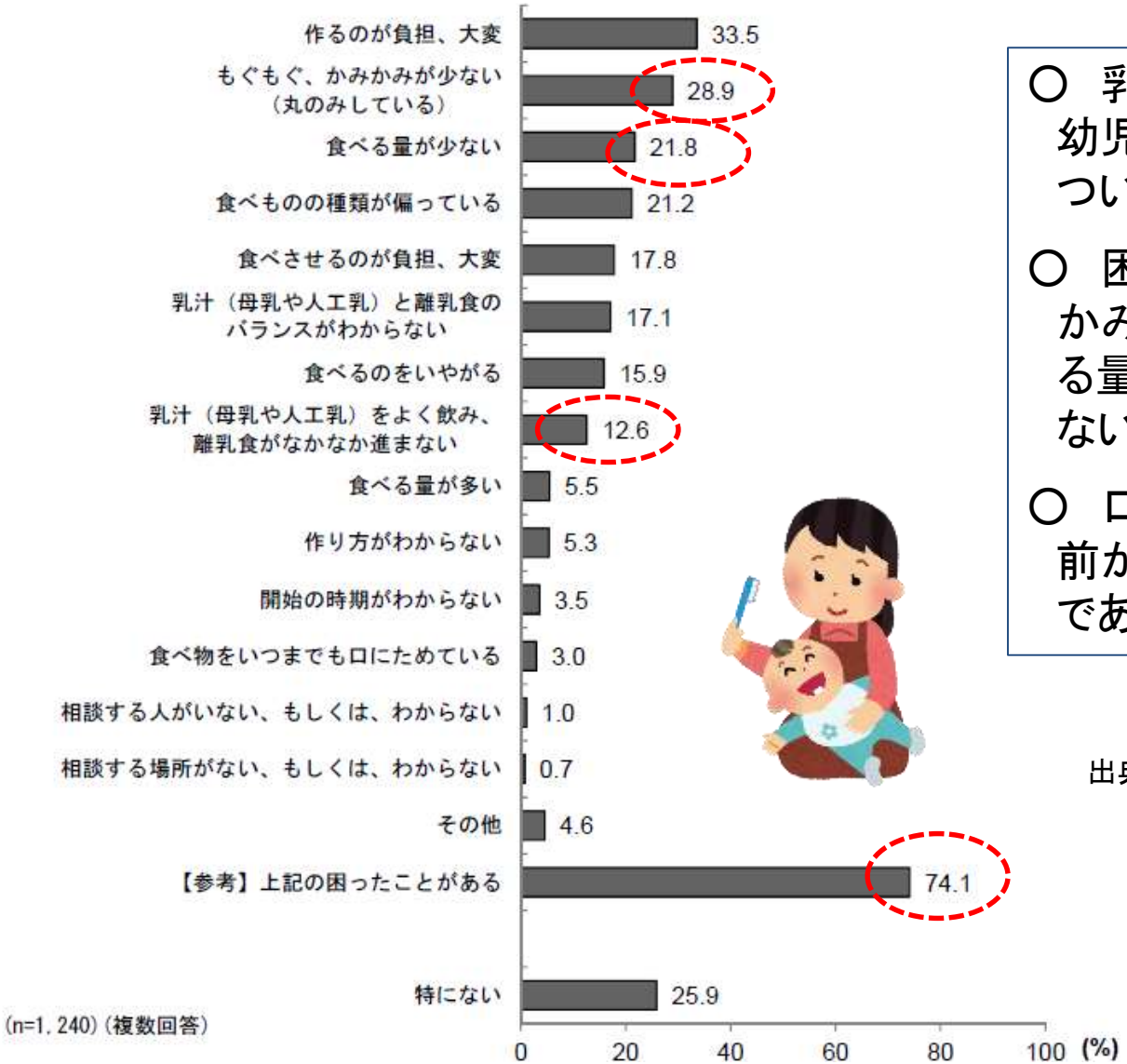



：乳幼児期・学童期に適切な口腔機能（咀嚼機能等）を獲得し、成人期に至った後、加齢に伴い（機能）低下していくイメージ
：乳幼児期・学童期に、歯科疾患や口腔機能の成長発育の遅れ等を生じ、歯科医療による介入が行われないイメージ
：高齢期に、歯科疾患や全身疾患に伴う口腔（内）症状（合併症）等を生じ、歯科医療による介入が行われないイメージ

