

中央社会保険医療協議会 総会（第 531 回） 議事次第

令和4年11月9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
- 医薬品の新規薬価収載について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
- DPC における高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について

医療機器の保険適用について（令和4年12月収載予定）

区分C 1（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	AcQMap マッピングカテーテル		バイオトロニック ジャパン株式会社	423,000 円	類似機能区分	有用性加算 10%	0.63	2
②	サージセル・ アブソーバブル・ ヘモスタットMD	綿型	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	1g 当たり 12,700 円	類似機能区分	—	1.18	6
		織布型 (ガーゼ型、ニ ューユニット)		1cm ² 当たり 48 円	原価計算方式	—	1.08	
③	メディカーボ・ ヒップネイル	ネイル	株式会社 ビー・アイ・テック	162,000 円	類似機能区分	改良加算 5% 迅速な保険導入に係る評価 (2年間に限り) 2.5%	—	13
		ラグス クリュー		36,600 円	類似機能区分	改良加算 5% 迅速な保険導入に係る評価 (2年間に限り) 2.5%	—	
④	補助循環システム HLS SET Advanced-LT		ゲティンゲ グループ・ジャパン 株式会社	535,000 円	原価計算方式	—	0.66	18

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AcQMap マッピングカテーテル
 保険適用希望企業 バイオロニクスジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AcQMap マッピングカテーテル	C1（新機能）	本品は、経皮的に心腔内に挿入し、心腔内電位を取得するための電気生理学的検査用電極カテーテルであり、専用の3次元カラーマッピングシステムと併用することにより、3次元カラーマッピング画像を作成することが可能である。電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。

○ 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
AcQMap マッピングカテーテル	423,000 円	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ④心房内・心室内全域型 有用性加算 10%	0.63	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

本品は、有用性加算（イ）a. の要件を満たすこと（合計2ポイント）から有用性加算 10%を付与する。

○ 定義案

「114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極」の定義について、下線部のように変更する。

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型、心臓電気生理学的検査機能付加型（7区分）及び再製造（2区分）の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア 略

イ ② から⑩までに該当しないこと。

② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ 略

エ ③から⑩までに該当しないこと。

③～⑨ 略

⑩ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が 40 極以上であること又は心房内若しくは心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって、超音波トランスデューサーが 30 個以上あり心房内又は心室内全域の解剖学的再構築画像及び非接触電位図のマップを作成する機能を有すること。

○ 留意事項案

変更なし

○ 関連技術料

D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

1 右心カテーテル 3,600 点

2 左心カテーテル 4,000 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
AcQMap マッピングカテーテル	484,000 円	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ④心房内・心室内全域型 改良加算 20%	0.72

○ 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：182,804 人（年間）

○ 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：3,598 人（年間）

予測販売金額：17.4 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
AcQMap マッピングカテーテル	5,940 米ドル (694,980 円)	4,560 英ポンド (711,360 円)	4,600 ユーロ (607,200 円)	6,500 ユーロ (858,000 円)	6,000 豪ドル (510,600 円)	676,428 円

*為替レート（2021 年 9 月～2022 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル＝117 円、1 英ポンド＝156 円、1 ユーロ＝132 円、1 豪ドル＝85.1 円

製品概要

1 販売名	AcQMap マッピングカテーテル
2 希望企業	バイオロニックジャパン株式会社
3 使用目的	電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。経皮的に心腔内に挿入し、心腔内電位を取得するための電気生理学的検査用電極カテーテルであり、専用システムの併用により、3次元カラーマッピング画像を作成することが可能である。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・本品はカテーテル先端にある48個の電極による心腔内全域の非接触での電位取得、及び48個の超音波トランスデューサーによる心腔再構築画像を1本のカテーテルで一度にデータを取得できるため、非接触で3次元カラーマッピング画像の作成および心筋の興奮情報である電荷密度情報の測定が可能である。 薬機法に基づく添付文書より引用 臨床上の有用性 ・持続性心房細動に対し、既存の肺静脈隔離に、本品の電荷密度マッピングを用いたアブレーションを加えることで、2年後の心房細動及び心室頻拍の再発率を減少させた。 青線：本品を用いた個別アブレーション 赤線：従来の肺静脈隔離に後壁隔離を追加 Individualized ablation strategy to treat persistent atrial fibrillation: Core-to-boundary approach guided by charge-density mapping Shi, et al. Heart Rhythm. 2021; S1547-5271(21)00136-3 ・心腔内マッピングに要する時間について、本品群では394 ± 219秒であり、既収載品では611 ± 331秒であった($p < 0.0005$)。 Clinical utility of non-contact charge density ‘SuperMap’ algorithm for the mapping and ablation of organized atrial arrhythmias Michael T.B. Pope, et al., Europace (2021) 00, 1-8 CLINICAL RESEARCH

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
サージセル・ アブソーバブ ル・ヘモスタ ットMD	綿型	医科：B1(既存機能区分) ※歯科：C1(新機能)	結紮又は通常の処置による止血が 無効、又は実施できない場合の各 種手術時の出血に対する補助的な 止血
	織布型 (ガーゼ型、ニ ューユニット)	C1(新機能)	

○ 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
サージセル・ アブソーバブル・ヘモスタットMD	綿型	1g 当たり 12,700 円	151 デンプン由来吸収性局所止血材	1.18	該当なし
	織布型 (ガーゼ型、ニューユニット)	1 cm ² 当たり 48 円	原価計算方式	1.08	該当なし

○ 定義案

医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料「151 デンプン由来吸収性局所止血材」の定義を下線部のように変更する。

151 デンプン由来吸収性局所止血材

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」であること。
- ② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局

所止血材であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型、織布型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 織布型

織布状であること。

歯科点数表の第2章第5部及び第8部から第11部までに規定する特定保険医療材料
「035 デンプン由来吸収性局所止血材」を下線部のように追加する。

035 デンプン由来吸収性局所止血材

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的
名称が「吸収性局所止血材」であること。

② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局
所止血材であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型、織布型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 織布型

織布状であること。

○ 関連技術料

医科及び歯科における主な関連技術料の例をあげる。

医科点数表

K 1 4 2 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。）

1 前方椎体固定 41,710 点

2 後方又は後側方固定 32,890 点

3 後方椎体固定 41,160 点

4 前方後方同時固定 74,580 点

5 椎弓切除 13,310 点

6 椎弓形成 24,260 点

K 1 6 1 頭蓋骨腫瘍摘出術 23,490 点

- K 1 6 4 頭蓋内血腫除去術（開頭して行うもの）
- 1 硬膜外のもの 35,790 点
 - 2 硬膜下のもの 36,970 点
 - 3 脳内のもの 47,020 点
- K 1 7 7 脳動脈瘤頸部クリッピング
- 1 1箇所 114,070 点
 - 2 2箇所以上 128,400 点
- K 5 1 3 胸腔鏡下肺切除術
- 1 肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの） 39,830 点
 - 2 部分切除 45,300 点
 - 3 区域切除 72,600 点
 - 4 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 81,000 点
- K 5 1 4－2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
- 1 部分切除 60,170 点
 - 2 区域切除 72,640 点
 - 3 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 92,000 点
 - 4 気管支形成を伴う肺切除 81,420 点
- K 5 5 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術
- 1 1吻合のもの 80,160 点
 - 2 2吻合以上のもの 89,250 点
- K 5 5 2－2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）
- 1 1吻合のもの 71,570 点
 - 2 2吻合以上のもの 91,350 点
- K 5 5 3 心室瘤切除術（梗塞切除を含む。）
- 1 単独のもの 63,390 点
 - 2 冠動脈血行再建術（1吻合）を伴うもの 80,060 点
 - 3 冠動脈血行再建術（2吻合以上）を伴うもの 100,200 点
- K 5 5 4 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
- K 5 5 5 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
- K 6 5 5 胃切除術
- 1 単純切除術 33,850 点
 - 2 悪性腫瘍手術 55,870 点

K 6 5 5－2 腹腔鏡下胃切除術

- 1 単純切除術 45,470 点
- 2 悪性腫瘍手術 64,120 点
- 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの） 73,590 点

K 6 7 2－2 腹腔鏡下胆嚢摘出術 21,500 点

K 6 9 5 肝切除術

- 1 部分切除
 - イ 単回の切除によるもの 38,040 点
 - ロ 複数回の切除を要するもの 43,340 点
- 2 亜区域切除 63,030 点
- 3 外側区域切除 46,130 点
- 4 1 区域切除（外側区域切除を除く。） 60,700 点
- 5 2 区域切除 76,210 点
- 6 3 区域切除以上のもの 97,050 点
- 7 2 区域切除以上であって、血行再建を伴うもの 126,230 点

K 7 0 3 膵頭部腫瘍切除術

- 1 膵頭十二指腸切除術の場合 91,410 点
- 2 リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術の場合又は十二指腸温存膵頭切除術の場合 97,230 点
- 3 周辺臓器（胃、結腸、腎、副腎等）の合併切除を伴う腫瘍切除術の場合 97,230 点
- 4 血行再建を伴う腫瘍切除術の場合 131,230 点

K 7 1 9 結腸切除術

- 1 小範囲切除 24,170 点
- 2 結腸半側切除 29,940 点
- 3 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術 39,960 点

K 7 1 9－3 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術 59,510 点

K 8 4 3－4 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）
95,280 点

K 8 7 9 子宮悪性腫瘍手術 69,440 点

K 8 7 7 子宮全摘術 28,210 点

K 8 8 8 子宮附属器腫瘍摘出術（両側）

- 1 開腹によるもの 17,080 点
- 2 腹腔鏡によるもの 25,940 点

歯科点数表

J 0 0 0 抜歯手術（1 歯につき）

- 1 乳歯 130 点

- 2 前歯 160 点
- 3 臼歯 270 点
- 4 埋伏歯 1,080 点
- J 0 0 2 抜歯窩再搔爬手術 130 点
- J 0 1 0 顎堤形成術
 - 1 簡単なもの（1 顎につき） 3,000 点
 - 2 困難なもの（2 分の 1 顎未満） 4,000 点
 - 3 困難なもの（2 分の 1 顎以上） 6,500 点
- J 0 3 8 上顎骨切除術 15,310 点
- J 0 3 9 上顎骨悪性腫瘍手術
 - 1 搔爬 9,160 点
 - 2 切除 34,420 点
 - 3 全摘 68,480 点
- J 0 4 0 下顎骨部分切除術 16,780 点
- J 0 4 1 下顎骨離断術 32,560 点
- J 0 4 2 下顎骨悪性腫瘍手術
 - 1 切除 40,360 点
 - 2 切断（おとがい部を含むもの） 79,270 点
 - 3 切断（その他のもの） 64,590 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名		希望区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
サージセル・ アブソーバブル・ヘモスタットMD	綿型	C1	1g 当たり 12,700 円	151 デンプン由来 吸収性局所止血材	1.18
	織布型 (ガーゼ型、ニューニット)	C1	1 cm ² 当たり 49 円	151 デンプン由来 吸収性局所止血材	1.09

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：8 年度

推定適用患者数：8,492,296 人(綿型及び織布型の合計)

○ 本医療機器(綿型)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：17,051 人

予測販売金額：0.97 億円

○ 本医療機器(織布型)の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本医療機器使用患者数：827,163 人

予測販売金額：31.2 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
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	綿型	\$221.22 26,547 円	£ 72.51 11,384 円	€60.44 8,039 円	€150.60 20,030 円	\$ 100.67 8,677 円	10,772 円
	織布型 (ガーゼ型、ニューニット)	\$ 1.05 126.3 円 (1cm ² 当たり)	£ 0.32 50.7 円 (1cm ² 当たり)	€0.27 35.4 円 (1cm ² 当たり)	€0.42 55.8 円 (1cm ² 当たり)	\$ 0.43 37.2 円 (1cm ² 当たり)	44.8 円

*為替レート（2021 年 10 月～2022 年 9 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=120 円、1 英ポンド=157 円、1 ユーロ= 133 円、1 豪ドル=86.2 円

製品概要

1 販売名	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD
2 希望企業	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血
4 構造・原理	製品特徴 ・本品は、結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血に用いる酸化再生セルロースからなる吸収性局所止血材であり、形状の異なる綿型及び織布型（ガーゼ型、ニューニット）の2種類がある。    綿型 織布型 （ガーゼ型） 織布型 （ニューニット） ・本品は、構成成分である「酸化セルロース」が日本薬局方に収載されていたため1972年に医薬品として承認を取得し、本邦の臨床現場においてこれまで広く使用されてきた。 ・今回、本品の止血機序が薬理作用でなく物理的作用であり、医療機器に該当することを踏まえ、医療材料として新たに薬事承認を取得した。 出典：企業提出資料

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メディカーボ・ヒップネイル
 保険適用希望企業 株式会社ビー・アイ・テック

販売名		決定区分	主な使用目的
メディカーボ・ヒップネイル	ネイル	C1（新機能）	本品は、大腿骨頸基部骨折及び大腿骨転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する髓内釘及びその専用部品である。
	ラグスクリュー	C1（新機能）	

○ 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
メディカーボ・ヒップネイル	ネイル	162,000 円	073 髓内釘（1）髓内釘 ② 大腿骨頸部型 改良加算 5 % 迅速な保険導入に係る評価 （2 年間に限り）2.5 %	—	該当しない
	ラグスクリュー	36,600 円	073 髓内釘（2）横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型 改良加算 5 % 迅速な保険導入に係る評価 （2 年間に限り）2.5 %	—	該当しない

○ 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）

改良加算（へ）類似機能区分に属する既収載品に比して、構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能であることが、客観的に示されていること。

b. 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）

本品は、改良加算へ b. の要件を満たすこと（合計 1 ポイント）から改良加算 5 %を付与する。

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。

ネイルについて、改良加算（へ）b. 5 %による額が 158,550 円であり、加算前の価格との差額は 7,550 円。その半分の迅速導入による加算額となり、158,550 円に上乗せし合計 162,000 円となる。

ラグスクリューについて、改良加算（へ）b. 5 %による額が 35,700 円であり、加算前の価格との差額は 1,700 円。その半分の迅速導入による加算額となり、35,700 円に上乗せし合計 36,600 円となる。

○ 定義案

「073 髄内釘」の定義について、下線部のように変更する。

073 髄内釘

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髄内釘（5区分）、横止めスクリュー（4区分）、ナット及び位置情報表示装置（プローブ・ドリル）の合計 11 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑨ 略

⑩ 髄内釘・大腿骨頸部型・X線透過型

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘であり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。

イ 付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含んでいること。

ウ 単数にて使用されるものであること。

⑪ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・X線透過型

次のいずれにも該当すること。

ア 髄内釘に専用で使用される螺子又はブレードであり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。

イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。

○ 留意事項案

変更なし

○ 関連技術料

K 0 4 6 - 2 観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 23,420 点
- 2 前腕、下腿 18,800 点
- 3 手、足、指（手、足） 13,120 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
メディカーボ・ヒップ ネイル	ネイル	166,100 円	073 髄内釘 (1) 髄内釘 ② 大腿骨頸部型 有用性加算 10%	—
	ラグスク リユー	37,400 円	073 髄内釘 (2) 横止め スクリユー ② 大腿骨頸 部型 有用性加算 10%	—

○ 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：96,674 人（年間）

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

<メディカーボ・ヒップネイル ネイル>

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：7,700 人（年間）

予測販売金額：12.2 億円（年間）

<メディカーボ・ヒップネイル ラグスクリユー>

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：7,700 人（年間）

予測販売金額：2.75 億円（年間）

○ 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
メディカー ボ・ヒップ ネイル	ネイル	—	—	—	—	—	—
	ラグスク リユー	—	—	—	—	—	—

*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	メディカーボ・ヒップネイル
2 希望企業	株式会社ビー・アイ・テック
3 使用目的	本品は、大腿骨頸基部骨折及び大腿骨転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する髓内釘及びその専用部品である。
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・本品は、大腿骨頸基部及び転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する髓内釘及びその専用部品である。 ・本品のネイル及びラグスクリューは耐疲労性向上を目的として炭素繊維強化PEEK樹脂を採用しており、右下図のようにX線透過性がある。 ラグスクリュー ネイル 骨折部位 臨床上的有用性 ・本品の原材料である炭素繊維強化PEEK樹脂は、金属に比べ疲労強度が高く、本品及び既承認品(チタン合金製)のネイルにて実施した曲げ荷重を繰り返し負荷する「曲げ疲労試験」において、既承認品は強度が低下するのに対し、本品はほとんど低下しなかった。 本ネイルの平均L-N曲線 本ネイルの耐久限(54.7N・m) 平均L-N曲線 耐久限 28.4 N・m 24.8 N・m 既承認ネイル 本ネイル 最大モーメント(N・m) 繰り返し数(X cyc)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 補助循環システム HLS SET Advanced-LT
 保険適用希望企業 ゲティンググループ・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
補助循環システム HLS SET Advanced-LT	C 1（新機能）	本品は、心肺機能を補助するために使用するヘパリン使用体外循環システムである。人工肺を備えた遠心式血液ポンプ、血液学的パラメータ測定セル、血液回路（チューブ）、ガスラインフィルタ、プライミングセット、カニューレ等から構成される。専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用である。

○ 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
補助循環システム HLS SET Advanced-LT	535,000 円	原価計算方式	0.66	なし

○ 定義案

221 経皮的な心肺補助システム

（１） 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ヘパリン使用経皮的な心肺補助システム」であること。
- ② 心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺であること。
- ③ フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- ④ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器（冷却又は加温することにより体温の温度調整を行うものであって、ヘパリン処理されたものを含む。以下同じ。）の全部又は一部を有すること。
- ⑤ 遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器が一体型であること。
- ⑥ 薬事承認又は認証事項として、14 日間の使用が可能であることが明記されて

いること。

○ 関連技術料

K 6 0 1－2 体外式膜型人工肺（1日につき）

1 初日 30,150 点

2 2日目以降 3,000 点

注 カニュレーション料は、所定点数に含まれるものとする。

K 6 0 2 経皮的心肺補助法（1日につき）

1 初日 11,100 点

2 2日目以降 3,120 点

K 9 1 6 体外式膜型人工肺管理料（1日につき）

1 7日目まで 4,500 点

2 8日目以降 14日目まで 4,000 点

3 15日目以降 3,000 点

注 治療開始時においては、導入時加算として、初回に限り 5,000 点を所定点数に加算する。

[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
補助循環システム HLS SET Advanced-LT	712,915 円	原価計算方式 改良加算 2 %	0.89

