

中央社会保険医療協議会 総会（第 540 回） 議事次第

令和 5 年 3 月 8 日（水） 9:00～
於 オンライン開催

議 題

- 臨床検査の保険適用について
- 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
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- 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
- 先進医療会議からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 報告事項の取り扱いについて
- 新型コロナウイルス感染症の診療報酬上の取扱いについて

臨床検査の保険適用について（令和5年4月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	糞便中カンピロバクター抗原 (定性)	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 38 肺炎球菌細胞壁抗原定性 184 点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 クイックナビーカンピロ
 保険適用希望企業 デンカ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
クイックナビーカンピロ	E3（新項目）	糞便中のカンピロバクター抗原の検出（カンピロバクター感染の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
糞便中カンピロバクター抗原（定性）	イムノクロマト法	184点	D012 感染症免疫学的検査 38 肺炎球菌細胞壁抗原定性 184点

○ 留意事項案

D012 感染症免疫学的検査

糞便中カンピロバクター抗原（定性）

糞便中カンピロバクター抗原（定性）は、カンピロバクター感染を疑う患者に対しイムノクロマト法により行った場合に本区分「38」肺炎球菌細胞壁抗原定性を準用して算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
糞便中カンピロバクター抗原	ラテラルフロー・イムノクロマト式免疫測定法	200点	D012 40 ブルセラ抗体定性

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：4年度

推定適用患者数：133,580人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本体外診断用医薬品使用患者数：133,580人

予測販売金額：2.5億円／年間

製品概要

1 販売名	クイックナビーカンピロ																					
2 希望企業	デンカ株式会社																					
3 使用目的	糞便中のカンピロバクター抗原の検出(カンピロバクター感染の診断の補助)																					
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">製品特徴</div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は、糞便を検体としてイムノクロマト法によりカンピロバクター抗原を検出し、カンピロバクター感染の診断の補助に用いる体外診断用医薬品であり、15分ほどで判定が可能である。 ・カンピロバクター腸炎は、発熱、下痢を主な症状とする急性腸炎であり、臨床症状のみでは細菌性赤痢、サルモネラ腸炎等の他の感染性腸炎との鑑別が難しい。また、確定診断の分離培養は判定までに2日以上を要する。 ・カンピロバクターは起炎菌不明の感染性腸炎に使用されるキノロン系の抗菌薬に対し耐性があることから、本品による迅速な診断を行うことで、カンピロバクターに有効な抗菌薬選択を感染初期に開始できる。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">臨床上の有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・本品および分離培養法との相関性試験の結果は下記のとおりである。 <p style="text-align: center;">本品と分離培養法との相関性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">分離培養法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">65例</td> <td style="text-align: center;">2例</td> <td style="text-align: center;">67例</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">21例</td> <td style="text-align: center;">139例</td> <td style="text-align: center;">160例</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">86例</td> <td style="text-align: center;">141例</td> <td style="text-align: center;">227例</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"> 陽性一致率：75.6%（65例/86例） 陰性一致率：98.6%（139例/141例） 全体一致率：89.9%（204例/227例） </p> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>			分離培養法		計	陽性	陰性	本品	陽性	65例	2例	67例	陰性	21例	139例	160例	計		86例	141例	227例
				分離培養法			計															
		陽性	陰性																			
本品	陽性	65例	2例	67例																		
	陰性	21例	139例	160例																		
計		86例	141例	227例																		

