

中央社会保険医療協議会 総会（第 524 回） 議事次第

令和4年7月20日(水) 薬価専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 費用対効果評価専門組織からの報告について
- 先進医療会議からの報告について
- 薬価専門部会からの報告について

医療機器の保険適用について（令和4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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィ ックジャパン株式会社	242,000 円	原価計算方式	—	0.52	2
②	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエース クラブ株式会社	66,300 円	原価計算方式	—	—	6

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
③	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィ ックジャパン株式会社	388,000 円	原価計算方式	—	1.00	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジェットストリーム アテレクトミー システム
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ジェットストリーム アテレクトミー システム	C1（新機能）	本品は、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈において、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変（ステント内を除く。）に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易にする目的で使用する。

○ 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	暫定価格
ジェットストリーム アテレクトミー システム	242,000 円	原価計算方式	0.52	該当しない	-

定義及び留意事項を下記のように変更する。

○ 定義案

・133 血管内手術用カテーテル

(1) ～ (22) (略)

(23) 血管形成用カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「レーザ式血管形成術用カテーテル」又は「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、エキシマレーザー型、切削吸引型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

ア エキシマレーザー型

大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザーによって動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部又は閉塞部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

イ 切削吸引型

次のいずれにも該当すること。

i 大腿膝窩動脈の狭窄、再狭窄又は閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテル先端の回転ブレードによって、固いアテローム塊や狭窄病変を切削するカテーテルであること。

ii カテーテル先端部に生理食塩液を注入する機能を有し、切削物等を吸引し能動的に体外に除去する構造を有するものであること。

○ 留意事項案

・133 血管内手術用カテーテル

(1) ～ (12) (略)

(13) 血管形成用カテーテル

ア エキシマレーザー型又は切削吸引型に併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。

イ エキシマレーザー型又は切削吸引型は、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、一連の治療につき2本を限度として算定できる。

・K616-6 経皮的下肢動脈形成術

経皮的下肢動脈形成術は、エキシマレーザー型血管形成用カテーテルを使用し、大腿膝窩動脈に留置されたステントにおける狭窄又は閉塞に対して又は切削吸引型血管形成用カテーテルを使用し大腿膝窩動脈の狭窄又は閉塞に対して、経皮的下肢動脈形成術を行った場合に算定する。なお、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

○ 関連技術料

K616-6 経皮的下肢動脈形成術 24,270点

注 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

[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	暫定希望価格
ジェットストリーム アテレクトミーシステム	252,000 円	133 血管内手術用カテーテル (22) エキシマレーザー血管形成用カテーテル有用性加算 15%	0.54	219,000 円

○ 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：1,801 人/年

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,801 人/年

予測販売金額：7.0 億円/年

○ 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
ジェットストリーム アテレクトミーシステム	5,353 米ドル (588,830 円)	1,920 英ポンド (289,920 円)	4,815 ユーロ (625,950 円)	2,400 ユーロ (312,000 円)	6,050 豪ドル (498,520 円)	463,044 円

*為替レート (2021 年 3 月～2022 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=110 円、1 英ポンド=151 円、1 ユーロ= 130 円、1 豪ドル=82.4 円

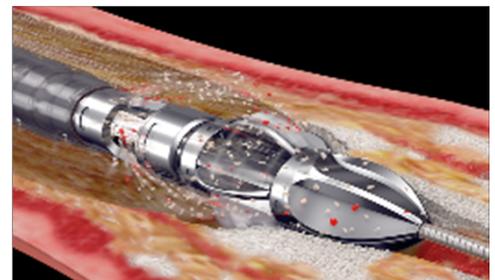
製品概要

1 販売名	ジェットストリーム アテレクトミー システム
2 希望企業	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈において、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変(ステント内を除く。)に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易にする目的で使用する。

製品特徴

出典:企業提出資料

- ・下肢末梢動脈疾患患者の血管狭窄に対して、バルーン拡張した後にステント留置又は薬剤塗布型バルーン(DCB)による治療が行われているが、バルーンの前拡張時に固いアテローム塊や狭窄病変によりバルーンカテーテルが通過しない又は拡張困難な病変がある場合がある。
- ・本品はカテーテル先端に搭載されたブレードを回転させることで、固いアテローム塊や狭窄病変を除去し、バルーンによる前拡張を容易にする。



4 構造・原理

臨床上的有用性

本品による治療はステントを用いた現行の治療と比較して一次開存率が同等であり、再治療率及び大切断率は低いことが示唆された。

評価項目	本品治療(本品+DCB) J-SUPREME II臨床試験 (n=31)		ステント治療 BURDOCK試験 (n=299)
	6ヶ月 (n=31)	12か月(n=29)	12か月
一次開存率*1	96.7% (29/30)	77.8% (21/27)	78.7%
重大な有害事象	0.0% (0/31)	3.4% (1/29)	-
手技1か月後の全死亡	0.0% (0/31)	0.0% (0/29)	-
標的肢大切断術	0.0% (0/31)	0.0% (0/29)	3.6%
TLR*2	0.0% (0/31)	3.4% (1/29)	10.3%

*1 一次開存率:超音波検査による評価で明らかな狭窄が認められず、かつTLR又は標的病変へのバイパス術が行われていない病変の割合

*2 TLR: 標的病変再血行再建術(Target Lesion Revascularization)