○ 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：5,639 人

○ 本医療機器(綿型)の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：459 人

予測販売金額：4.91 億円

○ 諸外国におけるリストプライス※1

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
補助循環システム HLS SET Advanced-LT	12,000 米ドル (1,436,000 円)	8,000 ポンド (1,256,380 円)	6,000 ユーロ (797,430 円)	5,500 ユーロ (730,978 円)	6,562 豪ドル (565,349 円)	802,607 円

* 為替レート（令和3年9月～令和4年8月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル＝ 119.67 円, 1 ポンド＝157.05 円, 1 ユーロ＝ 132.91 円,

1 豪ドル＝86.16 円

製品概要

1 販売名	補助循環システム HLS SET Advanced-LT																					
2 希望企業	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社																					
3 使用目的	本品は心肺機能を補助するために使用するヘパリン使用体外循環システムである。専用の駆動装置と共に使用する。																					
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・本品は遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器が一体となったヘパリン使用体外循環システムであり、心肺機能を補助するために使用する。 ・本品の主な適用疾患は、急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪患者であり、既収載品では薬事上6時間の使用に限定されていたが、本品は国内治験成績等を踏まえ、薬事承認上14日間の使用が認められた初めての製品である。 																					
	臨床上的有用性 ・本品は、国内臨床試験にて連続使用期間の中央値が14.03日であり、既収載品の連続使用期間はオフラベル使用でも4日間であることから、本品が既収載品に比べ長期間ECMO治療が可能であった。現在COVID-19を原疾患とする重症呼吸器不全患者においてECMOによる治療日数は約19日間であることを踏まえると、長期使用可能な本品において臨床上的有用性が認められる。 <table><tr><th>引用元</th><th>使用デバイス</th><th>ECMO治療期間</th><th>原疾患</th></tr><tr><td>国内臨床試験データ¹⁾</td><td>本品</td><td>平均:20.2 日 中央値:14.0 日</td><td>急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、間質性肺疾患、急性呼吸不全、顕微鏡的多発血管炎、肺炎(肺炎、急性肺炎、大葉性肺炎)、細菌性肺炎、インフルエンザ性肺炎、ニューモシスチス・イロペチ肺炎</td></tr><tr><td>ELSO Registry data 2020²⁾</td><td>本品/既収載品</td><td>18.8 日</td><td>ウイルス性肺炎、細菌性肺炎、誤嚥性肺炎、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、急性呼吸不全、その他</td></tr><tr><td>EOLIA study³⁾</td><td>本品</td><td>15.0 日</td><td>急性呼吸窮迫症候群(ARDS)</td></tr><tr><td>CRISIS 公開データ⁴⁾ (相加平均)</td><td>既収載品</td><td>19.8 日</td><td>SARS-CoV-2</td></tr></table> 1) 国内臨床試験データ 2) Euro ELSO International Summary April, 2021 3) A. Combes et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. N Engl J Med. 2018;378:1965-75. 4) NPO法人日本ECMOnet COVID-19 重症患者状況の集計「国内のCOVID-19におけるECMO治療の日数と転帰(確定症例のみ)」2022年9月3日更新データ (https://crisis.ecmonet.jp/)			引用元	使用デバイス	ECMO治療期間	原疾患	国内臨床試験データ ¹⁾	本品	平均:20.2 日 中央値:14.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、間質性肺疾患、急性呼吸不全、顕微鏡的多発血管炎、肺炎(肺炎、急性肺炎、大葉性肺炎)、細菌性肺炎、インフルエンザ性肺炎、ニューモシスチス・イロペチ肺炎	ELSO Registry data 2020 ²⁾	本品/既収載品	18.8 日	ウイルス性肺炎、細菌性肺炎、誤嚥性肺炎、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、急性呼吸不全、その他	EOLIA study ³⁾	本品	15.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	CRISIS 公開データ ⁴⁾ (相加平均)	既収載品	19.8 日
引用元	使用デバイス	ECMO治療期間	原疾患																			
国内臨床試験データ ¹⁾	本品	平均:20.2 日 中央値:14.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、間質性肺疾患、急性呼吸不全、顕微鏡的多発血管炎、肺炎(肺炎、急性肺炎、大葉性肺炎)、細菌性肺炎、インフルエンザ性肺炎、ニューモシスチス・イロペチ肺炎																			
ELSO Registry data 2020 ²⁾	本品/既収載品	18.8 日	ウイルス性肺炎、細菌性肺炎、誤嚥性肺炎、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、急性呼吸不全、その他																			
EOLIA study ³⁾	本品	15.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)																			
CRISIS 公開データ ⁴⁾ (相加平均)	既収載品	19.8 日	SARS-CoV-2																			

医薬品等の費用対効果評価案について

中 医 協 総 ー 2
4 . 1 1 . 9

	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	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫※	298,825 円 (30mg) 1,364,330 円 (140mg)	5 %	120 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/5/12	2

※ 「びまん性大細胞型B細胞リンパ腫」

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：ポリビー（ポラツズマブ ベドチン）

製造販売業者名：中外製薬株式会社

効能・効果：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1、2	患者割合（%）※3
（A）再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（2次治療）	R-ICE 療法	200 万円/QALY 以上かつ 750 万円/QALY 未満※4	63.7
（B）再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（3次治療以降）	R-ICE 療法	200 万円/QALY 以上かつ 750 万円/QALY 未満※4	36.3

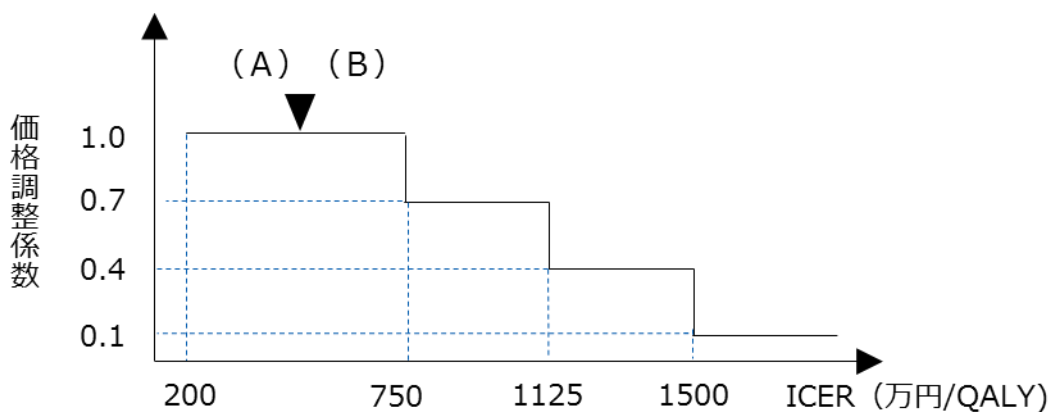
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※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 製造販売業者の推計結果に基づく患者割合。

※4 薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日）に基づき、200 万円/QALY 以上かつ 750 万円/QALY 未満は価格引き上げには該当しない。

（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）



(参考) ポライビー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) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (2 次治療) (B) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (3 次治療以降)
	比較対照技術	(A) リツキシマブを含む救援化学療法のうち最も費用対効果のよいもの (B) リツキシマブを含む救援化学療法のうち最も費用対効果のよいもの
	その他	感度分析として以下の分析を実施する。 ・ 分析対象集団を統合したシナリオ分析 ・ 比較対照技術を「リツキシマブを含む救援化学療法 (臨床実態を考慮した加重平均)」としたシナリオ分析

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

○ 比較対照技術について

(専門組織の見解)

- ・ 費用対効果評価の考え方からすると、患者ごとの使い分けがあることを理解した上で、最も安価なレジメンを使用したとしても予後に直接の影響がないと考えるものを比較対照技術としている。原則として最も費用対効果のよい救援化学療法を比較対照技術として設定することが妥当と考えられる。
- ・ 使用実態を考慮した議論も必要であり、感度分析として、比較対照技術を「リツキシマブを含む救援化学療法」とした分析も検討できないか。

(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

○ QOL 値のデータソースについて

○ 年齢に伴う QOL 値減少の設定について

(専門組織の見解)

- ・ QOL 値のデータソースについて分析ガイドラインを踏まえ、選好に基づく尺度である EQ-5D を利用している試験データを利用した公的分析案が妥当である。
- ・ 製造販売業者の実施した年齢に伴う QOL 値の減少を分析に反映させることは適切であるが、本分析における年齢パラメータは 60 歳後半であることから、臨床実態も踏まえた公的分析案が妥当ではないか。また、年齢による QOL 値の低下は、PD 状態の患者にも同様と考えられることから、PD 状態においても年齢による QOL 値の調整を実施した公的分析案が妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ 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)

新医薬品一覧表(令和4年11月16日収載予定)

中 医 協 総 - 3 - 1
4 . 1 1 . 9

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	フィンテブラ内用液2.2mg/mL	0.22%1mL	ユーシービージャパン株式会社	フェンフルラミン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	1,407.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内113	抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法)	3
2	リバゼブ配合錠LD リバゼブ配合錠HD	1錠 1錠	興和株式会社	ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ	新医療用配合剤	87.80円 116.00円	新医療用配合剤の特例	—	内218	高脂血症用剤(高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症)	5
3	ソーティクツ錠6mg	6mg1錠	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	デュークラバシチニブ	新有効成分含有医薬品	2,770.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内399	他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)	7
4	リンヴォック錠45mg	45mg1錠	アッヴィ合同会社	ウパダシチニブ水和物	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品	9,677.60円	規格間調整	—	内399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	9
5	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	第一三共株式会社	パレメスタットシル酸塩	新有効成分含有医薬品	6,267.70円 12,017.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内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	コセルゴカプセル10mg コセルゴカプセル25mg	10mg1カプセル 25mg1カプセル	アレクシオンファーマ合同会社	セルメチニブ硫酸塩	新有効成分含有医薬品	12,622.80円 30,257.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(神経線維腫症1型における叢状神経線維腫)	13
7	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	25mg0.5mL1筒	Alnylam Japan株式会社	ブトリシランナトリウム	新有効成分含有医薬品	7,810,923円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注129	その他の末梢神経系用薬(トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー)	15
8	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	210mg1.91mL1筒	アストラゼネカ株式会社	テゼペルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	176,253円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注229	その他の呼吸器官用薬(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重症又は難治の患者に限る))	17
9	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	1.5mg0.75mL1筒	帝人ファーマ株式会社	アバロバラチド酢酸塩	新有効成分含有医薬品	16,128円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(骨折の危険性の高い骨粗鬆症)	19
10	カブリビ注射用10mg	10mg1瓶(溶解液付)	サノフィ株式会社	カブラシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	515,532円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	注339	その他の血液・体液用薬(後天性血栓性血小板減少性紫斑病)	21
11	スキリージ点滴静注600mg	600mg10mL1瓶	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	192,321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(中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	23

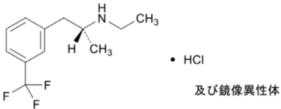
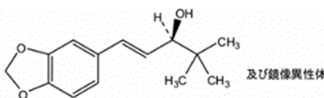
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	スキリージ皮下注360mgオートドーズ	360mg2.4mL1キット	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	新効能医薬品、新用量医薬品、剤型追加に係る医薬品	508,169円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	25
13	スベピゴ点滴静注450mg	450mg7.5mL1瓶	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	963,821円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 加算係数 0	注399	他に分類されない代謝性医薬品(膿疱性乾癬における急性症状の改善)	27
14	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	30mg0.375mL1筒	大正製薬株式会社	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	112,476円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ)	29
15	メンクアドフィ筋注	0.5mL1瓶	サノフィ株式会社	4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	新有効成分含有医薬品	20,194円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注631	ワクチン類(髄膜炎菌(血清群A、C、W及びY)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防)	31
16	ベリナート皮下注用2000	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	CSLベーリング株式会社	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	新投与経路医薬品	214,788円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注634	血液製剤類(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	33
17	グラアルファ配合点眼液	1mL	興和株式会社	リバスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩	新医療用配合剤	515.00円	新医療用配合剤の特例	－	外131	眼科用剤(次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、高眼圧症)	35

	品目数	成分数
内用薬	9	6
注射薬	10	9
外用薬	1	1
計	20	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号		22-11-内-1	
薬効分類		113 抗てんかん剤（内用薬）	
成分名		フェンフルラミン塩酸塩	
新薬収載希望者		ユーシービージャパン（株）	
販売名 （規格単位）		フィンテプラ内用液2. 2mg/mL（0. 22%1mL）	
効能・効果		他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないD r a v e t 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	
主な用法・用量		（1）スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0. 2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0. 4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17mgを超えないこと。 （2）スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0. 2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0. 7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26mgを超えないこと。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：スチリペントール 会社名：Meiji Seikaファルマ（株）	
		販売名（規格単位） ディアコミットドライシロップ分包250mg （250mg1包）	薬価（1日薬価） 527. 40円 （5, 274. 0円）
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 0. 22%1mL 485. 40円 → （加算後）703. 80円	
	外国平均 価格調整	（調整前） 0. 22%1mL 703. 80円 → （調整後）1, 407. 60円	
算定薬価		0. 22%1mL 1, 407. 60円（1日薬価：15, 295. 00円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
0. 22%1mL 英国 15.024ポンド 2, 358, 80円 独国 21.6605ユーロ 2, 880, 80円 外国平均価格 2, 619. 80円 （参考） 0. 22%1mL 米国（WAC） 55.98ドル 5, 998. 00円 米国（AWP） 46.65ドル 6, 717. 60円 （注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2020年6月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 539人 30億円
製造販売承認日	令和4年9月26日		薬価基準収載予定日 令和4年11月16日

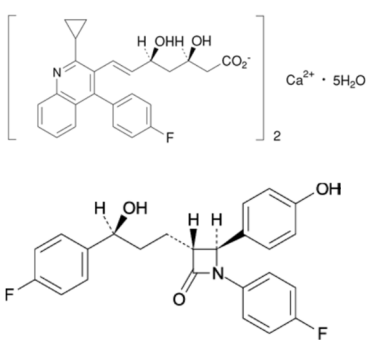
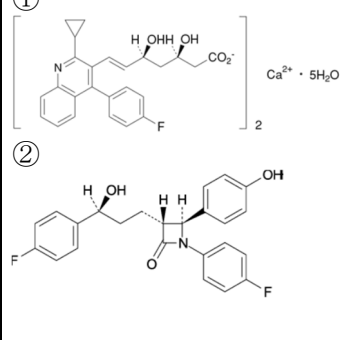
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	フェンフルラミン塩酸塩		スチリペントール	
	イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないD r a v e t 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法		クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないD r a v e t 症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	
	ロ. 薬理作用	セロトニン受容体アゴニスト作用		G A B A の取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日2回		左に同じ ドライシロップ剤 1日2～3回	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当する（A＝35%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 〔ハ. 治療方法の改善（効果の増強）：③－d＝1p〕 本剤はセロトニン受容体アゴニスト作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上の有用性が評価されている。また、臨床試験において、既存治療で十分な効果が認められない患者を対象に、プラセボ群（既存治療のみ）に対する本剤群（既存治療＋本剤）の優越性が検証され、安全性は許容可能と判断されている。 以上より、有用性加算（Ⅰ）（A＝35%）を適用することが適当と判断した。			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当する（A＝10%） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆加算 (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		22-11-内-2							
薬効分類		218 高脂血症用剤（内用薬）							
成分名		ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ							
新薬収載希望者		興和（株）							
販売名 （規格単位）		リバゼブ配合錠LD（1錠） （1錠中、ピタバスタチンカルシウムを2mg、エゼチミブを10mg含有） リバゼブ配合錠HD（1錠） （1錠中、ピタバスタチンカルシウムを4mg、エゼチミブを10mg含有）							
効能・効果		高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症							
主な用法・用量		通常、成人には1日1回1錠（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして2mg／10mg又は4mg／10mg）を食後に経口投与する。							
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×0.8＋他社品の最低薬価」により算定 （①のみ自社製品がある）							
	比較薬	成分名：①ピタバスタチンカルシウム水和物、②エゼチミブ 会社名：①興和（株）、②沢井製薬（株）他10社							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名（規格単位）</th> <th>薬価（1日薬価）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① リバロ錠2mg （2mg1錠）</td> <td>①70.30円 （70.30円）</td> </tr> <tr> <td>② エゼチミブ錠10mg「サワイ」 （10mg1錠）</td> <td>②31.60円 （31.60円）</td> </tr> </tbody> </table>	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	① リバロ錠2mg （2mg1錠）	①70.30円 （70.30円）	② エゼチミブ錠10mg「サワイ」 （10mg1錠）	②31.60円 （31.60円）	
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）							
	① リバロ錠2mg （2mg1錠）	①70.30円 （70.30円）							
	② エゼチミブ錠10mg「サワイ」 （10mg1錠）	②31.60円 （31.60円）							
規格間比	リバロ錠2mg及び同錠4mgの 規格間比：0.8498 通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850を用いる。								
補正加算	なし								
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価		リバゼブ配合錠LD 1錠 87.80円（1日薬価：87.80円） リバゼブ配合錠HD 1錠 116.00円							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし 最初に承認された国：日本		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度 (ピーク時)</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10年度</td> <td>13万人</td> <td>43億円</td> </tr> </tbody> </table>		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	13万人	43億円
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	13万人	43億円							
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日						