# 乳歯萌出前の乳幼児における口腔や食事指導の必要性について



## 離乳食について困ったこと（回答者：0～2歳児の保護者）






○　乳歯列完成前である0～2歳の乳幼児の保護者の74.1%は、離乳食について何らかの困りごとを抱えていた。

○　困りごとの内容は、「もぐもぐかみかみが少ない（丸のみしている）」「食べる量が少ない」「離乳食がなかなか進まない」などが多くあげられていた。

○　口腔機能の育成には、歯が萌（は）える前からの口腔や食事の指導が重要である。

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

# 小児口腔機能管理料

○　平成30年度診療報酬改定において、口腔機能の発達不全を認める小児のうち、特に継続的な管理が必要な患者に対する評価として小児口腔機能管理加算を新設。

○　令和2年度診療報酬改定において、歯の萌出していない患者への管理も対象に加えた。また、歯科疾患の継続管理を行っている患者に対する診療実態と合わせて小児口腔機能管理料とした。

**B000-4-2　　小児口腔機能管理料　　100点**

［対象患者］15歳未満の口腔機能の発達不全を認める患者のうち、以下に該当する者

［算定要件］

・口腔機能の評価及び一連の口腔機能の管理計画を策定し、当該管理計画に係る情報を文書により提供

・口腔内等の状況変化の確認を目的として、患者の状態に応じて口腔外又は口腔内カラー写真撮影を行う。（初回算定日には必ず実施）　　など

**離乳完了前**
食べる機能のC項目において1項目以上、食べる機能・話す機能のC項目において2項目以上を含む3項目以上該当

| A機能 | B分類 | C項目 |
|---|---|---|
| 食べる | 哺乳 | 先天性歯がある |
| | | 口唇、歯槽携帯に異常がある |
| | | 舌小帯に異常がある |
| | | 乳首をしっかり口にふくむことができない |
| | | 授乳時間が長すぎる、短すぎる |
| | | 哺乳量・授乳回数が多すぎたり少なすぎたりムラがある等 |
| | 離乳 | 開始しているが首の据わりが確認できない |
| | | スプーンを舌で押し出す状態がみられる |
| 話す | 構音機能 | 口唇の閉鎖不全がある |
| その他 | 栄養（体格） | やせ、または肥満である（カウプ指数で評価） |
| | その他 | 口腔周囲に過敏がある |
| | | 上記以外の問題点 |

**離乳完了後（18ヵ月以降）**
咀嚼機能のC項目において1項目以上、食べる機能・話す機能のC項目において2項目以上を含む3項目以上に該当

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

**届出医療機関数及び算定回数**

（出典）
算定回数：社会医療診療行為別統計（6月審査分）

| 算定回数 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和２年度 |
|---|---|---|---|
| 小児口腔機能管理料<br>※小児口腔機能管理加算 | 23,066※ | 34,551※ | 48,083 |