新医薬品一覧表(令和5年3月15日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1%1mL	田辺三菱製薬株式会社	エダラボン	新投与経路医薬品	2,751.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内119 その他の中枢神経系用薬(筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制)	3
2	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	100mg1錠 150mg1錠	キッセイ薬品工業株式会社	ホスタマチニブナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	4,188.00円 6,226.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(慢性特発性血小板減少性紫斑病)	5
3	クレセンパカプセル100mg	100mg1カプセル	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	4,505.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内617 主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	7
4	パキロビッドパック300 パキロビッドパック600	1シート 1シート	ファイザー株式会社	ニルマトレルビル・リトナビル	新有効成分含有医薬品	12,538.60円 19,805.50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 費用対効果評価(H1)	内625 抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	9
5	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス マンジャロ皮下注5mgアテオス マンジャロ皮下注7.5mgアテオス マンジャロ皮下注10mgアテオス マンジャロ皮下注12.5mgアテオス マンジャロ皮下注15mgアテオス	2.5mg0.5mL1キット 5mg0.5mL1キット 7.5mg0.5mL1キット 10mg0.5mL1キット 12.5mg0.5mL1キット 15mg0.5mL1キット	日本イーライリリー株式会社	テルゼパチド	新有効成分含有医薬品	1,924円 3,848円 5,772円 7,696円 9,620円 11,544円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(2型糖尿病)	11
6	モノヴァー静注500mg モノヴァー静注1000mg	500mg5mL1瓶 1,000mg10mL1瓶	日本新薬株式会社	デルイソマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	6,189円 12,377円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注322 無機質製剤(鉄欠乏性貧血)	13
7	アーウィナーゼ筋注用10000	10,000単位1瓶	大原薬品工業株式会社	クリサントスパーゼ	新有効成分含有医薬品	172,931円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 加算係数 0	注429 その他の腫瘍用薬(急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏性を示した場合に限る。)	15
8	イジユド点滴静注25mg イジユド点滴静注300mg	25mg1.25mL1瓶 300mg15mL1瓶	アストラゼネカ株式会社	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	214,801円 2,311,819円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌)	17
9	リプタヨ点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	サノフィ株式会社	セミプリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	450,437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429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌)	19
10	アドトラーザ皮下注150mg シリンジ	150mg1mL1筒	レオファーマ株式会社	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	29,295円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)	21

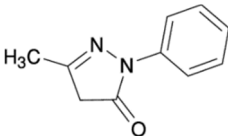
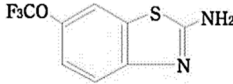
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
11	クレセンバ点滴静注用200mg	200mg1瓶	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	27,924円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注617 主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	23
12	アリドネパッチ27.5mg アリドネパッチ55mg	27.5mg1枚 55mg1枚	帝國製薬株式会社	ドネベジル	新有効成分含有医薬品	289.80円 441.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外119 その他の中枢神経系用薬(アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制)	25
13	トレプロスト吸入液1.74mg	1.74mg2.9mL1管	持田製薬株式会社	トレプロステニル	新投与経路医薬品	18,914.20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	外219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	27
14	ゾコーバ錠125mg	125mg1錠	塩野義製薬株式会社	エンシトレルビル フマル酸	新有効成分含有医薬品	7,407.40円	本剤に係る特例に基づき算定	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内625 抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	29

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	14	7
外用薬	3	2
計	24	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-3-内-1								
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬								
成分名	エダラボン								
新薬収載希望者	田辺三菱製薬(株)								
販売名 (規格単位)	ラジカット内用懸濁液2.1%(2.1%1mL)								
効能・効果	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制								
主な用法・用量	通常、成人に1回5mL(エダラボンとして105mg)を空腹時に1日1回経口投与する。 通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)							
	比 較 薬	成分名：リルゾール 会社名：サノフィ(株)							
		販売名(規格単位) リルテック錠50 (50mg1錠)	薬価(1日薬価) 1,315.30円 (2,630.60円)						
	剤 形 間 比	バリキサ錠450mgと同ドライシロップ5000mgの 剤形間比：1.8681							
	補 正 加 算	なし							
外 国 平 均 価 格 調 整	なし								
算定薬価	2.1%1mL 2,751.90円(1日薬価：4,914.10円)								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
(参考) 2.1%1mL 米国(AWP) 305.26ドル 38,768.40円 米国(WAC) 254.39ドル 32,307.00円 (注1) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">4.1千人</td> <td style="text-align: center;">55億円</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	4年度	4.1千人	55億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
4年度	4.1千人	55億円							
最初に承認された国(年月)： 米国(2022年5月)									
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日						