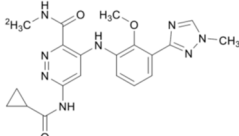
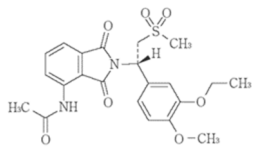
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		令和4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ピタバスタチンカルシウム水和物／エゼチミブ			① ピタバスタチンカルシウム水和物 ② エゼチミブ		
	イ. 効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	コレステロール生合成阻害作用／コレステロール吸収抑制作用			① コレステロール生合成阻害作用 ② コレステロール吸収抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない					
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆加算 (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		22-11-内-3							
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）							
成分名		デュークラバシチニブ							
新薬収載希望者		ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）							
販売名 （規格単位）		ソーティクツ錠6mg（6mg1錠）							
効能・効果		既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症							
主な用法・用量		通常、成人にはデュークラバシチニブとして1回6mgを1日1回経口投与する。							
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）							
	比較薬	成分名：アプレミラスト 会社名：アムジェン（株）							
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td> <td>薬価（1日薬価）</td> </tr> <tr> <td>オテズラ錠30mg^{注）}</td> <td>989.60円</td> </tr> <tr> <td>（30mg1錠）</td> <td>（1,979.20円）</td> </tr> </table>		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	オテズラ錠30mg ^{注）}	989.60円	（30mg1錠）	（1,979.20円）
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
	オテズラ錠30mg ^{注）}	989.60円							
（30mg1錠）	（1,979.20円）								
注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目									
補正加算	有用性加算（Ⅰ）（A＝40％） <table border="0"> <tr> <td></td> <td>（加算前）</td> <td>（加算後）</td> </tr> <tr> <td>6mg1錠</td> <td>1,979.20円</td> <td>→ 2,770.90円</td> </tr> </table>			（加算前）	（加算後）	6mg1錠	1,979.20円	→ 2,770.90円	
	（加算前）	（加算後）							
6mg1錠	1,979.20円	→ 2,770.90円							
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価		6mg1錠 2,770.90円（1日薬価：2,770.90円）							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし		<table border="0"> <tr> <td>予測年度 （ピーク時）</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>3.1万人</td> <td>225億円</td> </tr> </table>		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	3.1万人	225億円
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	3.1万人	225億円							
最初に承認された国（年月）：									
米国（2022年9月）									
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日						

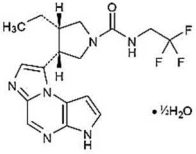
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	デュークラバシチニブ		アプレミラスト	
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 関節症性乾癬 局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍	
	ロ．薬理作用	TYK2阻害作用		PDE4阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 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%)	該当する（A＝40%） 〔イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 〔ロ．高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験）：②－1－a, ②－2－a＝2p〕 ----- 本剤はTYK2阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、ランダム化比較試験において、比較薬に対し有意な改善を示したことから、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%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆加算 (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		該当する（H1）			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号		2 2 - 1 1 - 内 - 4	
薬 効 分 類		3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）	
成 分 名		ウパダシチニブ水和物	
新薬収載希望者		アッヴィ（同）	
販 売 名 （規格単位）		リンヴォック錠4 5 m g （4 5 m g 1 錠）	
効 能 ・ 効 果		中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
主な用法・用量		通常、成人にはウパダシチニブとして4 5 m g を1日1回8週間経口投与する。 なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。	
算 定	算 定 方 式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：ウパダシチニブ水和物 会社名：アッヴィ（同）	
		販売名（規格単位） リンヴォック錠1 5 m g （1 5 m g 1 錠）	薬価（1日薬価） 5, 0 8 9 . 2 0 円 （5, 0 8 9 . 2 0 円）
	規 格 間 比	リンヴォック錠1 5 m g 及び同錠7 . 5 m g の 規格間比：0 . 9 7 1 9 3 ただし、4 5 m g 錠は通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、 0 . 5 8 5 0 を用いる。	
	補 正 加 算	なし	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算 定 薬 価		4 5 m g 1 錠 9, 6 7 7 . 6 0 円（1日薬価： 9, 6 7 7 . 6 0 円）	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 4 5 m g 1 錠 米国(AWP) 453.696 ドル 5 4, 4 4 3 . 5 0 円 (注) 為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2 0 2 2 年3月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 1 0 年度 2 . 8 千人 1 9 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令和4年9月26日	薬価基準収載予定日 令和4年11月16日

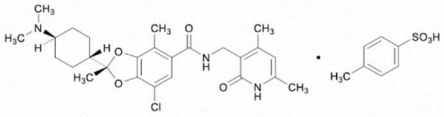
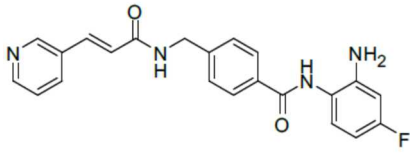
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ウパダシチニブ水和物			左に同じ		
	イ. 効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）			既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○関節症性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○アトピー性皮膚炎 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造				左に同じ		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			左に同じ 左に同じ 左に同じ		
	補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない				
有用性加算（Ⅰ） （35～60%）		該当しない					
有用性加算（Ⅱ） （5～30%）		該当しない					
市場性加算（Ⅰ） （10～20%）		該当しない					
市場性加算（Ⅱ） （5%）		該当しない					
特定用途加算 （5～20%）		該当しない					
小児加算 （5～20%）		該当しない					
先駆加算 （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		2 2－1 1－内－5	
薬 効 分 類		内4 2 9 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成 分 名		バレメトスタットトシル酸塩	
新薬収載希望者		第一三共（株）	
販 売 名 （規格単位）		エザルミア錠 5 0 m g （ 5 0 m g 1 錠） エザルミア錠1 0 0 m g （1 0 0 m g 1 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、成人にはバレメトスタットとして2 0 0 m g を1 日1 回空腹時に経口投与する。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：ツシジノスタット 会社名：H u y a J a p a n （同）	
		販売名（規格単位） ハイヤスタ錠1 0 m g ^{注）} （1 0 m g 1 錠）	
		薬価（1日薬価） 2 0，0 2 8．4 0 円 （2 2，8 8 9．6 0 円）	
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規 格 間 比	ベネクレクスタ錠1 0 0 m g 及び同錠5 0 m g の 規格間比：0．9 3 9 0 6	
補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） （加算前） 1 0 0 m g 1 錠 1 1，4 4 4．8 0 円 → 1 2，0 1 7．0 0 円 （加算後）		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価		5 0 m g 1 錠 6，2 6 7．7 0 円 1 0 0 m g 1 錠 1 2，0 1 7．0 0 円（1日薬価：2 4，0 3 4．0 0 円）	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 1 0 1 人 5．5 億円	
最初に承認された国：日本			
製 造 販 売 承 認 日	令和4年9月2 6 日	薬価基準収載予定日	令和4年1 1 月1 6 日

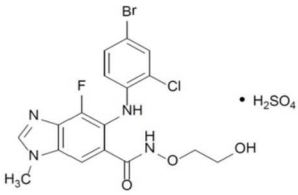
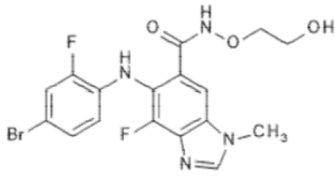
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	バレメトスタットトシル酸塩			ツシジノスタット		
	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			再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
	ロ. 薬理作用	EZH1／2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 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			左に同じ 左に同じ 1日1回週2回、3又は4日間隔		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当する（A＝5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 ----- 本剤はEZH1／2阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、主要評価項目として、一定の奏功率を示している等の臨床上の有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない					
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆加算 (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		22-11-内-6	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		セルメチニブ硫酸塩	
新薬収載希望者		アレクシオンファーマ（同）	
販売名 （規格単位）		コセルゴカプセル10mg（10mg 1カプセル） コセルゴカプセル25mg（25mg 1カプセル）	
効能・効果		神経線維腫症1型における叢状神経線維腫	
主な用法・用量		通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/m ² （体表面積）を1日2回空腹時に経口投与するが患者の状態により適宜減量する。ただし1回量は50mgを上限とする。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ビニメチニブ 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） メクトビ錠15mg ^{注）} （15mg 1錠）	薬価（1日薬価） 4,926.40円 （29,558.40円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規格間比	メキニスト錠2mg及びメキニスト錠0.5mgの 規格間比：0.954117	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10％）、小児加算（A＝10％）] （加算前） 10mg 1カプセル 10,519.00円 → （加算後） 12,622.80円	
算定	外国平均 価格調整	なし	
	算定薬価	10mg 1カプセル 12,622.80円（1日薬価：70,940.10円） 25mg 1カプセル 30,257.80円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）	
英国 70.393 ポンド 11,052.00円		4年度 232人 57億円	
独国 111.273 ユーロ 14,799.30円			
外国平均価格 12,925.70円			
25mg 1カプセル			
英国 176.00 ポンド 27,632.00円			
独国 276.743 ユーロ 36,806.80円			
外国平均価格 32,219.40円			
（注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均			
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年4月）			
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日

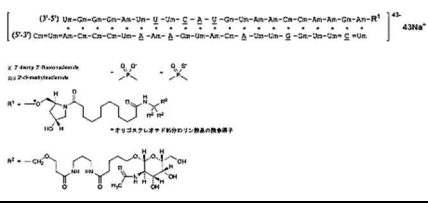
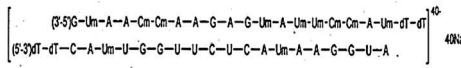
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	セルメチニブ硫酸塩			ビニメチニブ		
	イ. 効能・効果	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫			BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫		
	ロ. 薬理作用	MEK1／2阻害作用			セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回			左に同じ 錠剤 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当する（A＝10%） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例／重篤な疾病）：③－a, f＝2p〕 ----- 本剤は神経線維腫症Ⅰ型における叢状神経線維腫のうち、手術不能なものを対象疾患としており、当該疾患の治療法が確立していないこと等から、有用性加算（Ⅱ）（A＝10%）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					
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当する（A＝10%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。					
	先駆加算 (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		22-11-注-1	
薬効分類		129 その他の末梢神経系用薬（注射薬）	
成分名		ブトリシランナトリウム	
新薬収載希望者		Alnylam Japan（株）	
販売名 （規格単位）		アムヴトラ皮下注25mgシリンジ（25mg0.5mL1筒）	
効能・効果		トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	
主な用法・用量		通常、成人にはブトリシランとして25mgを3ヵ月に1回皮下投与する。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：パチシランナトリウム 会社名：Alnylam Japan株式会社	
		販売名（規格単位） オンパットロ点滴静注2mg/mL （8.8mg4.4mL1瓶）	薬価（1日薬価） 1,004,358円 （81,523円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） （加算前） 25mg0.5mL1筒 7,438,974円 （加算後） 7,810,923円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		25mg0.5mL1筒 7,810,923円（1日薬価：85,599円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 25mg1シリンジ 米国（AWP） 139,050.00ドル 16,686,000円 米国（WAC） 115,875.00ドル 13,905,000円 注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年6月）		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 376人
		予測販売金額 117億円	
製造販売承認日	令和4年9月26日		薬価基準収載予定日 令和4年11月16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4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ブトリシランナトリウム		パチシランナトリウム	
	イ．効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー		左に同じ	
	ロ．薬理作用	RNA i 機構によるトランスサイレチン（TTR）産生抑制作用		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3か月に1回		左に同じ 左に同じ 3週に1回	
補正加算	画 期 性 加 算 （70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当する（A＝5％） 〔ハ．治療方法の改善（利便性）：③－c＝1p〕 ----- 比較薬パチシランの投与間隔は3週間に1回の70分以上かけて投与する点滴静注であるのに対し、本剤の投与間隔は3か月に1回の皮下注射であることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない			
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない			
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない			
	先 駆 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		・本薬の用法は3か月に1回皮下投与であることから、本薬の一日通常最大単位数量の算出に用いる日数は、1か月を30日として算出した日数 90日ではなく、1年（12か月）あたりの1か月平均日数から算出した日数 365日／12か月×3か月＝91.25日が適当。 ・比較薬（オンパットロ点滴静注2mg／mL）の一日通常最大単位数量の算出に用いる体重は、「50kg」ではなく、比較薬で市販後に実施中の、本薬と同じ患者を対象とした特定使用成績調査の患者集団における体重の中央値「53.47kg」が適当。			
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和4年10月25日	
		・本薬の用法を踏まえ、本薬の一日通常最大単位数量の算出には91.25日が適当と判断する。 ・本薬の投与対象疾患は、標準体重と比較して患者体重が増加するとの疾患特性はないため、当初案通りとする。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価：25mg 0.5mL 1筒 7,810,923円			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		22-11-注-2			
薬効分類		注229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）			
成分名		テゼペルマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者		アストラゼネカ（株）			
販売名 （規格単位）		テゼスパイア皮下注210mgシリンジ（210mg1.91mL1筒）			
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重症又は難治の患者に限る）			
主な用法・用量		通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）			
	比較薬	成分名：メポリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）			
		販売名（規格単位） ヌーカラ皮下注100mgシリンジ ^{注）} 、 同皮下注100mgペン ^{注）} （100mg1mL1筒、 100mg1mL1キット）		薬価（1日薬価） 159,891円 （5,710円）	
	補正加算	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
		有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）、小児加算（A＝5％） （加算前） 210mg1.91mL1筒 159,880円 → （加算後） 175,868円			
	外国平均 価格調整	なし			
キット特徴部 分の原材料費	210mg1.91mL1筒 175,868円 → 176,253円				
算定薬価		210mg1.91mL1筒 176,253円（1日薬価：6,295円）			
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測		
210mg1.91mL1筒 米国(ASP) 3,741.99ドル 449,039円 外国平均価格 449,039円 為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年12月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 1.2万人 145億円		
製造販売承認日		令和4年9月26日		薬価基準収載予定日 令和4年11月16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4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	テゼペルマブ（遺伝子組換え）			メポリズマブ（遺伝子組換え）		
	イ．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重症又は難治の患者に限る)			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) 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症		
	ロ．薬理作用	胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）阻害作用			抗IL-5作用		
	ハ．組成及び化学構造	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（λ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約147,000）			449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1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149,000）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 4週に1回			左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当する（A＝5％） 〔イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p〕 ----- 本剤は新規作用機序であるTSLP阻害作用を有していること、臨床試験において非2型炎症患者に対しても効果が認められ、比較薬で注意喚起がなされている非2型炎症性患者に対して本剤は注意喚起はなされていないことから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当する（A＝5％） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は5％が妥当である。					
	先駆加算（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		該当する（H1）					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		22-11-注-3	
薬効分類		243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（注射薬）	
成分名		アバロパラチド酢酸塩	
新薬収載希望者		帝人ファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg（1.5mg 0.75mL 1筒）	
効能・効果		骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
主な用法・用量		通常、成人には1日1回アバロパラチドとして80μgを皮下に注射する。 なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：テリパラチド（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位） フォルテオ皮下注キット600μg （600μg 1キット）	薬価（1日薬価） 32,253円 （1,152円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		1.5mg 0.75mL 1筒 16,128円（1日薬価：1,152円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） 3.0mg 1.5mL 1キット 米国(NADAC) 2,204.64ドル 264,557円 米国(AWP) 2,747.21ドル 329,665円 米国(WAC) 2,289.34ドル 274,721円 （注1） 本剤より高用量規格のため、参考として記載 （注2） 為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 （注3） 米国（AWP）は従来参照していた RED BOOK の価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2017年4月）			予測年度 （ピーク時） 10年度
			予測本剤投与患者数 6.4万人
			予測販売金額 207億円
製造販売承認日	令和4年8月31日		薬価基準収載予定日 令和4年11月16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4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	アバロパラチド酢酸塩			テリパラチド（遺伝子組換え）		
	イ. 効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	骨形成促進作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造	(Ala-Val-Ser-Glu-His-Gln-Leu-Leu-His-Asp-Lys-Gly-Lys-Ser-Ile-Gln-Asp-Leu-Arg-Arg-Arg-Glu-Leu-Leu-Glu-Lys-Leu-Leu-Aib-Lys-Leu-His-Thr-Ala-NH ₂)・xC ₂ H ₄ O ₂ Aib：2-methylalanine			Ser-Val-Ser-Glu-Ile-Gln-Leu-Met-His-Asn-Leu-Gly-Lys-His-Leu-Asn-Ser-Met-Glu-Arg-Val-Glu-Trp-Leu-Arg-Lys-Lys-Leu-Gln-Asp-Val-His-Asn-Phe		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回			左に同じ 注射剤（キット製品） 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					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（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		22-11-注-4	
薬効分類		339 その他の血液・体液用薬（注射薬）	
成分名		カブラシズマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		サノフィ（株）	
販売名 （規格単位）		カブリビ注射用10mg（10mg1瓶（溶解液付））	
効能・効果		後天性血栓性血小板減少性紫斑病	
主な用法・用量		成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。 なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を延長することができる。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	349,346円
		営業利益	67,038円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	32,790円 (消費税を除く価格の7.3%) ----- 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	44,917円
	補正加算		有用性加算（II）（A＝10%）、市場性加算（I）（A＝10%） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 10mg1瓶 494,091円 → 494,091円
	外国平均 価格調整		(調整前) (調整後) 10mg1瓶 494,091円 → 515,532円
算定薬価		10mg1瓶（溶解液付） 515,532円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
10mg1瓶（溶解液付） 英国 4,143 ポンド 650,451円 独国 5,660.82 ユーロ 752,889円 外国平均価格 701,670円 (参考) 10mg1瓶（溶解液付） 米国(AWP) 9,110.4 ドル 1,093,248円 (注1) 為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 (注2) 米国(AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 339人 63億円 最初に承認された国（年月）： 欧州（2018年8月）
製造販売承認日		令和4年9月26日	薬価基準収載予定日 令和4年11月16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4年10月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠	
	成分名	カブラシズマブ（遺伝子組換え）		本剤と同様の効能・効果を有する既収載品としてはリツキシマブ（遺伝子組換え）が存在するが、構造、薬理作用及び投与方法が異なることから、本剤に新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	後天性血栓性血小板減少性紫斑病		
	ロ. 薬理作用	v o n W i l l e b r a n d 因子媒介血小板凝集抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖二価モノクローナル抗体（VH－VH）であり、1～128番目及び132～259番目は、それぞれヒト化抗ヒトvWF抗体の可変領域からなり、相補性決定領域はいずれもラマH鎖抗体に由来する。259個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当する（A＝10％）／該当しない 〔イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①－a＝2p〕 ----- 本剤は、vWFのA1ドメインに特異的に結合し、vWFと血小板の結合を阻害することで、血栓形成を抑制する作用を有する新規作用機序の薬剤であることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝10％）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当する（A＝10％） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。		
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない		
	特定用途加算（5～20％）	該当しない		
	小児加算（5～20％）	該当しない		
	先駆加算（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		22-12-注-5	
薬効分類		399 その他の代謝性医薬品（注射薬）	
成分名		リサンキズマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		アッヴィ（同）	
販売名 （規格単位）		スキリージ点滴静注600mg（600mg 10mL 1瓶）	
効能・効果		中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
主な用法・用量		通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、600mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）	
	比較薬	成分名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ステラーラ点滴静注130mg ^{注）} （130mg 26mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 192,321円 （6,869円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		600mg 10mL 1瓶 192,321円（1日薬価：6,869円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 600mg 10mL 1瓶 米国(AWP) 10,963.68ドル		1,315,642円	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 2,3千人 15億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年6月）
同一成分 既収載品	品目名 （投与形態）	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgペン1mL（注射薬）	
	薬価	75mg 0.83mL 1筒 150mg 1mL 1筒 150mg 1mL 1キット	243,807円 474,616円 474,761円
	効能・効果	既存治療で効果不十分な次の疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
	用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150gを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。	
	含量単位薬価比	75mg 0.83mL 1筒 150mg 1mL 1筒 150mg 1mL 1キット	0.10倍 0.10倍 0.10倍
製造販売承認日		令和4年9月26日	薬価基準収載予定日 令和4年11月16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4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）		ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）		中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
	ロ．薬理作用	IL－23 p 1 9阻害作用		IL－1 2／2 3阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	ヒトIL－23のp 1 9サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体（449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000））		ヒトIL－1 2及びインターロイキン－23のp 4 0サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質	
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週間隔で3回		左に同じ 左に同じ 維持療法の8週間前に1回	
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない			
	特定用途加算（5～20％）	該当しない			
	小児加算（5～20％）	該当しない			
	先駆加算（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		22-13-注-6	
薬効分類		399 その他の代謝性医薬品（注射薬）	
成分名		リサンキズマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		アッヴィ（同）	
販売名 （規格単位）		スキリージ皮下注360mgオートドージャー（360mg2.4mL1キット）	
効能・効果		中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に 限る）	
主な用法・用量		リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として360mgを8週間隔で 皮下投与する。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載 品がある新薬の薬価算定の特例）	
	比較薬	成分名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ステラーラ皮下注45mg ^{注）} （45mg0.5mL1筒）	薬価（1日薬価） 380,403円 （9,057円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算 定	キット特徴部 分の原材料費	360mg2.4mL1キット 507,204円 → 508,169円	
	算定薬価	360mg2.4mL1キット 508,169円（1日薬価：9,074円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
(参考) 360mg2.4mL1キット 米国(AWP) 21,927.35ドル 2,631,282円 (注1) 為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 10.2千人 324億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年6月）
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 （投与形態）	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgペン1mL（注射薬）	
	薬価	75mg0.83mL1筒 150mg1mL1筒 150mg1mL1キット	243,807円 474,616円 474,761円
	効能・効果	既存治療で効果不十分な次の疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
	用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150gを初回、4 週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを 投与することができる。	
	含量単位薬価比	75mg0.83mL1筒 150mg1mL1筒 150mg1mL1キット	0.43倍 0.45倍 0.45倍
製造販売承認日		令和4年9月26日	薬価基準収載予定日 令和4年11月16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4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）			ウステキヌマブ（遺伝子組換え）		
	イ. 効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	IL－23 p 1 9 阻害作用			IL－1 2 ／ 2 3 阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL－23のp 1 9サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体（449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 1 鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149, 000））			ヒトIL－1 2 及びインターロイキン－23のp 4 0サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 1 鎖）2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ 鎖）2分子で構成される糖タンパク質		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 8週間隔で1回			左に同じ 左に同じ 1 2 週間隔で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					
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない					
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない					
	先 駆 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		22-11-注-7	
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		スペソリマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
販売名 （規格単位）		スぺビゴ点滴静注450mg（450mg7.5mL1瓶）	
効能・効果		膿疱性乾癬における急性症状の改善	
主な用法・用量		通常、成人にはスペソリマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与することができる。	
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	681,468円
		営業利益	130,770円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	63,963円 (消費税を除く価格の7.3%)
		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	87,620円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5%） 加算係数 0 450mg7.5mL1瓶 (加算前) 963,821円 → (加算後) 963,821円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		450mg7.5mL1瓶 963,821円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 1.6千人 32億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2022年9月）			
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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4年10月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠	
	成分名	スペソリマブ（遺伝子組換え）	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等から新薬算定最類似薬はないと判断した	
	イ. 効能・効果	膿疱性乾癬における急性症状の改善		
	ロ. 薬理作用	I L－36受容体阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）である。		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 急性症状時に投与		
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%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 ----- 膿疱性乾癬の発症に関与することが知られているI L－36シグナル伝達経路を直接の標的とする新規作用機序の薬剤であることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	特定用途加算（5～20%）	該当しない		
	小児加算（5～20%）	該当しない		
	先駆加算（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	22-11-注-8								
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	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	大正製薬（株）								
販売名 （規格単位）	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ（30mg0.375mL1筒）								
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ								
主な用法・用量	通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）							
	比較薬	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価： 4,017円							
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	30mg0.375mL1筒 112,476円（1日薬価：4,017円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし 最初に承認された国：日本		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度 (ピーク時)</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9年度</td> <td>6.8千人</td> <td>91億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	9年度	6.8千人	91億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
9年度	6.8千人	91億円							
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		令和4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）			セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ			関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
	ロ．薬理作用	TNFα阻害			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖三価二重特異性モノクローナル抗体（VH－VH'－VH）であり、1～115番目及び249～363番目は、それぞれヒト化抗ヒト腫瘍壊死因子α（TNFα）抗体の可変部、125～239番目はヒト化抗ヒト血清アルブミン（HSA）抗体の可変部からなり、相補性決定部はいずれもラマH鎖抗体に由来する。オゾラリズマブは、363個のアミノ酸残基からなるタンパク質			遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体のFab'断片の誘導体であり、マウス抗ヒトTNFαモノクローナル抗体の相補性決定部及びヒトIgG1に由来する定常部とフレームワーク部からなり、H鎖227番目のCys残基にメトキシポリエチレングリコール（平均分子量：約20,000）が2分子結合したリジンを含むマレイミド誘導体が共有結合している。セルトリズマブ ペゴルは、214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）1分子と229個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）断片1分子からなる修飾タンパク質		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 4週に1回			左に同じ 左に同じ 2週に1回又は4週に1回		
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない					
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆加算 （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		該当しない					
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	22-11-注-9		
薬効分類	631 ワクチン類（注射薬）		
成分名	4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	メンクアドフィ筋注（0.5mL 1瓶）		
効能・効果	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防		
主な用法・用量	1回、0.5mLを筋肉内接種する		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） メナクトラ筋注 ^{注）} （0.5mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 20,194円 （20,194円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		0.5mL 1瓶 20,194円（1日薬価：20,194円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mL 1瓶		予測年度 （ピーク時） 3年度	予測本剤投与患者数 281人 予測販売金額 0.06億円
英国 31.50 ポンド 4,946円			
独国 54.91 ユーロ 7,303円			
外国平均価格 6,125円			
(参考)			
0.5mL 1瓶			
米国（AWP） 178.30 ドル 21,396円			
(注) 為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均			
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年4月）			
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）			4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）		
	イ. 効能・効果	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防			髄膜炎菌（血清型A、C、Y及びW－135）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防		
	ロ. 薬理作用	抗髄膜炎菌抗体産生作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造	4 種類の血清型（A、C、W及びY）の髄膜炎菌莢膜多糖体に、キャリアタンパク質として破傷風トキソイドを結合した髄膜炎菌結合体型ワクチン			4 種類の血清型（A、C、Y及びW－135）の髄膜炎菌莢膜多糖体に、キャリアタンパク質としてジフテリアトキソイドを結合した髄膜炎菌結合体型ワクチン		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1回			左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画 期 性 加 算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない					
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない					
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない					
	先 駆 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		22-11-注-10	
薬効分類		634 血液製剤類（注射薬）	
成分名		乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	
新薬収載希望者		CSLベーリング（株）	
販売名 （規格単位）		ベリナート皮下注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付））	
効能・効果		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
主な用法・用量		本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。 通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）	
	比較薬	成分名：ラナデルマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） タクザイロ皮下注300mgシリンジ ^{注）} （300mg2mL1筒）	薬価（1日薬価） 1,288,729円 （92,052円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		2,000国際単位1瓶（溶解液付）	214,788円 （1日薬価：92,052円）
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
2,000国際単位1瓶（溶解液付） 独国 3,424.37 ユーロ 455,411円 外国平均価格 455,411円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 独国 5,107.74 ユーロ 679,329円 外国平均価格 679,329円 （注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 139人 50億円 最初に承認された国（年月）： マルタ共和国（2017年1月）
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 （投与形態）	ベリナートP静注用500（注射薬）	
	薬価	500国際単位1瓶（溶解液付）	101,325円
	効能・効果	○遺伝性血管性浮腫の急性発作 ○侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
	用法・用量	本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。 ○遺伝性血管性浮腫の急性発作 通常、成人には1,000～1,500国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000国際単位を追加投与する。また、24時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。 ○侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制 通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000～1,500国際単位を投与する。	
	含量単位薬価比	500国際単位1瓶（溶解液付）	0.53倍
製造販売承認日		令和4年9月26日	薬価基準収載予定日 令和4年11月16日