# 口腔機能低下症（日本老年歯科医学会）



## 老化による口腔機能の低下

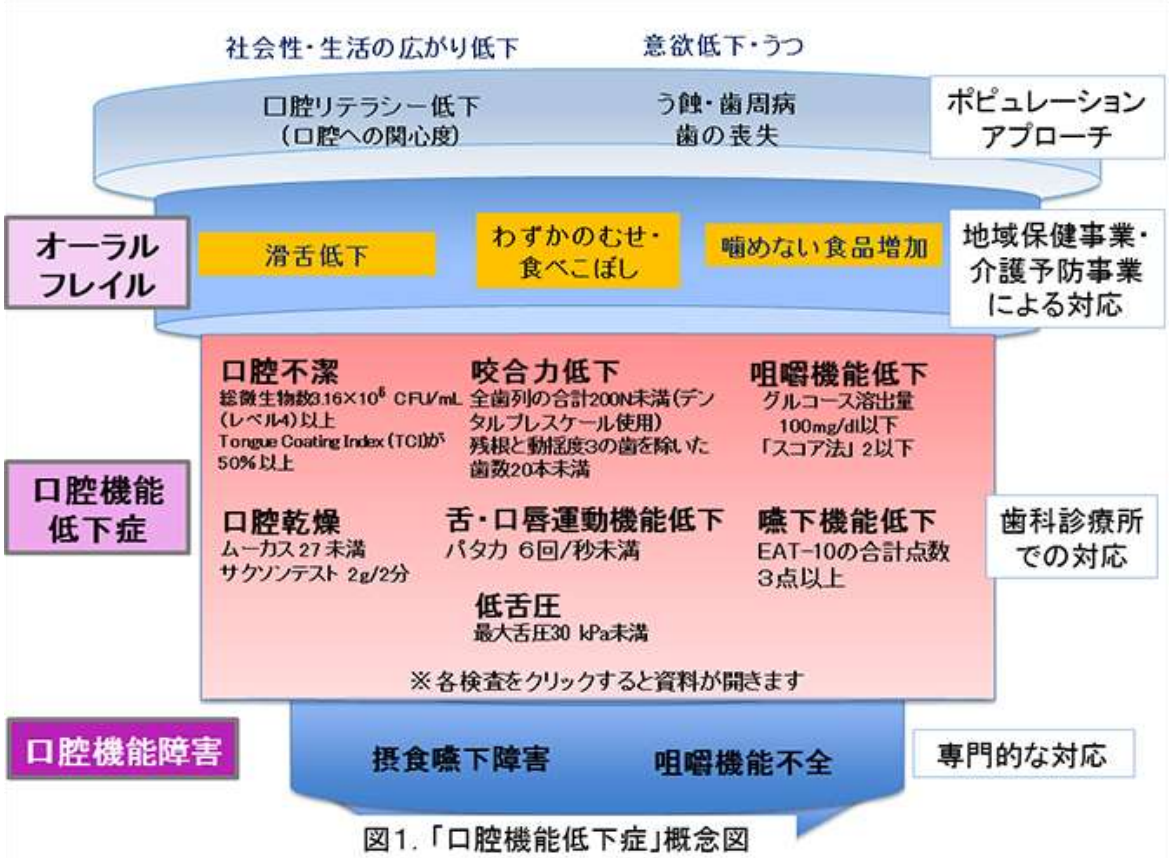



図1.「口腔機能低下症」概念図

### 口腔機能低下症の概念

（一般社団法人日本老年歯科医学会HPより引用）

**口腔機能低下症の診断基準**：以下の7項目中、3項目を満たした場合
①口腔不潔　②口腔乾燥　③咬合力低下　④舌口唇運動機能低下　⑤低舌圧
⑥咀嚼機能低下　⑦嚥下機能低下

**⇒単一の口腔機能ではなく、各口腔機能低下の複合的要因によってあらわれる病態**

出典：高齢期における口腔機能低下―学会見解論文　2016年度版―　一般社団法人日本老年歯科医学会学術委員会

# 口腔機能管理料

○　平成30年度診療報酬改定において、歯の喪失や加齢等により、口腔機能の低下を認める患者のうち、特に継続的な管理が必要な患者に対する評価として口腔機能管理加算を新設。
○　令和2年度診療報酬改定において、歯科疾患の継続管理を行っている患者に対する診療実態と合わせて口腔機能管理料とした。

**B000-4-3　口腔機能管理加料　　100点**

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

| 下位症状 | 検査項目 | 該当基準 |
|---|---|---|
| ①口腔衛生状態不良 | 舌苔の付着程度 | 50%以上 |
| ②口腔乾燥 | 口腔粘膜湿潤度 | 27未満 |
| | 唾液量 | 2g/2分以下 |
| ③咬合力低下 | 咬合力検査 | 200N未満（プレスケール）、500N未満（プレスケールⅡ・フィルタなし）350N未満、（プレスケールⅡ・フィルタあり） |
| | 残存歯数 | 20本未満 |

| 下位症状 | 検査項目 | 該当基準 |
|---|---|---|
| ④舌口唇運動機能低下 | オーラルディアドコキネシス | Pa/ta/ka いずれか1つでも 6回/秒未満 |
| ⑤低舌圧 | 舌圧検査 | 30kPa未満 |
| ⑥咀嚼機能低下 | 咀嚼能力検査 | 100mg/dL未満 |
| | 咀嚼能率スコア法 | スコア0,1,2 |
| ⑦嚥下機能低下 | 嚥下スクリーニング検査（EAT－10） | 3点以上 |
| | 自記式質問票（聖隷式嚥下質問紙） | Aが1項目以上該当 |