①～⑤略

⑥ 血管内塞栓材・液体塞栓材

既存の治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な血管塞栓術において、直接穿刺又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する液体塞栓材料であること。

○ 留意事項案

(1) 出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等、又は経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助のために血管塞栓術を行った場合に算定する。なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道・胃静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。

(2) 血管内塞栓材・液体塞栓材は、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

○ 関連技術料

K178 脳血管内手術

- 1 1箇所 66,270 点
- 2 2箇所以上 84,800 点
- 3 脳血管内ステントを用いるもの 82,850 点

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）

- 1 止血術 23,110 点
- 2 選択的動脈化学塞栓術 20,040 点
- 3 その他のもの 20,480 点

K668-2 バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術 31,710 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	暫定価格
ヒストアクリル	151,800 円	145 血管内塞栓促進用補綴材 (2)脳動静脈奇形術前塞栓材有用性加算 (ハ) 10%	—	138,000 円

○ 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：8,591 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：4,220 人

予測販売金額：2.80 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
ヒストアクリル	—	—	—	—	—	—

*為替レート (～の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=円、1 英ポンド=円、1 ユーロ= 円、1 豪ドル=円

製品概要

1 販売名	ヒストアクリル																							
2 希望企業	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社																							
3 使用目的	<p>本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等 ・経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助 <p>なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。</p>																							
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">臨床上的有用性</div>	<p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本品は出血性病変等の血管内塞栓術において、液体の塞栓材料として使用する血管内塞栓促進用補綴材である。 ・本品は生体凝固能に依存せず硬化するため、凝固能が低下している状況においても血液凝固能によらず塞栓効果が得られる。 ・「リピオドール」と混合することで、その濃度により硬化する速度のコントロールが可能である。 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ・活動性の動脈性出血もしくは動脈瘤、動静脈奇形、血流改変術などに対して使用した臨床試験では、患者毎の塞栓成功率は98.4%(62/63例)であり、血管毎の塞栓成功率は99.0%(102/103枝)であった。 ・大量喀血に対する気管支動脈塞栓術において、24時間後の喀血の停止は、既存治療群92.2%に対し、本品は96.5%と同等の成功率であった。一方、喀血の術後5年時点での再発回避率は既存治療群では66%に対し本品では83%と高かった。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">本品</th> <th style="width: 35%;">既存の塞栓物質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>完全な塞栓形成</td> <td style="text-align: center;">96.5%(109/113例)</td> <td style="text-align: center;">93.9%(275/293例)</td> </tr> <tr> <td>24時間の喀血の停止</td> <td style="text-align: center;">96.5%(109/113例)</td> <td style="text-align: center;">92.2%(270/293例)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・切除不能な進行性肝癌に対して血流改変術を行った塞栓動脈の再開通率を比較したところ、コイルのみの群で4.2%に対し本品のみ又は本品とコイル併用群では0.7%と明らかに再開通を防止した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">コイルのみ</th> <th style="width: 40%;">本品のみ又はコイル併用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塞栓形成した動脈枝</td> <td style="text-align: center;">326本</td> <td style="text-align: center;">192本</td> <td style="text-align: center;">144本</td> </tr> <tr> <td>再開通</td> <td style="text-align: center;">9本(2.7%)</td> <td style="text-align: center;">8本(4.2%)</td> <td style="text-align: center;">1本(0.7%)</td> </tr> </tbody> </table>		本品	既存の塞栓物質	完全な塞栓形成	96.5%(109/113例)	93.9%(275/293例)	24時間の喀血の停止	96.5%(109/113例)	92.2%(270/293例)			コイルのみ	本品のみ又はコイル併用	塞栓形成した動脈枝	326本	192本	144本	再開通	9本(2.7%)	8本(4.2%)	1本(0.7%)
	本品	既存の塞栓物質																						
完全な塞栓形成	96.5%(109/113例)	93.9%(275/293例)																						
24時間の喀血の停止	96.5%(109/113例)	92.2%(270/293例)																						
		コイルのみ	本品のみ又はコイル併用																					
塞栓形成した動脈枝	326本	192本	144本																					
再開通	9本(2.7%)	8本(4.2%)	1本(0.7%)																					

・K841-6 経尿道的前立腺吊上術の留意事項に下記を追加する。

(1) 経尿道的前立腺吊上術は、前立腺用インプラントを用いて実施した場合に算定する。

(2) 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムを用いて経尿道的水蒸気治療を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

○ 関連技術料

K841-6 経尿道的前立腺吊上術 12,300 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
Rezum システム	552,000 円	214 前立腺用インプラント (4.9 個分) 有用性加算 15%	1.42

○ 準用希望技術料

K841-6 経尿道的前立腺吊上術 12,300 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：32,240 人／年

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,028 人／年

予測販売金額：7,90 億円／年

○ 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
Rezum システム	4,200 米ドル (462,000 円)	1,680 英ポンド (253,680 円)	2,975 ユーロ (386,750 円)	—	5,500 豪ドル (453,200 円)	388,908 円

*為替レート (2021 年 3 月～2022 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=110 円、1 英ポンド=151 円、1 ユーロ= 130 円、1 豪ドル=82.4 円