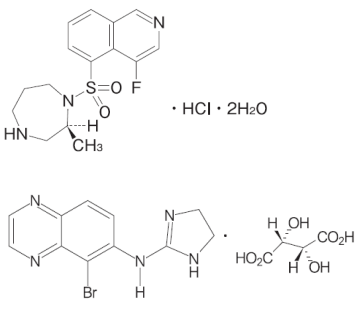
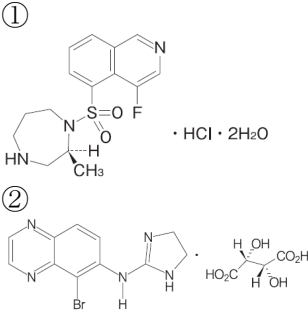
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	乾燥濃縮人C1－インアクチベーター			ラナデルマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制			左に同じ		
	ロ．薬理作用	血管透過性亢進の抑制作用及び活性化補体第1成分阻止作用			血漿カリクレイン阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造	C1－インアクチベーターは分子量105kDaの糖蛋白			451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ鎖）2本と、213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		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週2回			左に同じ 左に同じ 2週に1回又は4週に1回		
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（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	22-11-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩		
新薬収載希望者	興和（株）		
販売名 （規格単位）	グラアルファ配合点眼液（1mL） （1mL中、リパスジルを4.0mg、ブリモニジン酒石酸塩を1.0mg含有）		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×0.8＋他社品の最低薬価」により算定 （①のみ自社製品がある）	
	比較薬	成分名：①リパスジル塩酸塩水和物、②ブリモニジン酒石酸塩 会社名：①興和（株）、②参天アイケア（株）他6社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①グラナテック点眼液0.4% （0.4%1mL） ②ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1% 「SEC」他6品目 （0.1%1mL）	①449.50円 （45.00円） ②155.10円 （15.50円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mL 515.00円（1日薬価：51.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 23万人 81億円	
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		令和4年10月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	リパスジル塩酸塩水和物／ブリモニジン酒石酸塩			① リパスジル塩酸塩水和物 ② ブリモニジン酒石酸塩		
	イ. 効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症			①、②次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症		
	ロ. 薬理作用	Rhoキナーゼ阻害作用／アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用			① Rhoキナーゼ阻害作用 ② アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日2回			①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない					
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆加算 (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			

令和４年１１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）

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

１．「コセルゴカプセル１０ｍｇ及び同カプセル２５ｍｇ」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、「処方日数を１４日ではなく２８日として取り扱うこと」としてはどうか。

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。

２．「リバゼブ配合錠ＬＤ、同配合錠ＨＤ」及び「グラアルファ配合点眼液」について

別添２のとおり、１４日ルールの制限を外すものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

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

「コセルゴカプセル 10mg 及び同カプセル 25mg」について

(1) 疾患の特性

- 神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫は、主に学童期から発現が認められ、眼窩、顔面、上肢、下肢、背部等、様々な神経に沿って発生し、発現部位により、外観上の変形、疼痛、運動機能障害、神経機能障害等の臨床症状が生じ、生命維持に重要な器官を圧迫する場合には、生命を脅かす重度の合併症につながる可能性がある。
- 神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫治療の第一選択肢は外科切除であり、外科切除困難な叢状神経線維腫に対して承認された治療薬は本剤のみである。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は包装単位が 28 カプセル入りのボトルであり、吸湿性等の製剤の特性上、PTP 等の 1 カプセルごとの包装が技術的に不可能であることから、ボトルのまま患者に渡すこととなるが、用法・用量上、減量が必要となる患者では 14 日間で 1 ボトル使い切ることができない。

(参考)

用法及び用量：

通常、小児にはセルメチニブとして 1 回 25mg/m² (体表面積) を 1 日 2 回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1 回量は 50mg を上限とする。

(3) 14 日を超える投薬における安全性

- 本剤は神経線維腫症 1 型患者を対象とした国内第 I 相試験において、減量に至った患者を含む全ての患者に対して 14 日間を超える投薬が行われ、当該試験の結果より、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。

令和4年11月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
1	内服	リバゼブ配合錠LD リバゼブ配合錠HD (興和(株))	ピタバスタチンカルシウム水和物	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	通常、成人には1日1回1錠 (ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして 2mg/10mg又は4mg/10mg)を 食後に経口投与する。	リバロ錠1mg、同錠2mg (平成15年7月)	ピタバスタチンカルシウム水和物	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	〈高コレステロール血症〉 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、<u>最大投与量は1日4mgまでとする。</u> 〈家族性高コレステロール血症〉 成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、<u>最大投与量は1日4mgまでとする。</u> 小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、<u>最大投与量は1日2mgまでとする。</u>
			エゼチミブ						通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

※いずれも効能・効果に「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」を含み、「ピタバスタチンカルシウム水和物及びエゼチミブ」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
2	外用	グラアルファ配合点眼液 (興和(株))	リバスジル塩酸塩水和物	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日2回点眼する。	グラナテック点眼液0.4% (平成26年9月)	リバスジル塩酸塩水和物	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日2回点眼する。
			プリモニジン酒石酸塩						

※グラアルファ配合点眼液は、1mL中 リバスジル塩酸塩水和物4.896mg(リバスジルとして4.0mg)、プリモニジン酒石酸塩1.0mgを含有する。

※いずれも効能・効果に「緑内障、高眼圧症」を含み、「リバスジル塩酸塩水和物及びプリモニジン酒石酸塩」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中 医 協 了 承

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

最適使用推進ガイドライン
テゼペルマブ（遺伝子組換え）
（販売名：テゼスパイア皮下注 **210 mg** シリンジ）
～気管支喘息～

令和 4 年 11 月案
（厚生労働省案）

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴, 作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P6
5. 投与対象となる患者	P7
6. 投与に際して留意すべき事項	P8

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、一般社団法人日本アレルギー学会、一般社団法人日本呼吸器学会、一般社団法人日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会及び一般社団法人日本臨床内科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ（一般名：テゼペルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：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重症又は難治の患者に限る）
対象となる用法及び用量：通常、成人及び 12 歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 210 mg を 4 週間隔で皮下に注射する。
製造販売業者：アストラゼネカ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ（一般名：テゼペルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、Amgen Inc.が創製した、胸腺間質性リンパ球新生因子（以下、「TSLP」）に結合するヒト IgG2 λ モノクローナル抗体であり、TSLP と TSLP 受容体との相互作用を阻害することにより TSLP のシグナル伝達を阻害する。

TSLP は気管支喘息における炎症カスケードの上流に位置する上皮細胞由来サイトカインの一種であり、アレルギー性及び非アレルギー性の刺激により産生誘導され、樹状細胞並びに他の自然免疫細胞及び獲得免疫細胞を介して気道バリア表面における免疫反応を促進し、下流の炎症プロセスを亢進させることで、気道過敏性を誘導すると考えられており、気管支喘息における気道炎症の開始及び持続において中心的な役割を果たすとされている。本剤は TSLP と結合することで TSLP と TSLP 受容体との相互作用を阻害し、炎症に関するバイオマーカー及びサイトカインの濃度を低下させることにより、気管支喘息に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

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重症又は難治の患者に限る）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅲ相試験（D5180C00007 試験）

【試験の概要】

中用量又は高用量の吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）及びその他の 1 剤以上の長期管理薬¹⁾を使用してもコントロール不良な 12 歳以上の気管支喘息患者 1,061 例（日本人 97 例を含む）を対象に、ICS 及びその他の長期管理薬併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤 210 mg 又はプラセボを 4 週間隔で 52 週間皮下投与することと設定され、無作為化の 5 週前から試験期間を通じて ICS 及びその他の長期管理薬を一定用量で併用することと規定された。

有効性の主要評価項目は、投与 52 週時までの年間喘息増悪²⁾発現率と設定された。

対象となる患者は、12 歳以上の気管支喘息患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- スクリーニングの 1 年以上前に喘息と診断され、1 年以上前から中用量又は高用量の ICS 及び長期管理薬を使用し、かつ 3 カ月以上前から中用量又は高用量の ICS³⁾及びその他の 1 剤以上の長期管理薬¹⁾を使用している記録がある
- 気管支拡張薬投与前の FEV₁ が予測値の 80%未満（17 歳以下は 90%未満）
- ACQ-6 スコアが 1.5 以上
- 気管支拡張薬投与後の FEV₁ に 12%以上かつ 200 mL 以上の可逆性が認められる
- スクリーニング前 1 年以内に全身性ステロイド薬の投与を必要とする喘息増悪が 2 回以上

【結果】

（有効性）

有効性の主要評価項目である投与 52 週時までの年間喘息増悪発現率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と本剤群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検証された。

¹⁾ 長時間作用性 β_2 刺激薬（以下、「LABA」）、ロイコトリエン受容体拮抗薬（以下、「LTRA」）、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（以下、「LAMA」）、テオフィリン、クロモグリク酸等のクロモン等

²⁾ 喘息が悪化し、以下のいずれかに至った場合が喘息増悪とされた。

① 3 日間以上連続した全身性ステロイド薬の投与（又は全身性ステロイド薬用量の一時的な増量）

② 全身性ステロイド薬の投与を必要とする緊急処置室又は緊急外来の受診（24 時間未満の滞在）

③ 喘息による入院（24 時間以上の滞在）

³⁾ フルチカゾンプロピオン酸エステル（以下、「FP」）500 μ g/日以上相当。本邦からの参加した 15 歳以下の被験者では FP 200 μ g/日以上相当とされた。