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

**届出医療機関数及び算定回数**

（出典）
算定回数：社会医療診療行為別統計（6月審査分）

| | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 |
|---|---|---|---|
| 口腔機能管理料<br>※口腔機能管理加算 | 5, 766※ | 22, 373※ | 27, 114 |

# 近年の診療報酬改定において導入された主な新規技術について

○　口腔疾患の重症化予防や口腔機能低下、生活の質に配慮した歯科医療を推進する観点から新規技術の導入を行っている。

## 第3部　検査

- 小児口唇閉鎖力検査
- 睡眠時歯科筋電図検査
- 咀嚼能力検査
- 咬合圧検査
- 歯冠補綴時色調採得検査
- 舌圧検査
- 有床義歯咀嚼機能検査

## 第4部　画像診断

- 歯科用3次元エックス線断層撮影

## 第8部　処置

- 歯周病重症化予防治療
- 象牙質レジンコーティング法
- 非経口摂取患者口腔粘膜処置
- 歯科ドレーン法（ドレナージ）
- フッ化物歯面塗布処置　（３　エナメル質初期う蝕に罹患している患者の場合）
- 加圧根管充填処置（４根管又は樋状根に対して歯科用３次元エックス線断層撮影装置及び手術用顕微鏡を用いて根管治療を行った場合）　等

## 第9部　手術

- 歯根端切除手術　（２　歯科CT撮影装置及び手術用顕微鏡を用いた場合）
- 広範囲顎骨支持型装置埋入手術
- 口腔粘膜血管腫凝固術
- レーザー機器加算
- 超音波切削機器加算　　等

## 第12部　歯冠修復及び欠損補綴

- 支台築造　（ファイバーポストを用いた場合）
- 広範囲顎骨支持型補綴
- 小児保隙装置
- コンビネーション鉤
- CAD/CAM冠
- 高強度硬質レジンブリッジ
- 有床義歯内面適合法（軟質材料の場合）等

## 第13部　歯科矯正

- 牽引装置
- スライディングプレート
- 植立　　（アンカースクリューの埋入）
- 保定装置　（フィクスドリテーナー）　　等

# 歯科用貴金属の代替材料について

○　金銀パラジウム合金などの歯科用貴金属は、その素材である貴金属が市場価格の変動の影響を受けやすいことから、通常の２年に１度の診療報酬改定に加え、３か月ごとに随時改定を実施することにより対応している。

○　近年、歯科用貴金属の代替となりうる材料について、保険適用を行っているが、その範囲は限定的であり、歯科用貴金属を用いる技術の全てはカバーされていない。

## 歯科用貴金属が用いられる技術（主なもの）

○支台築造（メタルコア）

○金属歯冠修復
- ・インレー（前歯・小臼歯・大臼歯）
- ・4分の3冠（前歯）
- ・5分の4冠（小臼歯）
- ・全部金属冠（小臼歯・大臼歯）

○レジン前装金属冠（前歯）

○ブリッジ

○鋳造鉤
○コンビネーション鉤

○バー

## 歯科用貴金属の代替材料を用いる技術

○　支台築造（ファイバーポスト）

○　CAD/CAM冠（前歯・小臼歯・第1大臼歯）

○　高強度硬質レジンブリッジ
（第2小臼歯欠損の場合の臼歯3歯ブリッジ）

※金属アレルギーを有する患者については、上記以外についても保険適用となる場合がある。

# 歯科用貴金属の代替材料について

## ○　CAD/CAM冠（1歯につき）　1,200点

［算定要件］

○　CAD／CAM冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ　**前歯又は小臼歯**に使用する場合

ロ　上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において**第一大臼歯**に使用する場合

ハ　歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、大臼歯に使用する場合（医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。）