製品概要

1 販売名	Rezumシステム														
2 希望企業	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社														
3 使用目的	<p>前立腺肥大症 (BPH) に伴う排尿障害に対して用いられる機器である。経尿道的に本品を挿入し、先端を前立腺に穿刺した後、加熱した水蒸気を放出することによって、前立腺組織を壊死させて尿道閉塞を改善する。</p>														
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺肥大症に対し、前立腺組織内に水蒸気を噴霧し、水蒸気により組織を変性させる。変性した組織が体内で吸収されることで尿道閉塞を改善する。 ・水蒸気を使用して組織を変性し吸収させるため、体内に異物を残さず治療ができる。 ・本品は局所麻酔で行える低侵襲な治療であり、既存治療が困難な高リスク患者に有用な治療の選択肢となる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">   </div> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</p> <p>・手術前を基準に手技後3か月の国際前立腺症状スコア (IPSS[※]) の変化を比較したとき、本品が-11.2点、シャム治療が-4.3点と明らかな改善が見られた。手術後5年までIPSSの改善が維持された。</p> <p>※ IPSS: 残尿感、頻尿、尿の途切れ、尿の勢いといった下部尿路症状をスコア化した指標</p> <p style="text-align: center; font-size: small; margin-bottom: 5px;">有効性主要評価項目 (ベースラインから手技後3か月のIPSSの変化量) の結果</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">ベースライン</th> <th style="width: 15%;">3か月</th> <th style="width: 15%;">変化量</th> <th style="width: 15%;">P値¹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>被験群 (N=136)</td> <td>22.0 ± 4.8</td> <td>10.8 ± 6.5</td> <td>-11.2 ± 7.6</td> <td rowspan="2"><0.0001</td> </tr> <tr> <td>対照群 (N=61)</td> <td>21.9 ± 4.7</td> <td>17.5 ± 7.6</td> <td>-4.3 ± 6.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>・本品は水蒸気噴霧による治療でありインプラントを留置しない。そのため既存治療にあるインプラントの長期留置による合併症の影響がなく、金属アレルギーの患者にも使用可能である。</p> </div> </div>		ベースライン	3か月	変化量	P値 ¹	被験群 (N=136)	22.0 ± 4.8	10.8 ± 6.5	-11.2 ± 7.6	<0.0001	対照群 (N=61)	21.9 ± 4.7	17.5 ± 7.6	-4.3 ± 6.9
	ベースライン	3か月	変化量	P値 ¹											
被験群 (N=136)	22.0 ± 4.8	10.8 ± 6.5	-11.2 ± 7.6	<0.0001											
対照群 (N=61)	21.9 ± 4.7	17.5 ± 7.6	-4.3 ± 6.9												

医薬品等の費用対効果評価案について

中 医 協 総 - 2
4 . 7 . 2 0

	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	リベルサス錠 (ノボ・ルティ・イスクファーマ)	2型糖尿病	143.20円(3mg1錠) 334.20円(7mg1錠) 501.30円(14mg1錠)	5%	116億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	2

医薬品等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：リベルサス錠（セマグルチド（遺伝子組換え））

製造販売業者名：ノボノルディスクファーマ株式会社

効能・効果：「2型糖尿病」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%） [*]
（A）DPP-4阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	DPP-4阻害薬＋SGLT2阻害薬	費用増加 ^{※3}	32.1
（B）DPP-4阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	SGLT2阻害薬	費用増加 ^{※3}	27.5
（C）経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬（注射剤）が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬（注射剤）	ドミナント ^{※4}	40.4

※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

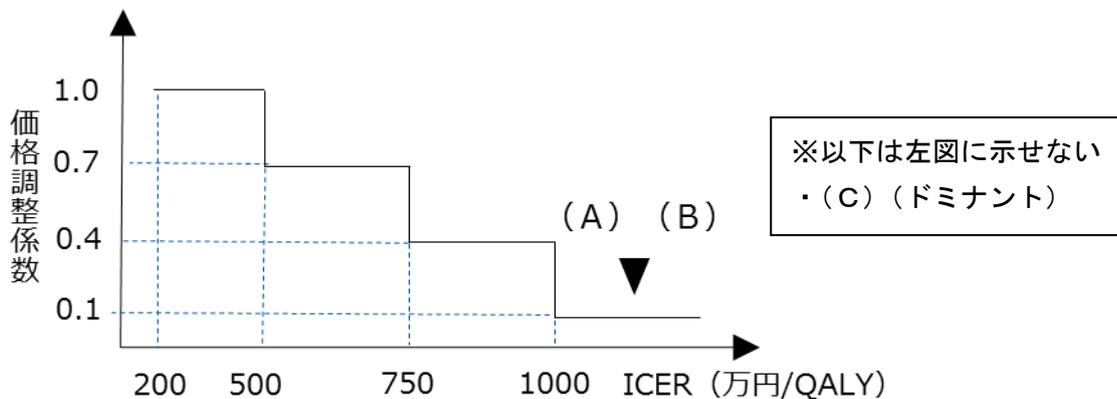
※4 比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるもの。

ただし、「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」には該当しない（薬価算定の基準（保発0209第1号令和4年2月9日））。