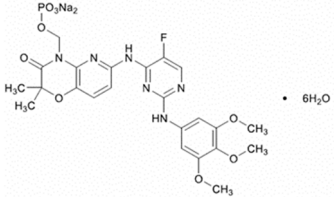
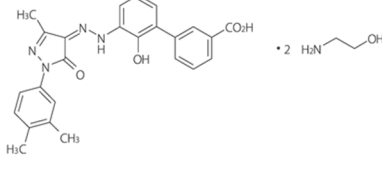
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	エダラボン	リルゾール
	イ. 効能・効果	<u>筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</u> における機能障害の進行抑制	○ <u>筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</u> の治療 ○ <u>筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</u> の病勢進展の抑制
	ロ. 薬理作用	フリーラジカル除去による神経保護	グルタミン酸遊離阻害、興奮性アミノ酸受容体との非競合的な阻害、電位依存性Na ⁺ チャネルの阻害等による神経細胞保護
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日1回	左に同じ 錠剤 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	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	23-3-内-2																																																																							
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	ホスタマチニブナトリウム水和物																																																																							
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業（株）																																																																							
販売名 （規格単位）	タバリス錠100mg（100mg1錠） タバリス錠150mg（150mg1錠）																																																																							
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病																																																																							
主な用法・用量	通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。																																																																							
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																																																																						
	比 較 薬	成分名：エルトロンボパグ オラミン 会社名：ノバルティスファーマ（株）																																																																						
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																																																																					
		レボレード錠12.5mg ^{注1)} （12.5mg1錠）	2,211.40円 （4,015.90円） ^{注2)}																																																																					
	注1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 注2) 比較薬の1日薬価は、使用成績調査での平均投与量を基に算出している。																																																																							
規 格 間 比	レボレード錠12.5mg及びレボレード錠25mgの 規格間比：0.97821																																																																							
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 150mg1錠 2,707.30円 → 3,113.40円 （加算後）																																																																							
外 国 平 均 価 格 調 整	（調整前） 150mg1錠 3,113.40円 → 6,226.80円 （調整後）																																																																							
算 定 薬 価	100mg1錠 4,188.00円 150mg1錠 6,226.80円（1日薬価：9,234.30円） ※算定に当たっては、本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた																																																																							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																																						
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">100mg1錠</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>51.50ポンド</td> <td>8,240.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>76.55ユーロ</td> <td>10,410.80円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格</td> <td>9,325.40円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4"> </td> </tr> <tr> <td>150mg1錠</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>77.25ポンド</td> <td>12,360.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>114.34ユーロ</td> <td>15,550.20円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格</td> <td>13,955.10円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">（参考）</td> </tr> <tr> <td>100mg1錠</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>260.40ドル</td> <td>33,070.80円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>150mg1錠</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>260.40ドル</td> <td>33,070.80円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">（注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均</td> </tr> </table>		100mg1錠				英国	51.50ポンド	8,240.00円		独国	76.55ユーロ	10,410.80円		外国平均価格		9,325.40円						150mg1錠				英国	77.25ポンド	12,360.00円		独国	114.34ユーロ	15,550.20円		外国平均価格		13,955.10円		（参考）				100mg1錠				米国(AWP)	260.40ドル	33,070.80円		150mg1錠				米国(AWP)	260.40ドル	33,070.80円		（注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均				<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度 （ピーク時）</td> <td style="width: 20%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 60%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td>2.3千人</td> <td>60億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; padding-top: 20px;">最初に承認された国（年月）： 米国（2018年4月）</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	6年度	2.3千人	60億円	最初に承認された国（年月）： 米国（2018年4月）		
100mg1錠																																																																								
英国	51.50ポンド	8,240.00円																																																																						
独国	76.55ユーロ	10,410.80円																																																																						
外国平均価格		9,325.40円																																																																						
150mg1錠																																																																								
英国	77.25ポンド	12,360.00円																																																																						
独国	114.34ユーロ	15,550.20円																																																																						
外国平均価格		13,955.10円																																																																						
（参考）																																																																								
100mg1錠																																																																								
米国(AWP)	260.40ドル	33,070.80円																																																																						
150mg1錠																																																																								
米国(AWP)	260.40ドル	33,070.80円																																																																						
（注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均																																																																								
予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																																						
6年度	2.3千人	60億円																																																																						
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年4月）																																																																								
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日																																																																					