表1 投与52週までの年間喘息増悪発現率 (FAS)

	本剤群 (528 例)	プラセボ群 (531 例)
年間喘息増悪発現率 ^{a)} (回/人・年) [95%CI]	0.93 [0.80, 1.07]	2.10 [1.84, 2.39]
プラセボ群との比 ^{a)} [99%CI] p 値 ^{b)}	0.44 [0.34, 0.57] <0.001	

a) 投与群、地域、年齢（青少年／成人）、喘息増悪歴（過去12カ月に2回以下／超）を共変量とし、喘息増悪の at-risk 期間（総観察期間から喘息増悪発現期間及びその後7日間を除いた期間）の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

b) 有意水準両側 1%

ベースライン時の ICS 用量別の部分集団解析結果は表2のとおりであった。

表2 ベースライン時の ICS 用量別の投与52週後の年間喘息増悪発現率 (FAS)

	投与群	本剤群	プラセボ群
	例数	131	132
中用量 ICS	年間喘息増悪発現率 ^{a)} (回/人・年) [95%CI]	0.85 [0.63, 1.15]	1.33 [1.01, 1.74]
	プラセボ群との比 ^{a)} [95%CI]	0.64 [0.43, 0.95]	
高用量 ICS	投与群	本剤群	プラセボ群
	例数	397	398
	年間喘息増悪発現率 ^{a)} (回/人・年) [95%CI]	0.95 [0.80, 1.12]	2.38 [2.06, 2.75]
	プラセボ群との比 ^{a)} [95%CI]	0.40 [0.32, 0.49]	

a) 投与群、地域、年齢（青少年／成人）、喘息増悪歴（過去12カ月に2回以下／超）、ICS 用量（中用量 ICS／高用量 ICS）、投与群と ICS 用量の交互作用を共変量とし、喘息増悪の at-risk 期間（総観察期間から喘息増悪発現期間及びその後7日間を除いた期間）の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

(安全性)

有害事象は、本剤群 77.1% (407/528 例)、プラセボ群 80.8% (429/531 例) に認められ、主な事象は表のとおりであった。

死亡は、プラセボ群 2 例（死亡、心不全）に認められたが、治験薬との因果関係は否定された。

重篤な有害事象は、本剤群 9.8% (52/528 例)、プラセボ群 13.7% (73/531 例) に認められ、このうち本剤群 5 例（喘息、喘息/上気道感染、片頭痛、表皮内悪性黒色腫、筋炎）、プラセボ群 5 例（血中クレアチンホスホキナーゼ増加、肺膿瘍、筋壊死、多発性関節炎、痙攣発作）については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、本剤群 2.1% (11/528 例)、プラセボ群 3.6% (19/531 例) に認められた。

副作用は、本剤群 8.7% (46/528 例)、プラセボ群 8.1% (43/531 例) に認められた。

表3 いずれかの群で3%以上認められた有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	本剤群 (528 例)	プラセボ群 (531 例)	事象名	本剤群 (528 例)	プラセボ群 (531 例)
上咽頭炎	113 (21.4)	114 (21.5)	関節痛	20 (3.8)	13 (2.4)
上気道感染	59 (11.2)	87 (16.4)	副鼻腔炎	19 (3.6)	40 (7.5)
頭痛	43 (8.1)	45 (8.5)	インフルエンザ様疾患	19 (3.6)	22 (4.1)
喘息	27 (5.1)	59 (11.1)	胃腸炎	17 (3.2)	16 (3.0)
気管支炎	25 (4.7)	33 (6.2)	咽頭炎	17 (3.2)	15 (2.8)
細菌性気管支炎	24 (4.5)	17 (3.2)	ウイルス性上気道感染	17 (3.2)	14 (2.6)
高血圧	23 (4.4)	22 (4.1)	アレルギー性鼻炎	16 (3.0)	17 (3.2)
尿路感染	22 (4.2)	22 (4.1)	鼻炎	14 (2.7)	17 (3.2)
背部痛	21 (4.0)	15 (2.8)	例数 (%)		

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。

また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

- 気管支喘息の病態、経過と予後等（参考：喘息予防・管理ガイドライン又は小児気管支喘息治療・管理ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、気管支喘息の診断及び治療に精通する医師（以下のいずれかに該当する医師）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

【成人気管支喘息患者に投与する場合】

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

- 3年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修
又は
- 3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

【小児気管支喘息患者に投与する場合】

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

- 3年以上の小児科診療の臨床研修
かつ
- 3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

- 重篤な過敏症等の添付文書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（成人）】

投与の要否の判断にあたっては、喘息予防・管理ガイドラインを参考に、以下に該当する患者であることを確認する。

1. 気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量のICS とその他の長期管理薬（LABA〔配合剤を含む〕、LAMA〔配合剤を含む〕、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良^{（注1）}で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に2回以上きたす場合。ただし、併用するICS が中用量の場合には、医師によりICS を当該用量以上に増量することが副作用等により困難であると判断された場合に限る。

（注1）喘息予防・管理ガイドラインでは、以下の項目のうち3つ以上該当する場合、又は予定外受診、救急受診、入院を伴う増悪が月に1回以上の場合、コントロール不良と定義されている。

- 喘息症状（日中及び夜間）が週1回以上
- 増悪治療薬の使用が週1回以上
- 運動を含む活動制限がある
- 呼吸機能（FEV₁及びPEF）が予測値又は自己最良値の80%未満
- PEFの日（週）内変動が20%以上

【患者選択について（小児）】

投与の要否の判断にあたっては、小児気管支喘息治療・管理ガイドラインを参考に、以下に該当する患児であることを確認する。

1. 気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量のICS とその他の長期管理薬（LABA〔配合剤を含む〕、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良^{（注2）}で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に2回以上きたす場合。

（注2）小児気管支喘息治療・管理ガイドラインでは、最近1カ月の状態での評価において、以下のいずれかの項目が該当する場合、コントロール不良と定義されている。

- 軽微な症状が週に1回以上
- 明らかな急性増悪（発作）が月に1回以上
- 日常生活の制限が月に1回以上
- β_2 刺激薬の使用が週に1回以上

【投与の継続にあたって（成人・小児共通）】

本剤の臨床試験における有効性評価期間（投与開始後52週間）を踏まえ、投与開始後1年程度を目安に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) 重篤な過敏症（頻度不明^{a)}）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
a) 有害事象に基づく発現割合は0.3%であった。
- 3) 長期の海外臨床試験において、プラセボ群と比較して本剤群で、冠動脈障害、不整脈、心不全の発現頻度が高かったとの報告がある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
- 5) 本剤は TSLP に結合し、TSLP と TSLP 受容体との相互作用を阻害する。TSLP は、一部の寄生虫（蠕虫）感染に対する免疫応答に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。
- 6) 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
- 7) 本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良又は悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者を指導すること。
- 8) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤の投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 9) 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。
- 10) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。

【引用文献】

1. 日本アレルギー学会「喘息予防・管理ガイドライン2021」
2. 日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2020」

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

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

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

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

2. 対象医薬品

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

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

3. 手続き

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

※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。

- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

最適使用推進ＧＬが策定された医薬品の 保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日 中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、テゼスパイア皮下注について、最適使用推進ＧＬが策定されたので、それに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	企業	ＧＬが策定された効能・効果
テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	アストラゼネカ(株)	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重症又は難治の患者に限る)

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進ＧＬに従って使用する旨を明記。
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。
 - ① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン テゼベルマブ(遺伝子組換え) ～気管支喘息～(抄)

① 施設について

- ・ 気管支喘息の病態、経過と予後等(参考：喘息予防・管理ガイドライン又は小児気管支喘息治療・管理ガイドライン)を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、気管支喘息の診断及び治療に精通する医師(以下の＜医師要件＞参照)が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人気管支喘息患者に投与する場合】

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

- ・ 3 年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修
又は
- ・ 3 年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

【小児気管支喘息患者に投与する場合】

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

- ・ 3 年以上の小児科診療の臨床研修
又は
- ・ 3 年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

② 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 テゼペルマブ (遺伝子組換え) ～気管支喘息～ (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について (成人)】

投与の要否の判断にあたっては、喘息予防・管理ガイドラインを参考に、以下に該当する患者であることを確認する。

1. 気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量の ICS とその他の長期管理薬 (LABA [配合剤を含む]、LAMA [配合剤を含む]、LTRA、テオフィリン徐放製剤) を併用してもコントロール不良^(注1)で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に2回以上きたす場合。ただし、併用する ICS が中用量の場合には、医師により ICS を当該用量以上に増量することが副作用等により困難であると判断された場合に限る。

(注1) 喘息予防・管理ガイドラインでは、以下の項目のうち3つ以上該当する場合、又は予定外受診、救急受診、入院を伴う増悪が月に1回以上の場合、コントロール不良と定義されている。

- ・ 喘息症状 (日中及び夜間) が週1回以上
- ・ 増悪治療薬の使用が週1回以上
- ・ 運動を含む活動制限がある
- ・ 呼吸機能 (FEV1 及び PEF) が予測値又は自己最良値の80%未満
- ・ PEF の日 (週) 内変動が20%以上

【患者選択について (小児)】

投与の要否の判断にあたっては、小児気管支喘息治療・管理ガイドラインを参考に、以下に該当する患児であることを確認する。

1. 気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量の ICS とその他の長期管理薬 (LABA [配合剤を含む]、LTRA、テオフィリン徐放製剤) を併用してもコントロール不良^(注2)で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に2回以上きたす場合。

(注2) 小児気管支喘息治療・管理ガイドラインでは、最近1カ月の状態での評価において、以下のいずれかの項目が該当する場合、コントロール不良と定義されている。

- ・ 軽微な症状が週に1回以上
- ・ 明らかな急性増悪 (発作) が月に1回以上
- ・ 日常生活の制限が月に1回以上
- ・ β_2 刺激薬の使用が週に1回以上

③ 併用する吸入ステロイド薬が中用量の場合には、当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和4年11月15日

適用日：令和4年11月16日

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和4年10月31日の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg、同 点滴静注液 200mg 【株式会社ヤクルト本社】	＜用法・用量の変更＞ 「治癒切除不能な胃癌」に対する用 法・用量の変更
フルオロウラシル	5-FU 注 250mg、同注 1000mg 【協和キリン株式会社】	＜適応の追加＞ 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に 対するレボホリナート・フルオロウ ラシル持続静注併用療法
レボホリナートカル シウム	アイソボリン点滴静注用 25mg、同点滴静注用 100mg 【ファイザー株式会社】	＜適応の追加＞ 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に 対するフルオロウラシルの抗腫瘍 効果の増強

（参考）

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

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

平成22年8月25日
中医協了承

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

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

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

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

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 令和4年8月24日、9月16日及び9月26日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、令和4年7月29日及び8月4日に公知申請が受理された医薬品、並びに令和4年11月16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 84tile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	ユルトミリス点滴静注300mg ユルトミリスH1点滴静注300mg/3mL ユルトミリスH1点滴静注1100mg/11mL	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶 300mg3mL1瓶 1,100mg11mL1瓶	699,570円 699,570円 2,565,090円	全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)	通常、成人には、ラブリズマブ (遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注する。	初回投与： 5,596,560円/回 初回投与2週後以降： 6,995,700円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	1.00回	5,596,560円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	2.00回	12,592,260円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	2.00回	12,592,260円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	1.00回	5,596,560円	32,159円
								010130xx97x4xx	1727	2.00回	12,592,260円	1,856,602円
一変	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,492.6円 5,185.1円	BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合、投与期間は1年間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	20,740.4円/回	090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x2xx	3151	30.00回	622,212円	57,918円
								090010xx99x30x	3152	8.00回	165,923円	131,684円
								090010xx99x31x	3153	18.00回	373,327円	151,566円
								090010xx97x2xx	3164	35.00回	725,914円	191,450円
								090010xx97x3xx	3165	15.00回	311,106円	138,124円
一変	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	オシメルチニブメシル酸塩	40mg1錠 80mg1錠	10,806.6円 20,719.4円	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は36カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	20,719.4円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9926xx	1984	37.00回	766,618円	733,830円
一変	エブクルーサ配合錠	ソホスブビル／ベルパタスビル	1錠	61,157.8円	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。	61,157.8円/回	060295 慢性C型肝炎				
								060295xx99x1xx	2814	8.00回	489,262円	460,898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)	
一変	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg	ウバダシニ ブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠 30mg1錠	2,594.6円 5,089.2円 7,351.8円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	導入療法では、通常、成人にはウバダシニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。 維持療法では、通常、成人にはウバダシニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。	9,677.6円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	13.00回	125,809円	43,212円
								060185xx99x1xx	2767	30.00回	290,328円	181,208円
								060185xx97x0xx	2772	17.00回	164,519円	74,584円
								060185xx97x1xx	2773	41.00回	396,782円	333,361円
								060185xx0100xx	2777	17.00回	164,519円	35,855円
								060185xx0101xx	2778	38.00回	367,749円	213,576円
								060185xx0110xx	2779	27.00回	261,295円	84,217円
060185xx0111xx	2780	40.00回	387,104円	305,846円								
一変	アービタックス注射液100mg	セツキシマブ（遺伝子組換え）	100mg20mL1瓶	35,309円	RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び頭頸部癌	2週間間隔投与の場合：通常、成人には、セツキシマブ（遺伝子組換え）として、500mg/m ² （体表面積）を2時間かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	282,472円/回	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍				
								060035xx03x7xx	2591	2.00回	564,944円	480,122円
								060040xx9707xx	2618	2.00回	564,944円	506,468円
新薬 (1)	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	フェンフルラミン塩酸塩	0.22%1mL	1,407.6円	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	(1) スチリベントールを併用する場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17mgを超えないこと。 (2) スチリベントールを併用しない場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26mgを超えないこと。	7,038.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	010230 てんかん				
								010230xx99x00x	1764	8.00回	56,466円	24,350円
								010230xx99x01x	1765	23.00回	162,339円	107,726円
								010230xx99x10x	1766	15.00回	105,873円	88,566円
								010230xx99x20x	1768	16.00回	112,931円	105,026円
								010230xx99x21x	1769	33.00回	232,921円	201,976円
								010230xx99x30x	1770	16.00回	112,931円	106,416円
								010230xx99x4xx	1772	7.00回	49,407円	20,648円
								010230xx97x00x	1773	18.00回	127,048円	60,629円
								010230xx97x01x	1774	51.00回	359,968円	217,591円
								010230xx97x4xx	1779	37.00回	261,153円	201,966円
新薬 (4)	リンヴォック錠45mg	ウバダシニ ブ水和物	45mg1錠	9,677.6円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	導入療法では、通常、成人にはウバダシニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。	9,677.6円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	13.00回	125,809円	43,212円
								060185xx99x1xx	2767	30.00回	290,328円	181,208円
								060185xx97x0xx	2772	17.00回	164,519円	74,584円
								060185xx97x1xx	2773	41.00回	396,782円	333,361円
								060185xx0100xx	2777	17.00回	164,519円	35,855円
								060185xx0101xx	2778	38.00回	367,749円	213,576円
								060185xx0110xx	2779	27.00回	261,295円	84,217円
								060185xx0111xx	2780	40.00回	387,104円	305,846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 (5)	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	バレメトス タットトシル 酸塩	50mg1錠 100mg1錠	6,267.7円 12,017.0円	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	通常、成人にはバレメトスタットとして200mgを1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	24,034.0円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3609	28.00回	672,952円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	17.00回	408,578円	236,966円
								130030xx97x2xx	3621	52.00回	1,249,768円	583,226円
								130030xx97x3xx	3622	33.00回	793,122円	536,102円
新薬 (6)	コセルゴカプセル10mg コセルゴカプセル25mg	セルメチニブ 硫酸塩	10mg1カプセル 25mg1カプセル	12,622.8円 30,257.8円	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫	通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/m ² (体表面積)を1日2回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。 ただし、1回量は50mgを上限とする。	25,245.6円/回	070020 神経の良性腫瘍				
								070020xxxx0xxx	2912	14.00回	353,438円	6,239円
新薬 (7)	アムヴトラ皮下注25mg シリンジ	ブトリシラン ナトリウム	25mg0.5mL1筒	7,810,923円	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人にはブトリシランとして25mgを3か月に1回皮下投与する。	7,810,923円/回	100370 アミロイドーシス				
								100370xx99x1xx	3275	1.00回	7,810,923円	102,268円
新薬 (9)	オスタバロ皮下注カードリッジ1.5mg	アバロバラチド酢酸塩	1.5mg0.75mL1筒	16,128円	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	通常、成人には1日1回アバロバラチドとして80μgを皮下に注射する。なお、本剤の投与は18か月間までとすること。	16,128円/回	070370 脊椎骨粗鬆症				
								070370xx99xxxx	3028	2.00回	32,256円	28,820円
新薬 (10)	カブリビ注射用10mg	カブラシズマブ（遺伝子組換え）	10mg1瓶（溶解液付）	515,532円	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を継続することができる。	515,532円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xx99x3xx	3072	31.00回	15,981,492円	1,539,947円
								070560xx99x4xx	3073	23.00回	11,857,236円	408,676円
								070560xx99x70x	3074	25.00回	12,888,300円	1,034,598円
								070560xx99x71x	3075	31.00回	15,981,492円	1,261,902円
新薬 (13)	スベピゴ点滴静注450mg	スベソリマブ（遺伝子組換え）	450mg7.5mL1瓶	963,821円	膿瘍性乾癬における急性症状の改善	通常、成人にはスベソリマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与することができる。	1,927,642円/回	080140 炎症性角化症				
								080140xxxx0xx	3127	1.00回	1,927,642円	48,332円
								080140xxxx2xx	3128	1.00回	1,927,642円	353,520円
新薬 (16)	ペリナート皮下注用2000	乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	214,788円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。 通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。	429,576円/回	130150 原発性免疫不全症候群				
								130150xx99x1xx	3701	2.00回	859,152円	607,940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	マヴィレット配合顆粒 小児用	グレカブレビル水和物／ビ ブレンタスビル	1包	20, 313. 9円	C型慢性肝炎又はC型 代償性肝硬変におけ るウイルス血症の改 善	〈セログループ1（ジェノタイプ 1）又はセログループ2（ジェノ タイプ2）のC型慢性肝炎の場 合〉 通常、3歳以上12歳未満かつ体重 45kg未満の小児には、グレカブ レビル及びビブレンタスビルと して下記の体重別の用量を1回量 とし、1日1回、食後又は食事と ともに経口投与する。投与期間 は8週間とする。なお、C型慢性 肝炎に対する前治療歴に応じて 投与期間は12週間とすることが できる。 12kg以上20kg未満：3包（グレカ ブレビルとして150mg及びビブ レンタスビルとして60mg） 20kg以上30kg未満：4包（グレカ ブレビルとして200mg及びビブ レンタスビルとして80mg） 30kg以上45kg未満：5包（グレカ ブレビルとして250mg及びビブ レンタスビルとして100mg） 〈セログループ1（ジェノタイプ 1）又はセログループ2（ジェノ タイプ2）のC型代償性肝硬変の 場合〉 通常、3歳以上12歳未満かつ体重 45kg未満の小児には、グレカブ レビル及びビブレンタスビルと して下記の体重別の用量を1回量 とし、1日1回、食後又は食事と ともに経口投与する。投与期間 は12週間とする。 12kg以上20kg未満：3包（グレカ ブレビルとして150mg及びビブ レンタスビルとして60mg） 20kg以上30kg未満：4包（グレカ ブレビルとして200mg及びビブ レンタスビルとして80mg） 30kg以上45kg未満：5包（グレカ ブレビルとして250mg及びビブ レンタスビルとして100mg）	81, 255. 6円/回	060295 慢性C型肝炎				
								060295xx99x1xx	2814	8. 00回	650, 045円	