* 製造販売業者の推計結果に基づく患者割合

（補足）分析対象集団のICERの区分（有用性系加算等の価格調整係数）

有用性系加算等の価格調整係数



(参考) リベルサ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) DPP-4 阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる 2 型糖尿病患者 (B) DPP-4 阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる 2 型糖尿病患者 (C) 経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で GLP-1 受容体作動薬（注射剤）が投与対象となる 2 型糖尿病患者
	比較対照技術	(A) DPP-4 阻害薬と SGLT 2 阻害薬のうち最も安価な組み合わせのもの（評価対象技術群: ビグアナイド薬+セマグルチド 7 mg、比較対照技術群: ビグアナイド薬+DPP-4 阻害薬+SGLT 2 阻害薬） (B) SGLT 2 阻害薬のうち最も安価なもの（評価対象技術群: ビグアナイド薬+SU 薬+セマグルチド 7 mg、比較対照技術群: ビグアナイド薬+SU 薬+SGLT 2 阻害薬） (C) GLP-1 受容体作動薬（注射剤）のうち最も安価なもの
	その他	分析対象技術はセマグルチドの通常最大用量である 7 mg とする。また、以下の集団を対象に感度分析を実施する。 ・ ビグアナイド薬及びシタグリプチン 50mg の併用療法で血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者（比較対照技術として、シタグリプチン 50mg の追加）

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 対象となる疾病機序や診療実態を考慮すると、仮に生涯に渡る分析を行う場合などは、かなり複雑なモデルが必要になるため、結果の信頼性のみならず、費用対効果の示し方などについては、必要に応じて工夫や留意が必要である。
- ・ GLP-1 受容体作動薬と DPP-4 阻害薬を同時に使えないことから、DPP-4 阻害薬の有無で枠組み設定することは妥当である。また、分析対象集団 (A) 及び (B) にも SGLT2 阻害薬が含まれており、妥当である。
- ・ 臨床現場の状況に即した分析枠組みであり、妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ 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

- 合意された分析枠組みに基づく分析について
- システマティックレビュー及びネットワークメタアナリシスについて

(専門組織の見解)

- ・ 製造販売業者が指摘する、ネットワークメタアナリシスで追加された研究の治療群（試験デザイン）の解釈に誤りがあるという点について修正が必要ではないか。
- ・ 製造販売業者が指摘する、一部研究論文のデータが正しく引用されていない点について

て修正が必要である。

- ・ 合意された分析枠組みに基づく分析及びネットワークメタアナリシスにおける DPP-4 阻害薬未治療例の取扱い等について追加分析を行い検討する必要があるのではないか。

上記を踏まえて、専門組織は、リベルサス錠の費用対効果評価に係る総合的評価を保留とし、合意された分析枠組みに基づく分析及びネットワークメタアナリシスにおける未治療例の取扱い等について公的分析に対して追加分析を求めることとした。

(追加分析を踏まえた専門組織の見解)

- ・ ネットワークメタアナリシスについて薬剤クラスとして多くのデータを対象とする方が安定性の面で良いと考えられ、薬剤クラスごとに分けた公的分析の分析方法が妥当である。
- ・ 分析枠組みと異なる集団データ (DPP-4 阻害薬未治療例) の採用について、公的分析のデータを採用すべきで、混在する論文から一部だけ取り出し指摘することは、妥当ではない。DPP-4 阻害薬の治療歴あるいは併用の有無によって、違いが出る可能性もあるが、十分なデータがないのであれば、治療歴にかかわらず、全体として評価することは妥当である。
- ・ 企業の指摘を踏まえた修正を追加分析で実施したが、結果への影響が小さい。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析及び追加分析の結果をもって当該品目の評価をすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ 分析対象集団 A 及び B についてネットワークメタアナリシスにおける薬剤クラスでまとめた科学的妥当性に疑義がある。
- ・ 分析対象集団 B について、分析枠組みに沿った分析が可能であるにもかかわらず、合意された治療歴の有無等分析枠組みに沿った分析がなされておらず、またその分析結果は臨床的なエビデンスとも矛盾することから適切ではない。

(不服意見に対する専門組織の見解)

- ・ ネットワークメタアナリシスの論点で、薬剤クラスごとか製剤ごとに解析するかという点について、合意があった薬剤クラスごとにまとめる方法で問題はない。
- ・ 海外のデータや、注射剤のセマグルチドを含めたエビデンスをもって、対象や用量も異なる状況で、本邦においてリベルサスが SGLT2 阻害薬より良いとは言えないと考えられることから、臨床的なエビデンスと矛盾しているとは言えない。
- ・ 分析可能性を考えた場合、治療歴が混在する事は致し方ないが、その取扱いについて、事前に分析枠組みの決定時において議論されていることが望ましい。今回そこまでの議論がなされていなかったことから、事後の議論にしかならない。そのような状況においては、治療歴の有無についてどちらに分類するかという判断は結果を見て恣意的に判断されるという危険性があることから、より保守的な結果を採用すべきと考える。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析及び追加分析の結果をもって当該品目の評価を

することが妥当である。

<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)

第109回先進医療会議(令和4年4月14日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」)	保険外併用 療養費分 に係る一部 負担金※2	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
348	子宮内フローラ検査	不妊症(これまで反復して着床・ 妊娠に至らないものに限る)、慢 性子宮内膜炎疑い又は難治性 細菌性膣症	京野アートクリ ニック高輪	4万4千円	-	-	R4.3.2	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)

 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

○ 先進医療B

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

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 福井 次矢 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	子宮内フローラ検査
適応症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	<input type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	<input checked="" type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的 妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険 収載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 <input type="radio"/> 条件付き適 <input type="radio"/> 否 コメント： 安全な検査であること、検査の結果に基づく対処法も臨床上の安全性が確立されているものであることから、本研究にて、妊娠率、継続妊娠率の改善が証明されたなら、保険収載が妥当と考えます。