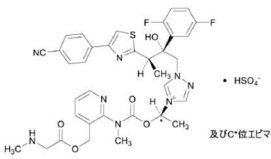
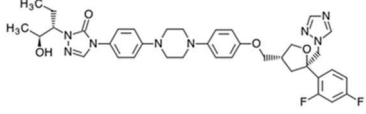
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ホスタマチニブナトリウム水和物		エルトロンボパグ オラミン	
	イ. 効能・効果	<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>		<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> 再生不良性貧血	
	ロ. 薬理作用	脾臓チロシンキナーゼ阻害作用		トロンボポエチン受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 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=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を有しており、いずれか1種類以上のITP治療薬を使用しても十分な効果の得られなかった患者を対象とした臨床試験において臨床上的有用性が示されていることから、有用性加算 (II) (A=5%) が適当である。			
	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	23-3-内-3		
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの (内用薬)		
成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	クレセンバカプセル100mg (100mg 1カプセル)		
効能・効果	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症 (肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症 (クリプトコックス脳髄膜炎を含む))		
主な用法・用量	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mg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：ポサコナゾール 会社名：MSD (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ノクサフィル錠100mg (100mg 1錠)	3,003.80円 (9,011.40円)
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg 1カプセル 4,505.70円 (1日薬価：9,011.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 1カプセル 米国(NADAC) 96.89ドル 12,304.80円 英国 42.81ポンド 6,849.00円 外国平均価格 9,576.90円 (参考) 100mg 1カプセル 米国(AWP) 121.16ドル 15,387.40円 米国(WAC) 100.97ドル 12,822.80円 (注) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2015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) 8年度 4.5千人 34億円	
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日