- 3 令和4年11月16日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	反映させる診断群分類
新薬 (7)	アムグトラ皮下注25mgシリンジ	ブトリシランナトリウム	25mg0.5mL1筒	7,810,923円	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人にはブトリシランとして25mgを3ヵ月に1回皮下投与する。	7,810,923円/回	100370 アミロイドーシス
								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「パチシランナトリウム」であったことから、100370 アミロイドーシスの「パチシランナトリウム」による分岐に反映させる。
新薬 (8)	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	テゼベルマブ(遺伝子組換え)	210mg1.91mL1筒	176,253円	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重症又は難治の患者に限る)	通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼベルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。	176,253円/回	040100 喘息
								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「メボリズムマブ」であったことから、040100 喘息の「メボリズムマブ」による分岐に反映させる。
新薬 (11)	スキリージ点滴静注600mg	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	600mg10mL1瓶	192,321円	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として、600mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。なお、リサンキズマブ(遺伝子組換え)の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。	192,321円/回	060180 クローン病等
								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「ウステキヌマブ」であったことから、060180 クローン病等の「ウステキヌマブ」による分岐に反映させる。
新薬 (12)	スキリージ皮下注360mgオートドージャー	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	360mg2.4mL1キット	508,169円	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として360mgを8週間隔で皮下投与する。	508,169円/回	060180 クローン病等
								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「ウステキヌマブ」であったことから、060180 クローン病等の「ウステキヌマブ」による分岐に反映させる。
新薬 (14)	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	30mg0.375mL1筒	112,476円	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	通常、成人にはオゾラリズマブ(遺伝子組換え)として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。	112,476円/回	070470 関節リウマチ
								本剤は類似薬効比較方式(II)により薬価が算定され、類似薬が「セルトリズマブ ペゴル」であったことから、070470 関節リウマチの「セルトリズマブ ペゴル」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。

保険医が投与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、保険医が投与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に追加してはどうか。

1. アバロパラチド酢酸塩製剤

【販売名】

オスタバロ皮下注カートリッジ 1. 5 m g

【効能・効果】

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用法・用量】

通常、成人には１日１回アバロパラチドとして 80 μ g を皮下に注射する。なお、本剤の投与は 18 ヶ月間までとすること。

【薬理作用】

アバロパラチドはヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質の N 末端から 34 個のアミノ酸配列の一部を改変したポリペプチドであり、骨芽細胞の副甲状腺ホルモン 1 型受容体に選択的に作用する。本薬を 1 日 1 回の投与頻度で皮下投与することにより、骨芽細胞が増加して骨形成が促進され、骨量が増加する。

【主な副作用】

悪心、不動性めまい、動悸、頻脈、注射部位反応（疼痛、発赤、浮腫）、紅斑、頭痛、高カルシウム尿症、高カルシウム血症、筋痙縮 等

【承認状況】

令和 4 年 9 月 薬事承認

2. カプラシズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

カブリビ注射用 10 m g

【効能・効果】

後天性血栓性血小板減少性紫斑病

【用法】

成人及び 12 歳以上かつ体重 40 k g 以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に 10 m g を静脈内投与し、血漿交換終了後に 10 m g を皮下投与する。そ

の後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。

なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を継続することができる。

【薬理作用】

カプラシズマブはvon Willebrand因子（VWF）のA1ドメインを標的とする遺伝子組換え一本鎖二価ヒト化モノクローナル抗体で、VWFと血小板間の相互作用を阻害することにより、後天性TTPの特徴である超高分子量VWF媒介血小板凝集を抑制する。またVWFの動態へ影響し、本剤が結合したVWFの消失を促進する。

【主な副作用】

脳出血、消化管出血、鼻出血、歯肉出血、血尿、注射部位反応、発熱、呼吸困難、下痢、筋肉痛、蕁麻疹 等

【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

3. 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター製剤

【販売名】

ベリナート皮下注用2000

【効能・効果】

遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

【用法】

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。

通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。

【薬理作用】

C1ーインアクチベーターは分子量105kDaの糖蛋白であり、プロテアーゼC1r及びC1sを不活化することで補体活性化経路を阻害する。また、血液凝固第XI因子、血漿カリクレインに対して阻害作用を有する。本剤は遺伝性血管性浮腫において欠如しているC1ーインアクチベーターを補充することにより治療効果を示す。

【主な副作用】

注射部位反応（紅斑、疼痛、内出血、反応、硬結、腫脹、出血、血腫、そう痒感、発疹、分泌物、浮腫、蕁麻疹）、ショック、アナフィラキシー 等

【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

4. フレマネズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

アジョビ皮下注225mgオートインジェクター

【効能・効果】

片頭痛発作の発症抑制

【用法】

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。

【薬理作用】

フレマネズマブは、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に選択的に結合し、2つのアイソフォーム（ α -及び β -CGRP）のCGRP受容体への結合を阻害するヒト化モノクローナル抗体であり、CGRPに高い親和性（ α -CGRP：KD=159pM、 β -CGRP：KD=112pM）と選択性を有し、CGRP関連ペプチド（アミリン、カルシトニン及びインテルメジン）には結合しない。アドレノメデュリンとは一過性の弱い相互作用が認められた（この親和性はCGRPと比較して約20,000倍以上弱い）。片頭痛患者では発作時に血漿中CGRP濃度が上昇していること、また片頭痛患者にCGRPを投与すると片頭痛発作を誘発することから、フレマネズマブはCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症を抑制すると考えられる。

【主な副作用】

注射部位反応（疼痛、硬結、紅斑、そう痒感、発疹）、薬物過敏症（アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹） 等

【承認状況】

令和3年6月 薬事承認

【備考】**5. メトトレキサート製剤****【販売名】**

メトジェクト皮下注7.5mgシリンジ0.15mL、同皮下注10mgシリンジ0.20mL、同皮下注12.5mgシリンジ0.25mL、同皮下注15mgシリンジ0.30mL

【効能・効果】

関節リウマチ

【用法】

通常、成人にはメトトレキサートとして7.5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。

【薬理作用】

メトトレキサートは5-アミノイミダゾール-4-カルボキサミドトランスホルミラーゼ（ATIC）阻害を介したアデノシン情報伝達促進により、各種免疫細胞に対して抗炎症作用を示す。また、メトトレキサートのジヒドロ葉酸還元酵素（DHFR）阻害を介したテトラヒドロbioプテリン（BH4）枯渇により一酸化窒素

合成酵素（NOS）脱共役が生じ、T細胞のアポトーシスに対する感受性が増加して免疫反応が抑制される。さらに、メトトレキサートはアデノシン情報伝達促進作用及びBH4枯渇によるNOS脱共役を介してT細胞や滑膜線維芽細胞（FLS）での核内因子 κ B（NF- κ B）活性化を抑制する。以上のように、メトトレキサートは関節リウマチの病態形成に関与する種々の細胞に対して、アデノシン情報伝達を始めとする複数の分子作用機序を介して免疫及び炎症性反応を抑制し、抗関節リウマチ作用を示すと考えられる。

【主な副作用】

骨髄抑制、感染症、結核、劇症肝炎、肝炎、急性腎障害、尿細管壊死、重症ネフロパチー、間質性肺炎、肺線維症、胸水、中毒性表皮壊死融解症、出血性腸炎、壊死性腸炎、膵炎、骨粗鬆症、脳症、ショック、アナフィラキシー 等

【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

- また、フレマネズマブについては、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）において、対象薬剤の要件として「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。」としていることから、4週間に1回の投与の場合のみ在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

(参考) 関連する告示及び通知等 (抜粋)

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

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

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

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

三～七 (略)

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

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

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

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

四～八 (略)

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

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

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

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

剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、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-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、プロスマブ製剤、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、エロルスルファーゼ 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、ペラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製材及びオフアツムマブ製材
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-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
メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
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-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
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製材
オフアツムマブ製材

◎ 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。

2022年7月吉日

厚生労働省 保険局 医療課

眞鍋 馨 課長 殿

一般社団法人 日本骨代謝学会

理事長 福本 誠二

謹啓、時下 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、当学会の活動につきまして、ご支援、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。
ございます。

さて、このたび、新規の骨粗鬆症治療薬について、在宅自己注射指導管理料適用に関する当学会からの要望書を、保険局長宛てに提出いたします。当該骨粗鬆症薬が、既存の治療薬に加えて使用できることとなれば、骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する治療の選択肢が増えることとなり、当学会会員による患者様の治療機会創出につながると考えます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、お取り計らいの程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

【送付書類】

「アバロパラチド酢酸塩製剤の在宅自己注射指導管理料適用に関する要望書」 1 通

2022年7月11日

厚生労働省 保険局長
伊原 和人 殿

一般社団法人 日本骨代謝学会
理事長 福本 誠



アバロパラチド酢酸塩製剤の在宅自己注射指導管理料適用に関する 要望書

骨粗鬆症は、骨の脆弱性が増大し骨折の危険が増大する疾患です。骨粗鬆症による骨折は、とりわけ高齢者の ADL や QOL の大幅な低下や生命予後の悪化を引き起こします。特に、大腿骨近位部骨折は寝たきりの大きな要因となるため、骨密度が著しく低下している、あるいはすでに骨折の既往があるなど「骨折の危険性の高い」状態の患者に対しては、この状態を早期に脱し、骨折リスクを回避する治療が求められます。

新規の骨粗鬆症治療剤であるアバロパラチド酢酸塩製剤は、主に骨芽細胞に発現する PTH 受容体を介して骨形成を促進させる薬剤です。臨床において、本剤は治療開始早期から腰椎および大腿骨近位部の骨密度を増加させるとともに、椎体骨折および非椎体骨折を抑制します。米国では 2017 年より在宅自己注射による治療剤として使用されており、米国内分泌学会の薬物治療ガイドラインにおいては、本邦で使用されている既存の骨形成促進剤と同様、「High-Very High risk」患者の治療選択肢の一つとして位置づけられております。日本では、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」の適応で 2021 年に承認されており、その発売が待たれています。

本剤の投与対象となる患者は、「骨折の危険性の高い」状態を早期に脱する治療が必要な高齢患者です。本剤の用法は毎日の皮下投与であるため、来院による注射が必要な場合、患者に対して身体的に大きな負担を強いることとなり、それにより患者の治療継続意欲の低下を招くことで十分な治療効果を上げられなくなるおそれがあります。さらに、本剤の投与期間は 18 か月間を超えられず再投与もできないため、この一定期間、治療を継続できる環境が重要と考えられます。また、新型コロナウイルス感染症が蔓延している現在、本剤の投与対象となる高齢患者が毎日通院することは、感染リスクの観点からも望ましくありません。

なお、上述の通り本剤は米国において既に在宅自己注射製剤として使用されておりますが、安全性に大きな問題は認められておりません。また、日本の臨床試験は自己注射にて実施されており、自己注射による投与に特段の問題はないことが確認されています。

本剤による自己注射の対象となる患者は、効能及び効果に合致する患者のうち、自己注射の指導を理解し、適切に自己注射ができると医師が判断した患者を想定しており、適用にあたっては自己注射の方法、起こり得る副作用、問題が生じた場合速やかに医療機関に連絡すべきこと、使用済みのカートリッジ及び注射針等の適切な廃棄方法などの指導が必要と考えられます。また適用にあたっては、患者が自己注射を適切に行うにあたり必要な情報を容易に参照できる資材も製造販売業者から提供されるべきと考えます。

なお、既存の PTH 製剤（連日投与、ならびに週に 2 回投与）も在宅自己注射の保険適用となっております。

以上を踏まえ、当学会は、本剤につき在宅自己注射指導管理料の適用対象としていただけますよう強く要望いたします。

以上



2022年7月吉日

厚生労働省 保険局 医療課

眞鍋 馨 課長 殿

一般社団法人 日本骨粗鬆症学会

理事長 遠藤 直人

謹啓、時下 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、当学会の活動につきまして、ご支援、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、このたび、新規の骨粗鬆症治療薬に関する当学会からの要望書を、保険局長あてに提出いたします。当該骨粗鬆症薬が、既存の治療薬に加えて使用できることとなれば、骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する治療の選択肢が増えることとなり、当学会会員による患者様の治療機会創出につながると考えます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、お取り計らいの程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

【送付書類】

「アバロパラチド酢酸塩製剤の在宅自己注射指導管理料適用に関する要望書」 1 通



2022年7月11日

厚生労働省 保険局長

伊原 和人 殿

一般社団法人 日本骨粗鬆症学会

理事長 遠藤 直人



アバロパラチド酢酸塩製剤の在宅自己注射指導管理料適用に関する 要望書

骨粗鬆症は、骨の脆弱性が増大し骨折の危険が増大する疾患であり、骨粗鬆症による骨折は、とりわけ高齢者の ADL や QOL の大幅な低下や生命予後の悪化を引き起こします。特に、大腿骨近位部骨折は寝たきりの大きな要因となるため、骨密度が著しく低下している、あるいはすでに骨折の既往があるなど「骨折の危険性の高い」状態の患者に対しては、この状態を早期に脱し、骨折リスクを回避する治療が求められます。

新規の骨粗鬆症治療剤であるアバロパラチド酢酸塩製剤は、主に骨芽細胞に発現する PTH 受容体を介して骨形成を促進させる薬剤です。臨床において、本剤は治療開始早期から腰椎および大腿骨近位部の骨密度を増加させるとともに、椎体骨折および非椎体骨折を抑制します。米国では 2017 年より在宅自己注射による治療剤として使用されており、米国内分泌学会の薬物治療ガイドラインにおいては、本邦で使用されている既存の骨形成促進剤と同様、「High-Very High risk」患者の治療選択肢の一つとして位置づけられております。日本では、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」の適応で 2021 年に承認されており、その発売が待たれます。

本剤の投与対象となる患者は、「骨折の危険性の高い」状態を早期に脱する治療が必要な高齢患者です。本剤の用法は毎日の皮下投与であるため、来院による注射が必要な場合、患者に対して身体的に大きな負担を強いること、それにより患者の治療継続意欲の低下を招くことで十分な治療効果を上げられないおそれがあります。さらに、本剤の投与期間は 18 か月間を超えられず再投与もできないため、この一定期間、治療を継続できる環境が重要と考えます。また、新型コロナウイルス感染症が蔓延している現在、本剤の投与対象となる高齢の患者が毎日通院することは感染リスクの観点からも望ましくありません。

なお、上述の通り本剤は米国において既に在宅自己注射製剤として使用されておりますが、安全性に大きな問題は認められておりません。また、日本の臨床試験は自己注射にて実施されており、特段の問題はないことが確認されています。



本剤による自己注射の対象となる患者は、効能及び効果に合致する患者のうち、自己注射の指導を理解し、適切に自己注射ができると医師が判断した患者を想定しており、適用にあたっては自己注射の方法、起こり得る副作用、問題が生じた場合速やかに医療機関に連絡すべきこと、使用済みのカートリッジ及び注射針等の適切な廃棄方法などを指導すべきものと考えます。

適用にあたっては、患者が自己注射を適切に行うにあたり、必要な情報を容易に参照できる資材も、製造販売業者から提供されるべきと考えます。

なお、既存の PTH 製剤（テリパラチドもしくはテリパラチド酢酸塩）も在宅自己注射の保険適用となっております。

以上を踏まえ、当学会といたしましては、本剤につき在宅自己注射指導管理料の適用対象としていただけますよう強く要望いたします。

以上

令和4年5月23日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

理事長 松下 正



カブラシズマブ製剤

在宅自己注射指導管理料の保険適用に関する要望書

拝啓 時下ますますご清祥のことと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。

本邦において、血栓性血小板減少性紫斑病（thrombotic thrombocytopenic purpura；TTP）（指定難病64）は、人口100万人当たり毎年4人（0.0004%）程度の希少疾患です。疾患は非常に重篤であり、全身の微小血管に血小板血栓を形成し、腎臓や脳などの流入血管に形成されることで臓器障害を引き起こすことが知られています。

さらにTTPは後天性と先天性に分類され、後天性TTPは血液中の止血因子であるvon Willebrand因子（VWF）を特異的に切断する酵素であるADAMTS13の活性著減により発症することが報告されています。しかしながら、この重篤な疾患に対する現在の治療法は、早期血漿交換とステロイドパルス療法などの免疫抑制薬に限られており、最近の報告においても致死率は15～20%と報告されています。

このような現状下、後天性TTP治療の新たな選択肢が求められている中で、カブラシズマブ製剤（以下、本剤）が治療薬として期待されています。海外では2018年に欧州で、その後米国でも承認され、多くの国で使用され始めており、既に国際血栓止血学会ガイドラインでも投与が推奨されています。そして現在、日本国内でも承認申請が行われているところです。