<p>総 評</p>	<p>総合判定： ㊟・条件付き適・否</p> <p>コメント：技術的には確立されていると考えられ、導入されれば不妊の原因究明が進み、一定数の患者に対して治療が可能となる期待が持てる。NGSによる解析で従来よりも効率的な子宮内の細菌環境の情報が得られると期待される。検査の侵襲も少なく、倫理的に大きな問題は見当たらない。有効性について既に有効例が示されているが、現時点ではやや有効と判定した。今後は疾患別、病態別にデータを集積し、患者を選択して本技術を活用してゆくことでより効率的な運用が可能と思われる。</p>
----------------	--

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：子宮内フローラ検査
適応症：不妊症（これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る）、慢性子宮内膜炎疑い又は難治性細菌性膣症
内容： （先進性） 次世代シーケンサー（new generation sequencer : NGS）を用いた、子宮内腔液に含まれる細菌の 16S リボソーム RNA 解析により、通常の培養検査または、子宮鏡、病理学的検査では困難な子宮内細菌叢の正確な把握が可能である。結果に基づいて治療を行うことで着床率や生児獲得率が改善する可能性がある。 （概要） 子宮内膜細胞採取器具を用いて、自然周期では黄体期に、ホルモン補充ではプロゲステロン投与後 5-6 日目に子宮内膜を含む子宮内腔液を採取する。 次世代シーケンサー（new generation sequencer : NGS）を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の 16S リボソーム RNA 解析を行うことで、Lactobacillus 属の占める割合、その他細菌叢の分布を明らかにする。 （効果） 子宮内細菌叢の正確な把握が可能となる。 検査結果については、Lactobacillus 属が 80%以上を正常、80%未満を異常とする。 （先進医療にかかる費用） 先進医療に係る費用は 44,000 円である。

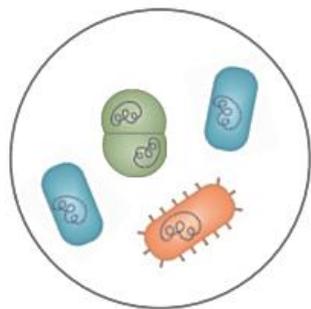
子宮内フローラ検査

次世代シーケンサー解析により、子宮内細菌叢の網羅的な菌コミュニティを調べる。

●フローラ検査の流れ



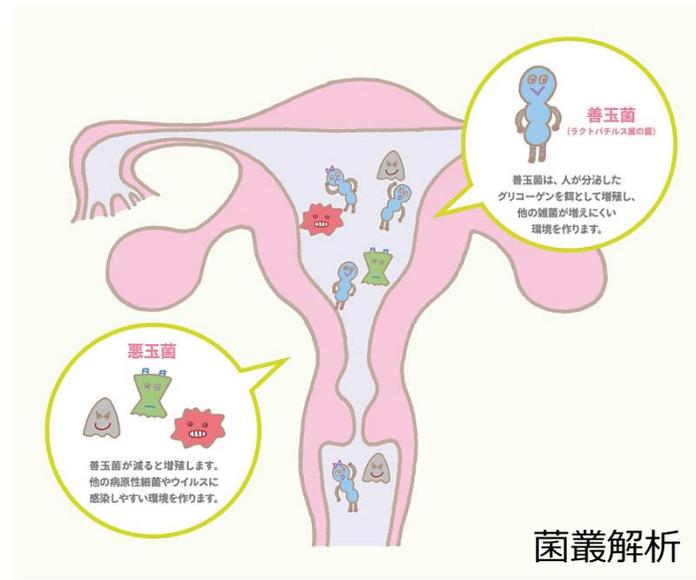
子宮内 or 膣内から検体採取



細菌の16S rRNA領域を増幅



次世代シーケンサー解析



●子宮内フローラ検査実施のメリット

1. 着床率・妊娠率の向上
2. 早産予防
3. 細菌性疾患の症状改善の可能性

子宮内フローラ正常群



70.6%



58.8%

妊娠率

子宮内フローラ異常群



33.3%

生児獲得率



6.7%

薬事承認申請までのロードマップ

先進医療技術名：子宮内フローラ検査

試験薬または試験機器：子宮内フローラ検査プログラムシステム（仮称）

先進医療での適応疾患：反復着床不全、反復流産、細菌性膣症難治症例、子宮鏡検査にて慢性子宮内膜炎が疑われる症例

臨床研究

- ・ 試験名：Evidence that the endometrial microbiota has an effect on implantation success or failure.
- ・ 試験デザイン：前向き縦断研究
- ・ 期間：記載なし
- ・ 被験者数：35例
- ・ 結果の概要：ラクトバチルス属の占有率が90%以上（LDM群）と90%未満（NLDM群）で比較し、着床率 [60.7% vs 23.3% (P=0.02)]、妊娠率 [70.6% vs 33.3% (P=0.03)]、妊娠継続率 [58.8% vs 13.3% (P=0.02)]、生児獲得率 [58.8% vs 6.7% (P=0.002)]となっており統計上有意な差がみられた。