専用のスキャナーで歯型模型を読み込み、歯冠補綴物をデザイン

機器を用いてブロック状の材料から歯冠補綴物を削り出す

○　CAD／CAM冠の利点

・　金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能

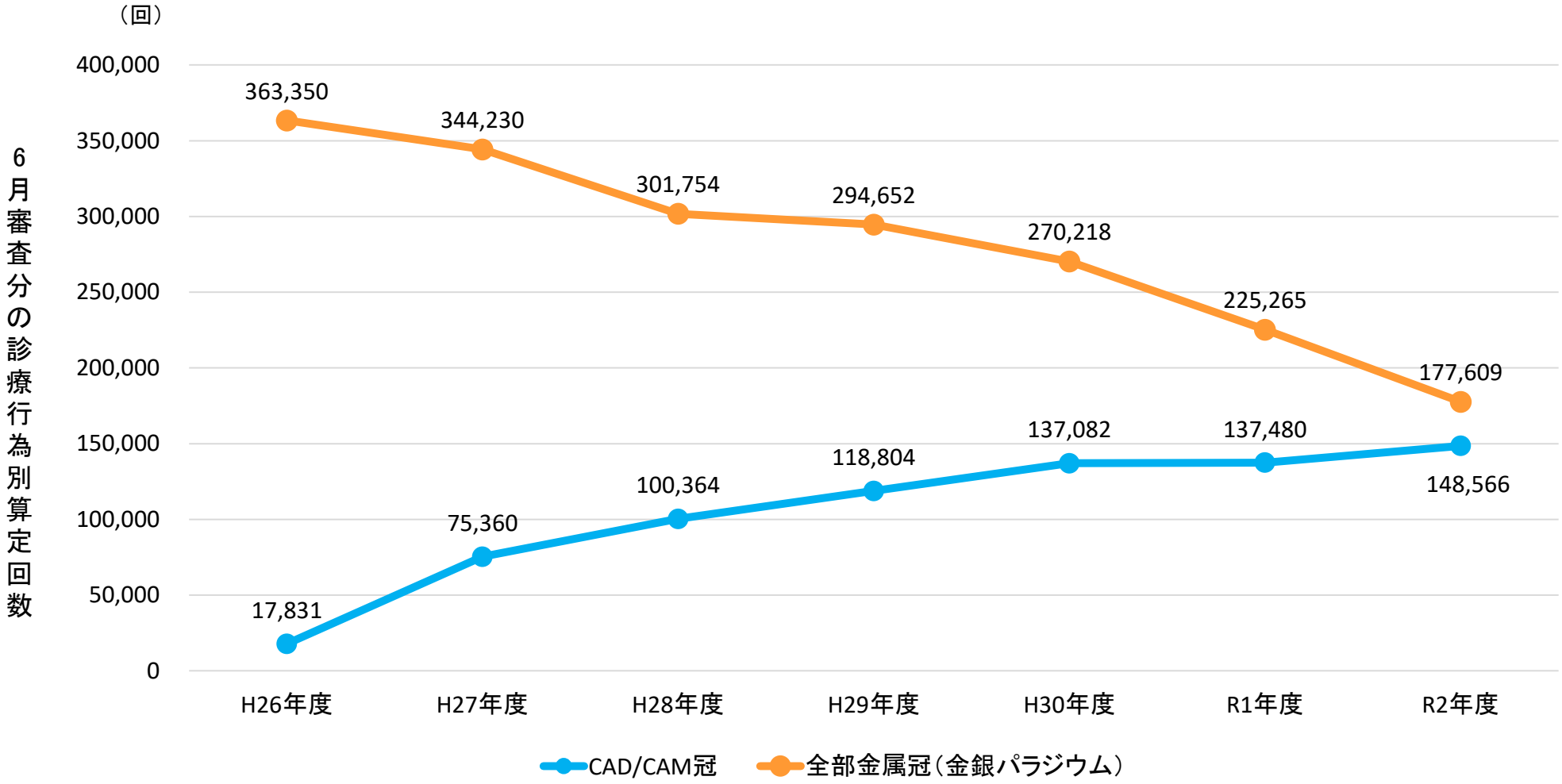
・　材料が価格の変動が比較的少なく、安定した供給が可能　（歯科用貴金属では市場価格による変動あり）