本剤は、新たなクラスの治療薬であり、単一ドメインの抗体フラグメントで構成され、自然界に存在する重鎖のみで構成される抗体を応用して開発されました。治療ターゲットをVWFとし、VWFと血小板との相互作用を阻害することで薬理作用を発揮する、1日1回投与する製剤です。海外第Ⅲ相臨床試験によると、主要評価項目である血小板数が回復するまでの時間をプラセボ群と比較して有意に短縮し、加えて副次的評価項目の入院期間を31%短縮したことが示されています。また、海外第Ⅲ相臨床試験では、入院による血漿交換治療時に本剤が投薬され、退院までの間に適切な指導を受け、在宅自己投与が可能と判断された患者においては、その後在宅自己投与がなされており、国内臨床試験でも同様の対応がとられました。このような結果を踏まえると、本剤の在宅自己投与による患者の身体的、経済的負担等の軽減に加え、医療機関においても入院期間の短縮を図ることが可能となる等有益な点が多いと考えられます。

以上の状況を鑑み、当学会として、カブラシズマブ製剤を国内上市後に速やかに在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤としての追加することを要望いたします。

敬具

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本血液学会
理事長 松村 到



カブラシズマブ製剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤への追加に関する要望書

拝啓 時下ますますご清栄のことと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。

後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）は、重度の血小板減少症、溶血性貧血、及び臓器虚血を特徴とし、生命を脅かす免疫介在性の血栓性微小血管症であり、指定難病に指定されています。後天性 TTP は、a disintegrin and metalloprotease with thrombospondin type 1 motif, member 13（ADAMTS13）を阻害する自己抗体が原因で生じ、超高分子量 von Willebrand 因子多量体の処理が適切に行われなくなります。その結果、von Willebrand 因子への血小板の結合・凝集を通じ、微小血管の形成を生じさせます。現在、血漿交換と免疫抑制薬の組み合わせが主な治療法であり、これら治療法によって疾患関連死亡率が減少したにも関わらず、依然として重大な合併症は発生しています。また、現在においてもその死亡率は最大 20%に至ることから新たな治療薬の登場が待たれていました。

カブラシズマブ製剤（以下、本剤）は、同一の 2 つのヒト化免疫グロブリン重鎖ドメインと 3 個のアラニンから成るリンカーによって結合された製剤であり、von Willebrand 因子の A1 ドメインに結合することで、血小板の接着及び凝集を抑制する革新的な薬理作用を有しています。そして現在、後天性 TTP を適応症として国内製造販売承認申請が行われており、新たな治療選択肢の一つとして期待されています。

国内臨床試験では、本剤は後天性 TTP と診断された患者に対して、通常、1 日 1 回 30 日間投与されており、既に市販されている海外と同様、入院治療中から投与を開始し、退院後は患者による自己投与がなされていました。自己投与にあたっては、患者は入院中に適切な指導を受け、その適格性が確認されていました。このように自己投与導入のための適切な管理を行うことで、本剤の使用を妨げるような安全性上の問題は見られていないことが示されています。また、海外臨床試験においては、本剤投与群において入院期間の短縮が認められ、医療資源の適正化にも繋がることも示唆されています。以上の臨床試験の実施状況に加え、退院後の連日の通院に伴う患者の身体的、時間的負担の軽減を考慮すると、本剤が本邦において在宅自己投与ができることが必要であると考えます。

なお、本剤は 2018 年に欧州で最初に承認され、その後米国で承認を受け、現在は国際血栓止血学会ガイドラインでも投与推奨が記されています。また、多くの国で在宅自己注射によって疾患管理がなされていますが、後天性 TTP が極めて重篤な疾患であることに加えて、日本国内では治験での少数例の経験しかないことから、実臨床では慎重な運用が必要です。カブラシズマブ製剤の在宅自己注射が認められた場合には、日本血液学会からも適切な情報を発信し、安全な診療のための啓発活動を継続していく予定です。

以上の状況を鑑み、当学会としては、カブラシズマブ製剤が薬事承認された際には在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤としての追加を要望するものです。

敬具

令和 4 年 10 月 16 日

厚生労働大臣

加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本小児腎臓病学会

理事長 中西 浩一



カプラシズマブ製剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤への追加に関する要望書

謹啓

時下、益々ご清祥のことと、お慶び申し上げます。

令和 4 年 9 月 26 日、本邦にてカプラシズマブ製剤（以下、本剤）が承認されました。本剤は、小児慢性特定疾病及び指定難病に指定される性後天性血栓性血小板減少性紫斑病（以下、後天性 TTP）に対する治療薬として開発されました。後天性 TTP は、生命が脅かされる稀な自己免疫性血液疾患であり、重度の血小板減少症、溶血性貧血、及び臓器虚血を特徴とし、全身に血栓性微血管症を生じさせることで、予後が不良な疾患です。その病因は、止血に関わる蛋白質であるフォン・ヴィレブランド因子（以下、VWF）の特異的切断酵素である ADAMTS13（adisintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motifs 13）の活性低下により、血液中に VWF が過剰に重合して蓄積し、血小板凝集を引き起こすことで発症します。また、後天性 TTP の診断直後の数日間は集中治療室で従来の治療（血漿交換療法と免疫抑制療法）を受けますが、その死亡率は最大 20%に至ることから早期診断・早期治療が重要となります。

本剤は、止血に関わる VWF を標的とする薬剤で、VWF と血小板の相互作用を阻害し、直接微小血栓形成を阻害する新規治療薬であり、国内外の臨床試験において TTP 再発割合が低下し、その有効性が確認されたことから、新たな治療選択肢の一つとして期待されている中において、承認に至っております。なお、投与対象は、後天性 TTP と診断された成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児であり、用法及び用量は、1 日 1 回 30 日間皮下投与し、患者の状態に応じて 30 日間を超えて継続投与ができます。

自己注射については、国内第Ⅱ/Ⅲ試験において、入院中に自己注射に関する指導を受け、医師により自己注射が可能と判断された場合に、退院後に自己投与を可能とし、21 例中 9 例で 1 回以上の自己投与が行われましたが、重篤な有害事象や投与中止に至った有害事象は認められませんでした。海外第Ⅲ相試験においても本剤群 97 名中 87 名が在宅自己注射を行っており、安全性プロファイルは治験実施施設での投与と同様でした。国内外の臨床試験において小児症例数が限られるため、組み入れは困難でした。一方で PK/PD モデルを用いたシミュレーションから、体重 40kg 以上の小児に本剤 10mg/日を投与した場合、本剤の薬物動態は成人と同様であると予測されているため、12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の小児においても投与可能と認められました。さらに、海外臨床試験においては、本剤投与群において入院期間の短縮が認められ、医療資源の適正化にも繋がることも示唆されています。並びに退院後の連日の通院に伴う小児患者及びご家族の身体的、時間的負担の軽減を考慮すると、本剤が在宅にて自己投与できることが必

要であると考えます。なお、小児が自己注射を行う場合には、家族等に対しても適切な使用方法を理解して使用していただく必要があると考えており、製薬企業が自己注射に係る資材等を作成し、注意喚起を行う予定です。

このように、国内外で自己注射導入のための適切な管理の上で実施された臨床試験及び薬物動態による検討の結果、本剤が承認されるに至りました。また、既に海外では小児への投与経験が報告されており、今後さらに実績が蓄積される見込みです。本剤は 2018 年に欧州で最初に承認され、その後米国で承認を受け、現在は国際血栓止血学会ガイドラインでも投与推奨が記されています。今後、小児患者の臨床データも蓄積していくとともに、カブラシズマブ製剤の在宅自己注射が認められた場合には、当学会も安全な診療のための啓発活動を行っていく予定です。以上の状況を鑑み、当学会としては、カブラシズマブ製剤を在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤として要望いたします。

敬具

令和 4 年 10 月 16 日

厚生労働大臣

加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本小児血液・がん学会

理事長 大賀 正一



カブラシズマブ製剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤への追加に関する要望書

謹啓

時下、益々ご清祥のことと、お慶び申し上げます。

令和 4 年 9 月 26 日、本邦にてカブラシズマブ製剤（以下、本剤）が承認されました。本剤は、小児慢性特定疾病及び指定難病に指定される性後天性血栓性血小板減少性紫斑病（以下、後天性 TTP）に対する治療薬として開発されました。後天性 TTP は、生命が脅かされる稀な自己免疫性血液疾患であり、重度の血小板減少症、溶血性貧血、及び臓器虚血を特徴とし、全身に血栓性微小血管症を生じさせることで、予後が不良な疾患です。その病因は、止血に関わる蛋白質であるフォン・ヴィレブランド因子（以下、VWF）の特異的切断酵素である ADAMTS13（adisintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motifs 13）の活性低下により、血液中に VWF が過剰に重合して蓄積し、血小板凝集を引き起こすことで発症します。また、後天性 TTP の診断直後の数日間は集中治療室で従来の治療（血漿交換療法と免疫抑制療法）を受けますが、その死亡率は最大 20%に至ることから早期診断・早期治療が重要となります。

本剤は、止血に関わる VWF を標的とする薬剤で、VWF と血小板の相互作用を阻害し、直接微小血栓形成を阻害する新規治療薬であり、国内外の臨床試験において TTP 再発割合が低下し、その有効性が確認されたことから、新たな治療選択肢の一つとして期待されている中において、承認に至っております。なお、投与対象は、後天性 TTP と診断された成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児であり、用法及び用量は、1 日 1 回 30 日間皮下投与し、患者の状態に応じて 30 日間を超えて継続投与ができます。

自己注射については、国内第Ⅱ/Ⅲ試験において、入院中に自己注射に関する指導を受け、医師により自己注射が可能と判断された場合に、退院後に自己投与を可能とし、21 例中 9 例で 1 回以上の自己投与が行われましたが、重篤な有害事象や投与中止に至った有害事象は認められませんでした。海外第Ⅲ相試験においても本剤群 97 名中 87 名が在宅自己注射を行っており、安全性プロファイルは治験実施施設での投与と同様でした。国内外の臨床試験において小児症例数が限られるため、組み入れは困難でした。一方で PK/PD モデルを用いたシミュレーションから、体重 40kg 以上の小児に本剤 10mg/日を投与した場合、本剤の薬物動態は成人と同様であると予測されているため、12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の小児においても投与可能と認められました。さらに、海外臨床試験においては、本剤投与群において入院期間の短縮が認められ、医療資源の適正化にも繋がることも示唆されています。並びに退院後の連日の通院に伴う小児患者及びご家族の身体的、時間的負担の軽減を考慮すると、本剤が在宅にて自己投与できることが必

要であると考えます。なお、小児が自己注射を行う場合には、家族等に対しても適切な使用方法を理解して使用していただく必要があると考えており、製薬企業が自己注射に係る資材等を作成し、注意喚起を行う予定です。

このように、国内外で自己注射導入のための適切な管理の上で実施された臨床試験及び薬物動態による検討の結果、本剤が承認されるに至りました。また、既に海外では小児への投与経験が報告されており、今後さらに実績が蓄積される見込みです。本剤は 2018 年に欧州で最初に承認され、その後米国で承認を受け、現在は国際血栓止血学会ガイドラインでも投与推奨が記されています。今後、小児患者の臨床データも蓄積していくとともに、カブラシズマブ製剤の在宅自己注射が認められた場合には、当学会も安全な診療のための啓発活動を行っていく予定です。以上の状況を鑑み、当学会としては、カブラシズマブ製剤を在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤として要望いたします。

敬具



第 DB2112-0285 号

令和3年12月21日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会

理事長 天谷 雅行



一般社団法人 日本アレルギー学会

理事長 海老澤 元宏



一般社団法人 日本補体学会

会長 井上 徳光



ヒト C1 - インアクチベーター製剤（米国での販売名：Haegarda）

の在宅医療における在宅自己注射保険適用の要望書

遺伝性血管性浮腫（Hereditary angioedema：HAE）は、主として C1 インヒビター遺伝子（*SERPINC1*）の変異により血中 C1 インアクチベーター活性の低下と血中ブラジキニン濃度の上昇が起こり、身体中の様々な部位に繰り返し浮腫を生じる疾患です。歯科治療や出産、外科手術、検査等における侵襲を伴う処置が急性発作の強力な誘因として知られていますが、多くの場合浮腫の出現は予測困難です。また、顔面、四肢の皮膚や腸管の浮腫による機能障害や腹痛のほか、気道粘膜の浮腫により呼吸困難に陥り、生命に関わる場合もあり、国の指定難病「原発性免疫不全症候群」の一つに認定されています。

HAE 患者では、C1 インアクチベーターを補充することで発作の鎮静化および新たな発作の出現を抑制することが期待でき、本剤は HAE 発作の長期予防のための皮下投与用ヒト血漿由来 C1 インアクチベーター濃縮製剤です。

本邦では、既に本剤と同一の C1 インアクチベーターを有効成分とする静注用製剤（販売名「ベリナート P 静注用 500」）が、「遺伝性血管性浮腫の急性発作」を効能効果として 1990 年に承認され、以来 30 年以上の臨床使用によりその有効性並びに安全性が確認されています。また、2017 年に「侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」の効能・効果が追加されています。

本剤は、ベリナート P の皮下投与用製剤として開発され、HAE 発作の長期予防効果を確認するための治験が実施されました。欧米各国及び本邦で実施された治験はすべて完了し、本剤の有効性及び安全性が確認されており、欧米ではすでに販売されています。これらの治験では、HAE 患者（又は介護者）による在宅自己投与を実施しており、自己注射による新たな安全性の懸念は認められておりません。

一方、本剤は 1 週間に 2 回の投与が必要であり、安定的に発作を予防するためには長期間使用し続ける必要があります。しかしながら、専門医による診療や治療が可能な施設は限られており、都市部から離れた地域では遠方の専門医を受診している患者も多く、定期的な通院を継続することは困難な場合が少なくありません。また、いつ発作が起きるか予測不能な本疾患罹患患者においては、旅行や出張による遠方への移動、新しい職場などの慣れない環境では特に不安が高くなると考えられます。

しかし、本剤は皮下注射が可能であり、患者又は家族等介護者による投与が比較的容易であることから、在宅自己注射を導入することで、より多くの患者の継続的治療が可能となります。その結果、患者及び医療従事者双方の負担が軽減されるとともに、患者の QOL は大きく向上されると考えられます。

本剤の在宅自己注射の対象となる HAE 患者は、長期にわたり本剤の使用が必要で、医療従事者による自己注射の指導を受け、かつ、医師により、確実に自己投与の実施が可能と判断された患者とします。

製造販売業者からは、主治医が患者の安全性に細心の注意を払うことに資するよう、在宅自己注射時の適正使用のための資材を用意するとの報告を受けています。また、在宅自己注射の開始に先立って、患者又は介護者が問題なく実施できるようになるまで自己注射の手技に関する指導を行い、本剤投与後に副作用の出現が疑われる場合は速やかに医療機関に連絡することと、使用済みの医療機器の安全な廃棄方法等を十分に説明及び指導する予定です。

以上の内容をご考慮頂き、ヒト C1 - インアクチベーターを有効成分とする本剤を「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」に追加されるようご配慮頂きたく、よろしくお願い申し上げます。

以上

2022 年 1 月 25 日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本頭痛学会

代表理事 平田幸一

診療向上委員長 竹島多賀夫



平素より脳神経疾患、頭痛性疾患の医療、研究にご指導ご高配賜り厚く御礼申し上げます。

2021 年にはカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）関連抗体薬の 3 製剤（ガルカネズマブ、エレヌマブ、フレマネズマブ）が片頭痛患者における発作発現抑制薬として承認され、多くの片頭痛患者が恩恵をうけております。これらの 3 製剤は毎月、あるいは 4 週間に 1 回、医療機関において皮下注射により投与しています。フレマネズマブに関しては 12 週に 1 回の投与も承認いただいているところです。

これらの薬剤により、片頭痛による生活の支障が大幅に軽減し、労働生産性が向上し、また、登校や学業の能率も向上していると承知しておりますが、一方、毎月の注射のための受診が負担になっている現状もあります。COVID-19 蔓延の社会状況を鑑み、片頭痛患者の医療機関への受診回数の軽減、医療機関内での滞在時間の短縮が、医療機関における感染予防対策上も望まれます。

ガルカネズマブ、エレヌマブに関してはすでのオートインジェクター製剤が開発されており、フレマネズマブについては現在承認申請中であります。

各製剤の販売承認 1 年後をめどに在宅自己注射による使用の認可を要望いたします。これまでの臨床試験の結果、市販後の使用経験、海外データより在宅自己注射による使用に特段の懸念はありません。安全かつ適正に使用するため初回は医療機関での投与を実施し、十分な自己注射の指導を行い、安全かつ適切に自己注射が可能であると判断される患者においては、早期に在宅自己注射を導入することにより、患者の健康増進と疾病負担の軽減につながると考えます。各製剤の特性も考慮した各製剤の要望書を合わせて提出いたしますので、ご高配をお願い申し上げます。

以上

2022 年 1 月 25 日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本頭痛学会

代表理事 平田幸



フレマネズマブ（商品名：アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター（大塚製薬株式会社開発））の
在宅自己注射保険適用の要望書

片頭痛は、悪心・嘔吐・光過敏・音過敏などの随伴症状を伴う頭痛発作を繰り返すことで、患者の日常生活に大きな支障をきたす疾患であり、その支障度は腰痛に次いで 2 番目に大きいことが知られています。これまで片頭痛の病態は明らかにされておりましたが、近年、片頭痛の発症にはカルシトニン遺伝子関連ペプチド（Calcitonin Gene-Related Peptide; CGRP）が深く関与していることが報告されたことから、CGRP を標的とした片頭痛の予防薬としてフレマネズマブ（本剤）は開発され、欧米に続き昨年本邦でも上市されました。

片頭痛の治療法には、トリプタン製剤や NSAIDs などにより頭痛発作時に症状を抑える急性期治療と、カルシウム拮抗薬や抗てんかん薬などにより頭痛発作の発症を抑制する予防治療があります。予防治療のゴールの一つに、生活機能の向上と生活への支障度の軽減がございますが、これら内服の予防薬は毎日服用を継続する必要があるため、高い服薬アドヒアランスが期待でき、かつ安全に使用できる薬剤が望まれていました。本剤は、半減期が約 30 日であるために投与頻度は少なくかつ重篤な副作用も少ないことから、アドヒアランスの向上ならびに安全性の高い薬物療法として期待され、既に実臨床にて片頭痛患者の発作発症抑制に貢献しています。