先進医療

- ・ 試験名：子宮内細菌叢検査の有用性確認のための前向き研究
- ・ 試験デザイン：前向き試験
- ・ 期間：2022年4月～2025年12月末
- ・ 被験者数：170例
- ・ 主要評価項目：妊娠率、妊娠継続率（12週まで）
- ・ 副次評価項目：子宮内フローラ検査の検出率、子宮内細菌叢プロファイル※特定の菌株の有無など含む、細菌叢異常の場合の加療内容、出生率、流産率、BMI、過去の出産歴などと細菌叢の相関関係

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：対象は女性の年齢が42歳以下で、以下条件のいずれかに該当する症例とする。

- ・ 過去に2回以上胚移植を行うものの妊娠判定が陰性である
- ・ 過去に2回以上の流産経験がある
- ・ 細菌性膣症の難治症例
- ・ 子宮鏡検査にて慢性子宮内膜炎が疑われる症例
- ・ 除外基準：以下のいずれかに該当する症例は除外する。

- 1) 重篤な合併症を有する症例
- 2) 子宮因子（子宮奇形、粘膜下筋腫）症例
- 3) その他、研究担当医師が適切ではないと判断した症例

予想される有害事象：子宮内腔液の採取を行うことによる擦過やそれによる炎症

分析性能試験

- ・ 試験名：子宮内フローラ検査分析バリデーション試験
- ・ 試験デザイン：標準物質を含む検体を使用し、特異性、真度、併行精度、室内再現精度に関する評価
- ・ 標準物質：予め決められた比率にて混合された、ラクトバチルス属を含む細菌カクテル

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無） 進行中の臨床試験（無）

米国生殖医学会（ASRM）及び欧州生殖医学会（ESHRE）のガイドラインにおける記載なし。

※ 本邦の生殖医療ガイドラインにおいては、推奨度Cと評価がされている。

第109回先進医療会議(令和4年4月14日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
156	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植	疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形で、膵全摘術が適応となる場合	—	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	133万円 (研究費で補填される場合に患者負担は0円)	234万1千円	104万3千円	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

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

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員：山口 俊晴 先生

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> [</div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：慢性膵炎の程度により、移植膵島細胞の調整の条件は異なっている。したがって、研究をすすめるなかで、本技術が標準化され、慢性膵炎組織から膵島細胞を効率よく分離できること、また分離・自家移植した膵島細胞が十分機能することを確認する必要がある。

「慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植（整理番号B124）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立国際医療研究センター病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 申請医療機関からの申請に基づく先進医療の概要

先進医療の名称：慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植
適応症：疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形で、膵全摘術が適応となる場合
<p>内容：</p> <p>（概要・先進性）</p> <p>1型糖尿病患者に対する同種死体膵島移植については、有効性・安全性等が確認されたことを踏まえ、2020年度から保険収載された。しかし、膵良性疾患で膵全摘術を受ける患者が発症する糖尿病を抑制するための自家膵島移植は、海外では標準治療になりつつあるが、日本では未だ標準治療ではない。</p> <p>本試験では、疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形という膵全摘術が適応となる膵良性疾患に対して膵全摘術を行い、併せて膵島の自家移植を行う。自家膵島移植の有効性について検討するため移植膵島機能および糖代謝機能を評価する。副次的に疼痛抑制効果、QOL、安全性を評価する。</p> <p>・主要評価項目：</p> <p>治療半年後（180日±14（日後））評価において血糖コントロールが良好（※）な患者の割合</p> <p>（※）血糖コントロール良好とは、以下の①、②、③のすべてを満たした場合と定義する。</p> <p>①空腹時血中c-ペプチド$\geq 0.1\text{ng/mL}$、②HbA1c値（NGSP値）$< 7.4\%$もしくは術前から糖尿病を合併する場合はHbA1c値（NGSP値）が術前値プラス1.0%未満、③術後30日後から半年後まで重症低血糖発作を起こさなかった</p> <p>・副次評価項目：</p> <p><有効性評価項目></p> <p>1)膵臓に起因する疼痛が改善した患者の割合、2)重症低血糖発作を起こさず血糖コント</p>

ロールが良好な患者の割合、3)鎮痛薬の使用が不要となった患者の割合、4)SF-36 および QLQ-PAN26(CP)による QOL の評価、5)数値的評価スケールによるペインスコア (直前7日間の平均)、6)体重, BMI、7)消化酵素薬の投与量、8)インスリン導入症例の割合、9)インスリン使用量、10)HbA1c 値 (NGSP 値)、11)空腹時血糖値と C-peptide 値、12)混合食負荷試験刺激時 C-peptide、13) β -score、14)SU10 Index、15)OGTT2 時間値、16) Insulinogenic Index の値、17)無自覚低血糖の回数、18)重症低血糖発作の回数、19)栄養評価、20)一次登録症例のうち二次登録した症例の割合

<安全性評価項目>

1)有害事象の発現率

予定試験期間：

先進医療告示日～2027 年 3 月 31 日

予定症例数：

10 例

(効果)

膵切除による除痛や膵炎抑制効果はそのままに、デメリットである術後糖尿病の軽減効果を期待する。すなわち、安全性を確認すれば本治療の患者に対する利益は大きいことが予想される。既存治療ではコントロール困難にもかかわらず、術後糖尿病発症を恐れて膵切除術が実施されない患者や、標準治療でないために膵切除術のみが施行されて術後不安定糖尿病に悩まされる患者などにも大いに貢献できると期待される。さらに、難病である遺伝性膵炎（進行性の難治性慢性膵炎を呈する疾患）は本治療の良い適応と考えられており、難病医療にも貢献することができる。