○　対象拡大の推移

| | |
|---|---|
| 平成26年4月～ | 小臼歯 |
| 平成28年4月～ | 大臼歯（金属アレルギーを有する患者のみ） |
| 平成29年12月～ | 下顎第一大臼歯（7番の咬合支持がある場合のみ） |
| 令和2年4月～ | 第一大臼歯（7番の咬合支持がある場合のみ） |
| 令和2年9月～ | 前歯 |

# 小臼歯におけるCAD/CAM冠と全部金属冠の算定回数の比較

○　小臼歯における全部被覆冠の算定回数の経年変化を比較すると、金銀パラジウム合金は減少傾向であるのに対し、CAD/CAM冠は増加傾向となっている。




出典：社会医療診療行為別統計
（H26年度は社会医療診療行為別調査）

※　全部金属冠にはブリッジの支台装置も含まれる。
※　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠は第二大臼歯及び一部の第一大臼歯は保険適用となっていない。

# 歯冠修復及び欠損補綴に関連する技術の新規保険導入と既存技術の見直し⑥

## 先進医療からの保険導入

➢ 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた3ユニットブリッジ治療を評価する。

**（新）　高強度硬質レジンブリッジ（1装置につき）　2,500点**

［算定要件］

(1)　歯冠用グラスファイバーによるフレームに高強度硬質レジンブリッジを用いて製作する、臼歯部1歯中間欠損部に対するポンティックを含む、臼歯3歯ブリッジをいう。高強度硬質レジン及びグラスファイバーを用いてブリッジを製作した場合に算定

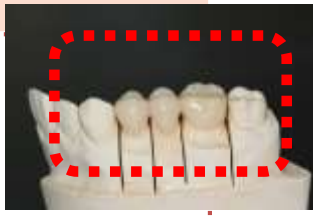
(2) 次のいずれかの場合に算定

イ　上下顎両側全ての第二大臼歯が残存し、左右の咬合支持が確保されている患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、第二小臼歯の欠損に対して第一小臼歯及び第一大臼歯を支台歯とする場合に限り算定

ロ　歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、臼歯部1歯中間欠損に使用する場合

| | 算定区分 |
|---|---|
| 歯冠形成 | 「2のロ　非金属冠」 166点×2　、注1ブリッジ支台歯形成加算　20点×2<br>注9加算（高強度硬質レジンブリッジのための支台歯の歯冠形成）　470点×2　　※失活歯を原則とする |
| 印象採得 | 「二　ブリッジ　（1）支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」　282点 |
| 装着 | 2　欠損補綴　「イ　ブリッジ　（1）支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」　150点<br>注1加算（内面処理）　90点 |

（参考）高強度硬質レジンブリッジに係る特定保険医療材料料　　1装置につき　1,600点



【定義（抜粋）】

〇歯冠用高強度硬質レジン：JIS T6517 第4種（デュアルキュア型）に適合するものであること。
歯冠用グラスファイバー（棒状）と併せて使用した場合の3点曲げ強さが700MPa以上
歯冠用グラスファイバー（シート状）と併せて使用した場合の3点曲げ強さが150MPa以上であること

〇歯冠用グラスファイバー
①棒状：ガラス繊維を質量分率65%以上含有すること、高強度硬質レジンブリッジのブリッジフレーム材として用いるものであること。
②シート状：ガラス繊維を質量分率30%以上含有すること、高強度硬質レジンブリッジの支台フレーム材として用いるものであること。

# 広範囲顎骨支持型補綴について

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

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

○　広範囲顎骨支持型装置埋入手術を行う旨、届出を行っている歯科医療機関は282施設（令和元年7月1日現在）

**対象患者**　※下線部は令和2年度診療報酬改定での対応部分

○　腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例又はこれらが骨移植等により再建された症例であること。
（上顎では連続した3分の1顎程度以上の顎骨欠損症例又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例であり、下顎では連続した3分の1顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損）
○　医科の保険医療機関の主治の医師の診断に基づく外胚葉異形成症等又は唇顎口蓋裂等の先天性疾患であり、顎堤形成不全であること。
○　医科の保険医療機関の主治の歯診断に基づく外胚葉異形成症等の先天性疾患であり、連続した3分の1顎以上の多数歯欠損であること。
○　6歯以上の先天性部分無歯症又は3歯以上の前歯永久歯萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）であり、連続した3分の1顎程度以上の多数歯欠損（歯科矯正後の状態を含む）であること。