本剤は CGRP に対して選択的に結合し、その CGRP 受容体への結合を阻止することで三叉神経系の活性化を抑制し片頭痛発作を抑えると考えられています。片頭痛発作の発症機序に基づいた本剤の薬理作用により、日本と韓国で実施された国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験において、反復性片頭痛及び慢性片頭痛いずれの患者に対してもプラセボ群より有意に片頭痛発作を抑制することが示されました。安全性についても、主な有害事象は注射部位反応であり、重篤な有害事象は認められませんでした。

本剤は 4 週間に 1 回、もしくは 12 週間に 1 回投与する皮下注射製剤であり、既承認の米国・EU では片頭痛患者への在宅自己注射が認められており、患者の更なるアドヒアランスの向上に貢献しています。本邦の片頭痛有病割合は 15 歳以上の人口の 8.4%で、20 歳代から 40 歳代に多いことが報告されています。また、頭痛専門医が偏在していることから、片頭痛患者はよりよい治療を求めて遠方から数時間かけて頭痛専門医を受診している現実もあります。これら働き盛りの患者が長期間継続して 4 週間ごとに外来通院することは仕事や学業も含めた日常生活の質の低下につながる可能性があります。在宅自己注射という選択肢があることで、受診やその付き添いにかかる時間的・身体的・費用的負担を軽減することができ、アドヒアランスの向上ならびに日常生活の質の改善にもつながることが期待されます。さらに患者の好みやライフスタイルに合わせて、外来受診時に 12 週間に 1 回の投与（3 本注射）とするか在宅で 4 週間に 1 回 1 本ずつ投与するかを選ぶことができ、患者の治療への参加による満足度の向上や治療

機会の均てん化も期待でき、本剤の在宅自己注射の意義は非常に高いと判断されます。

本剤自己注射の対象患者については、令和3年8月11日に発出された「フレマネズマブ（遺伝子組み換え）製剤の最適使用推進ガイドライン」に示されている通り、本剤投与前3か月以上において片頭痛日数が平均4日/月以上ある患者で、急性期治療や非薬物治療を実施しても日常生活に支障をきたしており、既存の予防療法の使用または継続が困難な患者で、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己注射の実施が可能な患者を想定しています。また、使用に際しても施設要件や医師要件も定められており、これらに準じた医師による適切な投与判断も実施されます。

安全性については、現在承認申請中の本剤オートインジェクター製剤における在宅自己注射の安全性を評価する試験が実施され、安全に投与ができることが確認されております。試験の結果から特段の安全性上の懸念は見られておりませんが、製造販売業者は患者の安全性に細心の注意を払うべく、在宅自己注射時における適正使用のための教育用資材も用意します。製造販売業者より提供される教育用資材を基に適切な自己注射の手技に関する指導を行うとともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合や製剤の不具合が確認された場合は医療機関へ連絡すること、使用済製剤は次回来院時に医療機関へ持参することなどの廃棄方法についても、十分な説明と指導を行う予定です。

併せて、最近では新型コロナウイルス(COVID-19) オミクロン株の影響で、再び感染拡大の懸念が示されております。外来通院頻度を少しでも低減することは、患者や医療従事者の感染および感染拡大のリスク回避のための一つの手段であるため、本剤の在宅自己注射の必要性は極めて高いと考えます。

これら状況を鑑み、日本頭痛学会は、医師や片頭痛患者にとって薬物治療の選択肢が広がる本剤オートインジェクター製剤の在宅自己注射保険適応を強く望みます。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

2022 年 1 月 27 日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本神経学会

代表理事 戸田 達史

診療向上委員会委員長 長谷川泰弘

頭痛セクションチーフ 竹島多賀夫



平素より脳神経疾患、頭痛性疾患の医療、研究にご指導ご高配賜り厚く御礼申し上げます。

2021 年にはカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 関連抗体薬の 3 製剤 (ガルカネズマブ、エレヌマブ、フレマネズマブ) が片頭痛患者における発作発現抑制薬として承認され、多くの片頭痛患者が恩恵をうけております。これらの 3 製剤は毎月、あるいは 4 週間に 1 回、医療機関において皮下注射により投与しています。フレマネズマブに関しては 12 週に 1 回の投与も承認いただいているところです。

これらの薬剤により、片頭痛による生活の支障が大幅に軽減し、労働生産性が向上し、また、登校や学業の能率も向上していると承知しておりますが、一方、毎月の注射のための受診が負担になっている現状もあります。COVID-19 蔓延の社会状況を鑑み、片頭痛患者の医療機関への受診回数の軽減、医療機関内での滞在時間の短縮が、医療機関における感染予防対策上も望まれます。

ガルカネズマブ、エレヌマブに関してはすでにオートインジェクター製剤が開発されており、フレマネズマブについては現在承認申請中であります。

各製剤の販売承認 1 年後をめどに在宅自己注射による使用の認可を要望いたします。これまでの臨床試験の結果、市販後の使用経験、海外データより在宅自己注射による使用に特段の懸念はありません。安全かつ適正に使用するため初回は医療機関での投与を実施し、十分な自己注射の指導を行い、安全かつ適切に自己注射が可能であると判断される患者においては、早期に在宅自己注射を導入することにより、患者の健康増進と疾病負担の軽減につながると考えます。各製剤の特性も考慮した各製剤の要望書を合わせて提出いたしますので、ご高配をお願い申し上げます。

以上

2022 年 1 月 27 日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本神経学会

代表理事 戸田達史



フレマネズマブ（商品名：アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター（大塚製薬株式会社開発））の
在宅自己注射保険適用の要望書

片頭痛は、悪心・嘔吐・光過敏・音過敏などの随伴症状を伴う頭痛発作を繰り返すことで、患者の日常生活に大きな支障をきたす疾患であり、その支障度は腰痛に次いで 2 番目に大きいことが知られています。これまで片頭痛の病態は明らかにされておりましたが、近年、片頭痛の発症にはカルシトニン遺伝子関連ペプチド（Calcitonin Gene-Related Peptide; CGRP）が深く関与していることが報告されたことから、CGRP を標的とした片頭痛の予防薬としてフレマネズマブ（本剤）は開発され、欧米に続き昨年本邦でも上市されました。

片頭痛の治療法には、トリプタン製剤や NSAIDs などにより頭痛発作時に症状を抑える急性期治療と、カルシウム拮抗薬や抗てんかん薬などにより頭痛発作の発症を抑制する予防治療があります。予防治療のゴールの一つに、生活機能の向上と生活への支障度の軽減がございしますが、これら内服の予防薬は毎日服用を継続する必要があるため、高い服薬アドヒアランスが期待でき、かつ安全に使用できる薬剤が望まれていました。本剤は、半減期が約 30 日であるために投与頻度は少なくかつ重篤な副作用も少ないことから、アドヒアランスの向上ならびに安全性の高い薬物療法として期待され、既に実臨床にて片頭痛患者の発作発症抑制に貢献しています。

本剤は CGRP に対して選択的に結合し、その CGRP 受容体への結合を阻止することで三叉神経系の活性化を抑制し片頭痛発作を抑えんと考えられています。片頭痛発作の発症機序に基づいた本剤の薬理作用により、日本と韓国で実施された国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験において、反復性片頭痛及び慢性片頭痛いずれの患者に対してもプラセボ群より有意に片頭痛発作を抑制することが示されました。安全性についても、主な有害事象は注射部位反応であり、重篤な有害事象は認められませんでした。

本剤は 4 週間に 1 回、もしくは 12 週間に 1 回投与する皮下注射製剤であり、既承認の米国・EU では片頭痛患者への在宅自己注射が認められており、患者の更なるアドヒアランスの向上に貢献しています。本邦の片頭痛有病割合は 15 歳以上の人口の 8.4% で、20 歳代から 40 歳代に多いことが報告されています。また、頭痛専門医が偏在していることから、片頭痛患者はよりよい治療を求めて遠方から数時間かけて頭痛専門医を受診している現実もあります。これら働き盛りの患者が長期間継続して 4 週間ごとに外来通院することは仕事や学業も含めた日常生活の質の低下につながる可能性があります。在宅自己注射という選択肢があることで、受診やその付き添いにかかる時間的・身体的・費用的負担を軽減することができ、アドヒアランスの向上ならびに日常生活の質の改善にもつながることが期待されます。さらに患者の好みやライフスタイルに合わせて、外来受診時に 12 週間に 1 回の投与（3 本注射）とするか在宅で 4 週間に 1 回 1 本ずつ投与するかを選ぶことができ、患者の治療への参加による満足度の向上や治療

機会の均てん化も期待でき、本剤の在宅自己注射の意義は非常に高いと判断されます。

本剤自己注射の対象患者については、令和3年8月11日に発出された「フレマネズマブ（遺伝子組み換え）製剤の最適使用推進ガイドライン」に示されている通り、本剤投与前3か月以上において片頭痛日数が平均4日/月以上ある患者で、急性期治療や非薬物治療を実施しても日常生活に支障をきたしており、既存の予防療法の使用または継続が困難な患者で、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己注射の実施が可能な患者を想定しています。また、使用に際しても施設要件や医師要件も定められており、これらに準じた医師による適切な投与判断も実施されます。

安全性については、現在承認申請中の本剤オートインジェクター製剤における在宅自己注射の安全性を評価する試験が実施され、安全に投与ができることが確認されております。試験の結果から特段の安全性上の懸念は見られておりませんが、製造販売業者は患者の安全性に細心の注意を払うべく、在宅自己注射時における適正使用のための教育用資材も用意します。製造販売業者より提供される教育用資材を基に適切な自己注射の手技に関する指導を行うとともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合や製剤の不具合が確認された場合は医療機関へ連絡すること、使用済製剤は次回来院時に医療機関へ持参することなどの廃棄方法についても、十分な説明と指導を行う予定です。

併せて、最近では新型コロナウイルス(COVID-19) オミクロン株の影響で、再び感染拡大の懸念が示されております。外来通院頻度を少しでも低減することは、患者や医療従事者の感染および感染拡大のリスク回避のための一つの手段であるため、本剤の在宅自己注射の必要性は極めて高いと考えます。

これら状況を鑑み、日本神経学会は、医師や片頭痛患者にとって薬物治療の選択肢が広がる本剤オートインジェクター製剤の在宅自己注射保険適用を強く望みます。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

2022 年 5 月 24 日

厚生労働省保険局長

濱谷 浩樹 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会

理事長 竹内 勤



メトトレキサート皮下投与製剤の在宅自己注射指導管理料への対象追加に関する要望書

拝啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は弊学会にご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、関節リウマチ治療においてメトトレキサートは第一選択薬及びアンカードラッグとして使用される薬剤です。欧米等では経口剤と皮下投与製剤が市販されており、消化器障害や肝機能障害の副作用のため増量し難い経口剤に対し、高用量では皮下投与製剤が選択されています。本邦では経口剤しか市販されておらず、皮下注製剤（プレフィルドシリンジ型およびペン型）は治療の選択肢を広げるとともに、メトトレキサートによる治療継続が可能な患者を増やすことが期待されます。

本剤は本邦において自己注射可能な薬剤として承認申請中で、海外では 2008 年にドイツで承認されたのを初め、現在までに関節リウマチの適応では欧米等 40 カ国以上（FDA 承認はペン型製剤のみ）で承認されており、いずれも自己投与が認められています。

本剤は週 1 回の皮下投与製剤であることから、開発会社である日本メダックは約 100 例の活動性関節リウマチ患者を対象とした国内第 III 相試験において 1 年間の在宅自己注射による安全性を評価しており、自己注射が忍容されることは確認されています。自己注射の対象となる患者は、適切な教育訓練後に本剤投与の危険性、対処方法及び廃棄方法について患者（又は介助者）が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師が指導管理可能と判断した患者となります。使用にあたっての具体的な留意点としては、本剤の効果や副作用、副作用に対する対処方法、少なくとも 4 週ごとの定期受診による有効性・安全性の確認、自己注射の方法及び薬剤の保管・廃棄があり、これらは医師及び医療関係者が患者に教育訓練を行う際に使用する適切な患者向け資材等を用いて説明し、提供することで指導管理が可能と考えられます。

関節リウマチ治療は長期治療であり、その患者の多くは労働者世代であるため、毎週の通院は時間的制約及び身体的・経済的に負担が大きく、本剤の在宅自己注射への医療ニーズは医療現場も含め、極めて高いと判断されます。

上記のように、臨床試験で在宅自己注射の忍容性が確認されていることも考慮し、在宅自己注射指導管理料の対象への追加を強く要望致します。

敬具

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 总会
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

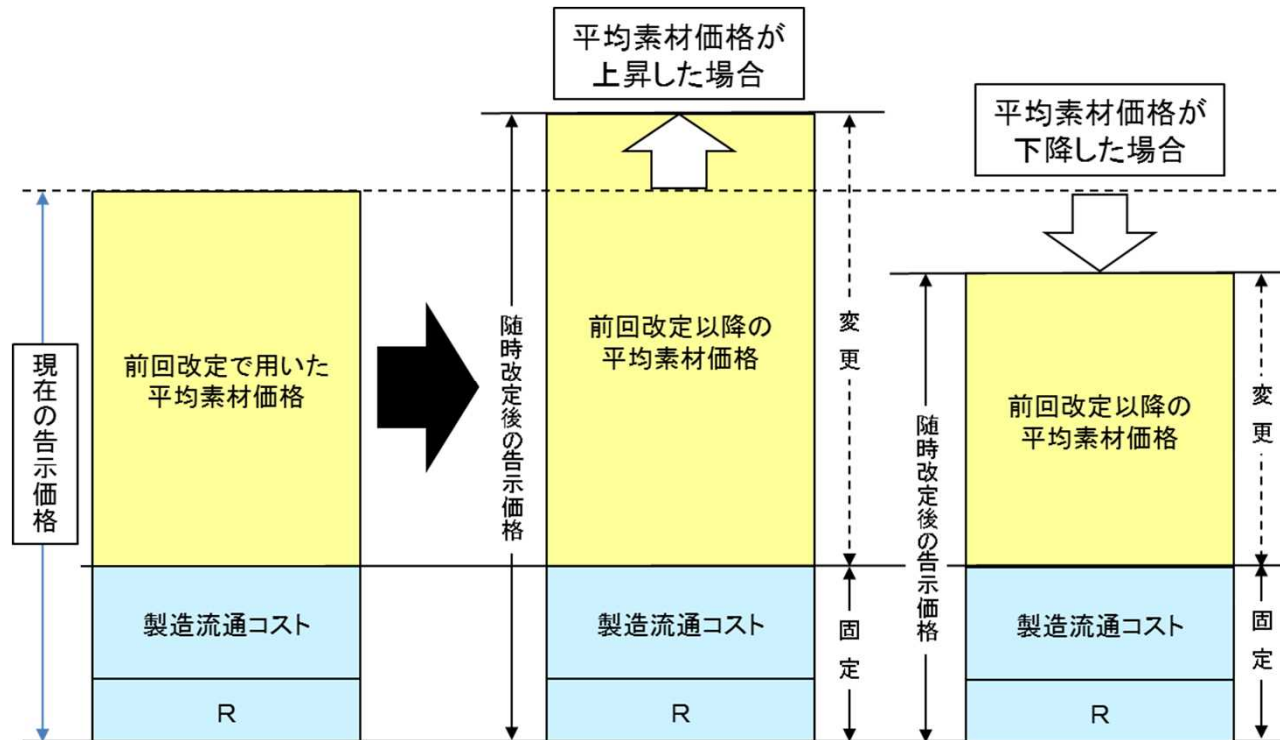
(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、令和2年12月23日より適用する。

歯科用貴金属価格の随時改定について

中 医 協 総 ー 8
4 . 1 1 . 9

歯科用貴金属価格の随時改定は、変動幅にかかわらず、平均素材価格に応じて診療報酬改定時以外に4月、7月、10月、1月に見直しを行うもの。



※平均素材価格は金、銀、パラジウムのそれぞれの取引価格平均値に含有比率を乗じて算出
 ※平均素材価格の算出には前回改定以降、改定2カ月前までの期間の取引価格を用いる

歯科用貴金属価格の随時改定について

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	告示価格案(円)
	①R4年5月 緊急改定	②R4年7月 随時改定	③R4年10月 随時改定	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R5年1月 随時改定	⑦R5年1月 随時改定
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	6,019	6,569	6,493	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	6,511.7	6,512
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	6,002	6,552	6,476	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	6,494.7	6,495
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	6,152	6,702	6,626	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	6,644.7	6,645
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	5,979	6,529	6,453	令和4年8月～ 令和4年10月 4,548.0	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	6,471.7	6,472
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	3,413	3,715	3,481	令和4年8月～ 令和4年10月 2,922.7	令和4年5月～ 令和4年7月 2,713.8	3,710.7	3,711
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	3,952	4,235	4,052	令和4年8月～ 令和4年10月 2,659.8	令和4年5月～ 令和4年7月 2,501.4	4,226.2	4,226
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	145	152	145	令和4年8月～ 令和4年10月 54.1	令和4年5月～ 令和4年7月 54.8	144.2	144
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	178	185	178	令和4年8月～ 令和4年10月 54.1	令和4年5月～ 令和4年7月 54.8	177.2	177
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	265	269	265	令和4年8月～ 令和4年10月 31.6	令和4年5月～ 令和4年7月 32.0	264.5	265

※1「試算価格(円)」は、以下の算式により算出される(中医協資料上は小数第1位まで記載)

〔当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格〕＋ 補正幅 × 1.1

補正幅 ＝ X－Y

X＝当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格 Y＝当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

※2 各項目は1g当たりの価格

※3 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

※4 随時改定：令和4年4月より、変動率によらず、診療報酬改定時以外に1月、4月、7月、10月に告示価格の改正を実施

緊急改定：ウクライナ情勢下における歯科用貴金属の素材価格の高騰に対する対応として、特例的に告示価格の改正を実施

歯科用貴金属素材価格の変動推移