(先進医療にかかる費用)

技術にかかる総費用は 471 万円で、先進医療に係る費用は 133 万円である。この先進医療部分について研究費が補填される場合、患者負担額は保険外併用療養費分に係る一部負担金である 104 万円となり、研究費の補填が無い場合、患者負担額はおよそ 237 万円となる。

申請医療機関	国立国際医療研究センター病院
協力医療機関	なし（今後追加予定）

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和4年3月10日（木） 16:00～

（第130回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

国立国際医療研究センター病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙）第130回先進医療技術審査部会資料1－2， 1－3参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立国際医療研究センター病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った。その結果、慢性膵炎などで摘出された膵臓から膵島を単離するのは技術的にはハードルが高いが、この技術の有用性が確認されれば慢性膵炎などで膵臓を摘出しなければならない多くの患者さんにとって福音となると期待されるとして、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植

適応症：疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形で、膵全摘術が適応となる場合

(先進性)

膵島移植はインスリン分泌細胞である膵ベータ細胞の補充療法として有効かつ膵臓移植より低侵襲な、先進的な治療である。日本では再生医療として位置付けられている。

1型糖尿病患者に対する同種死体膵島移植については、有効性・安全性等が確認されたことを踏まえ、2020年度から保険収載された。しかし、膵良性疾患で膵全摘術を受ける患者が発症する糖尿病を抑制するための自家膵島移植は、海外では標準治療になりつつあるが日本では未だ標準治療ではない。本先進医療では、自家膵島移植の有効性を検証し、保険収載を目指すものである。

(概要)

疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形という膵全摘術が適応となる膵良性疾患に対して膵全摘術を行い、併せて膵島の自家移植を行う。自家膵島移植の有効性について検討するため移植膵島機能および糖代謝機能を評価する。副次的に疼痛抑制効果、QOL、安全性を評価する。

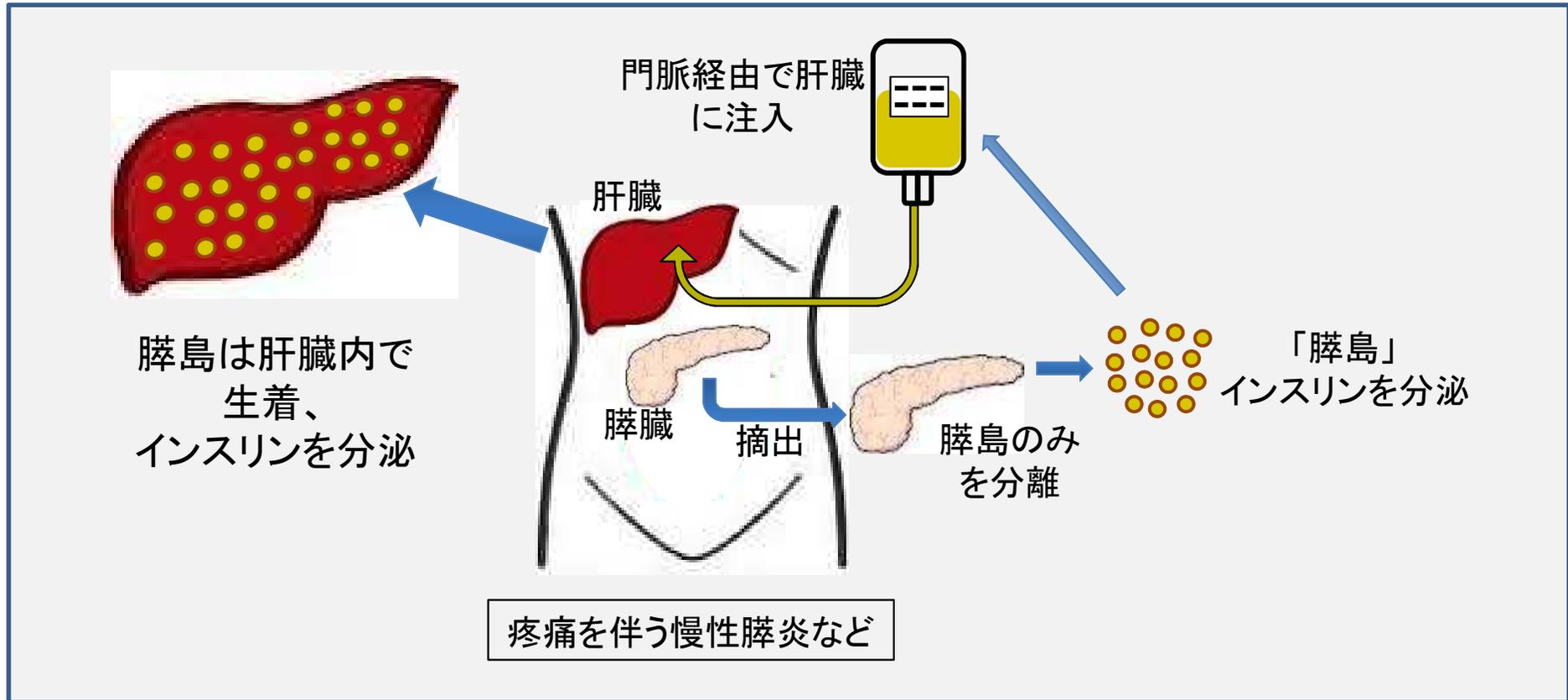
(効果)