【参考】先天性疾患のない永久歯19歯欠損の症例

写真：昭和大学　中納治久先生提供資料

# 広範囲顎骨支持型装置埋入手術の要件の見直し

## 広範囲顎骨支持型装置埋入手術

- 6歯以上の先天性部分無歯症等であり、ブリッジや部分床義歯等の一般的な補綴治療では治療困難な患者がいることを踏まえ、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の要件を見直す。

### 現行

【広範囲顎骨支持型装置埋入手術（1顎一連につき）】
[算定要件]
（1）～（4）　略
(5) 当該手術は、次のいずれかに該当し、従来のブリッジや有床義歯（顎堤形成後の有床義歯を含む。）では咀嚼機能の回復が困難な患者に対して実施した場合に算定する。

イ～ハ　（略）

### 改定後

【広範囲顎骨支持型装置埋入手術（1顎一連につき）】
[算定要件]
（1）～（4）　略
(5) 当該手術は、次のいずれかに該当し、従来のブリッジや有床義歯（顎堤形成後の有床義歯を含む。）では咀嚼機能の回復が困難な患者に対して実施した場合に算定する。

イ～ハ　（略）

**(新)ニ　6歯以上の先天性部分無歯症又は3歯以上の前歯永久歯萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）であり、連続した3分の1顎程度以上の多数歯欠損（歯科矯正後の状態を含む。）であること。**

# 歯科医療に係る現状及び課題と論点

（地域包括ケアシステムの推進について）
- 歯科保健医療ビジョンにおいて、地域包括ケアシステムを推進する観点から、専門分野に応じた歯科診療所間の役割分担等により、機能分化を図ることとされている。
- 歯科保健医療ビジョンではかかりつけ歯科医に求められる役割として、歯科疾患の予防・重症化予防や口腔機能等のきめ細やかな患者等のニーズに対する対応や、訪問歯科診療を含めた切れ目ない提供体制の確保、医科歯科連携等を含めた他職種との連携などが掲げられている。

（安心・安全で質の高い歯科医療の推進について）
- 平成30年度及び令和2年度診療報酬改定において、院内感染防止対策を推進する観点から、歯科初診料及び歯科再診料の見直しを行った。
- 歯科初・再診料の院内感染防止対策に係る届出医療機関数は、令和元年7月1日現在、65,200施設（約95%）であった。
- 新型コロナウイルス感染症を踏まえた感染予防策として、診療室内のエアロゾル対策やゴーグル又はフェイスシールドの着用などが必要とされている。

（生活の質に配慮した歯科医療の推進等について）
- 歯科疾患の重症化予防を推進する観点から、令和2年度診療報酬改定において、６か月以上の歯科疾患の管理及び療養上必要な指導を行った場合の評価を新設した。
- 小児及び高齢者に対する口腔機能管理について、歯科疾患の継続管理を行っている患者に対する診療実態と合わせて、評価の見直しを行っている。
- 歯科固有の技術について、これまでの診療報酬改定において、口腔疾患の重症化予防や口腔機能低下、生活の質に配慮した歯科医療を推進する観点から新規技術の導入を行っている。
- 歯科用貴金属の代替材料について、保険適用が進んでいるが、一部の技術については代替材料は存在しない。

## 【論点】

○　地域包括ケアシステムを推進する観点から、かかりつけ歯科医に求められる機能や医科歯科連携等の他職種連携を推進するために、どのような対応が考えられるか。
○　歯科外来診療における感染防止策等について、どのように考えるか。
○　口腔疾患の重症化予防や口腔機能の管理を推進する観点から、どのような対応が考えられるか。
○　歯科固有の技術の評価について、引き続き生活の質に配慮した歯科医療の提供等を推進する観点から、どのような対応が考えられるか。