膵切除による除痛や膵炎抑制効果はそのままに、デメリットである術後糖尿病の軽減効果を期待する。すなわち、安全性を確認すれば本治療の患者に対する利益は大きいことが予想される。既存治療ではコントロール困難にもかかわらず、術後糖尿病発症を恐れて膵切除術が実施されない患者や、標準治療でないために膵切除術のみが施行されて術後不安定糖尿病に悩まされる患者などにも大いに貢献できると期待される。さらに、難病である遺伝性膵炎（進行性の難治性慢性膵炎を呈する疾患）は本治療の良い適応と考えられており、難病医療にも貢献することができる。

(先進医療にかかる費用)

技術にかかる総費用は 471 万円で、先進医療に係る費用は 133 万円である。この先進医療部分について研究費が補填される場合、患者負担額は保険外併用療養費分に係る一部負担金である 104 万円となり、研究費の補填が無い場合、患者負担額はおよそ 237 万円となる。

「慢性膵炎等に対する膵切除術に伴う自家膵島移植」



保険収載までのロードマップ(先進⇒申請)

試験技術：(自家)膵島移植

先進医療での適応疾患：膵切除術が適応となる良性膵疾患（慢性膵炎等）

臨床研究

- 試験名：慢性膵炎患者を対象とした膵切除術および自家膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験
- 試験デザイン：単群非盲検前向き介入試験
- 期間：2013～2022年
- 被験者数：5
- 結果の概要：全例で膵島が機能

当該先進医療における

選択基準：①同意が得られた者 ②18歳以上、70歳以下の男女 ③疼痛を伴う慢性膵炎、繰り返す急性膵炎、膵動静脈奇形、遺伝性膵炎、膵外傷などの膵切除術が適応となる良性膵疾患 ④前治療が無効または不十分な効果または一時的な効果に過ぎなかったもの

おもな除外基準：①重度の糖尿病 ②重症の心、腎、肝、肺疾患 ③悪性腫瘍を伴う患者 ④活動性感染症 ⑤アルコール含む薬剤依存症

予想される有害事象：出血、門脈塞栓など

先進医療

- 試験名：慢性膵炎等に対する膵切除術に伴う自家膵島移植の臨床試験
- 試験デザイン：単群非盲検単施設前向き介入試験
- 期間：jRCT公表日～2027年
- 被験者数：10
- 主要評価項目：治療180日後評価において血糖コントロールが良好*な患者の割合
※空腹時血中c-ペプチド $\geq 0.1\text{ng/mL}$ かつHbA1c値(NGSP値) $< 7.4\%$ 、もしくは術前から糖尿病を合併する場合はHbA1c値(NGSP値)が術前値 $+1.0\%$ 未満かつ術後30日後から180日後まで重症低血糖発作なし
- 副次評価項目：①膵臓に起因する疼痛が改善した患者の割合 ②重症低血糖発作を起こさず血糖コントロールが良好な患者の割合 ③鎮痛薬の使用が不要となった患者の割合 ④鎮痛薬の種類と投与量 ⑤SF-36およびQLQ-PAN28(CP)によるQOLの評価 ⑥数値的評価スケールによるペインスコア(直前7日間の平均) ⑦体重、BMI ⑧消化酵素薬の投与量 ⑨インスリン導入症例の割合 ⑩インスリン使用量 ⑪HbA1c値 ⑫空腹時血糖値と血中C-peptide値 ⑬混合食負荷試験刺激時血中C-peptide値 ⑭ β -score ⑮SUITOIndex ⑯OGTT2時間値 ⑰Insulinogenic Indexの値 ⑱無自覚低血糖の回数 ⑲重症低血糖発作の回数 ⑳栄養評価 ㉑一次登録症例のうち二次登録した症例の割合
- 安全性評価項目：安全性評価項目として、有害事象を評価する。

関係学会からの提案

保険収載

欧米での現状

・薬事承認：米国(有) 欧州(不明) ・ガイドライン記載：(無)
進行中の臨床試験(詳細不明)

令和4年度医薬品価格調査（薬価調査）について

令和4年度薬価調査について

これまでの経緯

- 平成28年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ことが決定された。
- その後の中医協での議論等を踏まえ、令和2年度薬価調査は次のとおり実施された。
 - 販売サイド調査については、全ての医薬品卸から3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象
 - 購入サイド調査については、前年の薬価調査の半分の規模を対象

○薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日 内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）抄

1. 薬価制度の抜本改革

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。（以下略）

○薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日 中医協了承）抄

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

○ 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の中の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

論点

- 令和5年度の薬価中間年改定に向けた本年度の薬価調査の実施方法については、別紙のとおり、令和2年度の薬価調査と同様とすることとしてはどうか。
- また、薬価調査を踏まえた薬価改定の具体的な内容については、まずは薬価専門部会において議論した上で、総会に報告することとしてはどうか。

令和4年度薬価調査の概要（案）

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和4年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により**3分の2**の抽出率で抽出された営業所等を対象

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**120分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

令和2年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和2年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により**3分の2**の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 4,259客体（回収率86.8%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 205客体（回収率74.6%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 253客体（回収率76.7%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**120分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 500客体（回収率83.2%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

令和3年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和3年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の**全数**を対象

客体数 6,476客体（回収率86.1%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**20分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 410客体（回収率72.9%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**200分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 512客体（回収率74.2%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**60分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 1,017客体（回収率81.3%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収