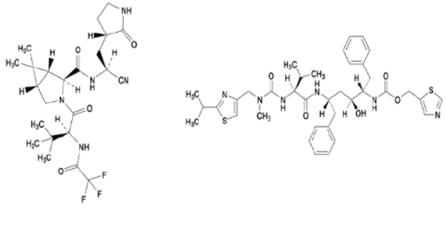
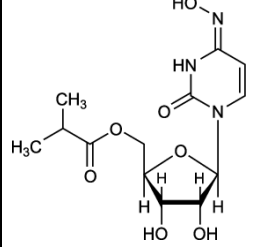
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩	ポサコナゾール
	イ. 効能・効果	<p>下記の真菌症の治療</p> <p>○アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ)</p> <p>○ムーコル症</p> <p>○クリプトコックス症 (肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症 (クリプトコックス脳髄膜炎を含む))</p>	<p>○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防</p> <p>○下記の真菌症の治療</p> <p>侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫</p>
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及びC₁₇H₁₇N₃O₂S₂</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用</p> <p>カプセル剤</p> <p>2日目まで1日3回、以降1日1回</p>	<p>左に同じ</p> <p>錠剤</p> <p>1日目は1日2回、以降1日1回</p>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	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	23-3-内-4			
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)			
成分名	ニルマトレルビル・リトナビル			
新薬収載希望者	ファイザー (株)			
販売名 (規格単位)	パキロビッドパック300 (1シート) パキロビッドパック600 (1シート)			
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症			
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：モルヌピラビル 会社名：MSD (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ラゲブリオカプセル200mg ^{注)} (200mg 1カプセル)	2,357.80円 (18,862.40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	ゾフルーザ錠10mg及び同錠20mgの 規格間比：0.667557		
補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) パキロビッドパック600 1シート 18,862.40円 → 19,805.50円			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	パキロビッドパック300 1シート 12,538.60円 パキロビッドパック600 1シート 19,805.50円 (1日薬価：19,805.50円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
600 1シート 英国 165.80ポンド 26,528.00円 外国平均価格 26,528.00円 (注) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均		予測年度 (ピーク時) 6年度	予測本剤投与患者数 292千人	予測販売金額 281億円
最初に承認された国 (年月) : 英国 (2021年12月)				
製造販売承認日	令和4年2月10日		薬価基準収載予定日	令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ニルマトレルビル・リトナビル	モルヌピラビル
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	3CLプロテアーゼ阻害作用	核酸 (RNA) 合成阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回5日間	左に同じ カプセル剤 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	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] ----- 本剤は新規の作用機序を有し、海外ガイドライン等において比較薬より優先して使用するとされていることから、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	23-3-注-1			
薬効分類	249 その他のホルモン剤（注射薬）			
成分名	チルゼパチド			
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）			
販売名 （規格単位）	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス（2.5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注5mgアテオス（5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注7.5mgアテオス（7.5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注10mgアテオス（10mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注12.5mgアテオス（12.5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注15mgアテオス（15mg 0.5mL 1キット）			
効能・効果	2型糖尿病			
主な用法・用量	週1回5mgを維持用量として皮下注射。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与後に週1回5mgに増量。患者の状態に応じて適宜増減。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：オゼンピック皮下注2mg 会社名：ノボ ノルディスクファーマ（株）		
		販売名（規格単位） オゼンピック皮下注2mg 2mg 1.5mL 1キット	薬価（1日薬価） 11,008円 (393円)	
	規格間比	オゼンピック皮下注2mg及び同皮下注1mgの規格間比：1		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%）		
外国平均 価格調整	5mg 0.5mL 1キット	(加算前) 2,751円	(加算後) 3,026円	
算定薬価	2.5mg 0.5mL 1キット	(調整前) 3,026円		
	5mg 0.5mL 1キット	(調整後) 3,848円		
	7.5mg 0.5mL 1キット	2.5mg 0.5mL 1キット 1,924円		
	10mg 0.5mL 1キット	5mg 0.5mL 1キット 3,848円（1日薬価：550円）		
	12.5mg 0.5mL 1キット	7.5mg 0.5mL 1キット 5,772円		
	15mg 0.5mL 1キット	10mg 0.5mL 1キット 7,696円 12.5mg 0.5mL 1キット 9,620円 15mg 0.5mL 1キット 11,544円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2.5mg 0.5mL 1キット 米国(NADAC) (233.68ドル 29,678円) ※ 英国 35.00ポンド 5,600円 外国平均価格 5,600円 5mg 0.5mL 1キット 米国(NADAC) (233.17ドル 29,613円) ※ 英国 49.00ポンド 7,840円 外国平均価格 7,840円 7.5mg 0.5mL 1キット 米国(NADAC) 233.48ドル 29,652円 外国平均価格 29,652円 10mg 0.5mL 1キット 米国(NADAC) 233.64ドル 29,672円 外国平均価格 29,672円 15mg 0.5mL 1キット 米国(NADAC) 233.81ドル 29,694円 外国平均価格 29,694円 （注1）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。		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 24万人 367億円		
		最初に承認された国（年月）： 米国（2022年5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5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	チルゼパチド	セマグルチド (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	G I P / G L P - 1 受容体作動薬	G L P - 1 受容体作動薬
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 週1回2.5mgから開始し、4週間 投与後、週1回5mgに増量。	左に同じ 左に同じ 週1回0.25mgから開始し、4週 間投与後、週1回0.5mgに増量。
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%) [ロ. 高い有効性・安全性 (ランダム化比較試験) : ②-1-a, ②-2-a=2p] ----- 国内外の試験においてセマグルチドおよびデュラグルチドとのランダム化比較試験が実施され、いずれの試験においても、主要評価項目であるHbA1cのベースラインからの低下量は、統計学的に有意な低下が認められていることから、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	23-3-注-2		
薬効分類	注322 無機質製剤（注射薬）		
成分名	デルイソマルトース第二鉄		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	モノヴァー静注500mg（500mg 5mL 1瓶） モノヴァー静注1000mg（1,000mg 10mL 1瓶）		
効能・効果	鉄欠乏性貧血		
主な用法・用量	<p>通常、体重50kg以上の成人には、鉄として1回あたり1,000mgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。</p> <p>通常、体重50kg未満の成人には、鉄として1回あたり20mg/kgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。</p> <p>なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが、鉄として2,000mg（体重50kg未満の成人は1,000mg）を上限とする。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：カルボキシマルトース第二鉄 会社名：ゼリア新薬工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		フェインジェクト静注500mg （500mg 10mL 1瓶）	5,969円 （15,830円）
		※比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相試験における平均投与量を基に算出している	
	規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	500mg 5mL 1瓶 6,189円 1,000mg 10mL 1瓶 12,377円（1日薬価：15,830円） ※算定に当たっては、本剤の国内第Ⅲ相試験における平均投与量に基づき1日薬価を合わせた		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
500mg 5mL 1瓶 米国(ASP) (1,148.30ドル 145,834円)※ 英国 84.80ポンド 13,568円 独国 162.30ユーロ 22,073円 外国平均価格 17,821円 1,000mg 10mL 1瓶 米国(ASP) (2,296.60ドル 291,668円)※ 英国 169.50ポンド 27,120円 独国 313.30ユーロ 42,609円 外国平均価格 34,865円 (注1) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている(※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた)。		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 12万人 20億円	
		最初に承認された国（年月）： デンマーク（2009年12月）	
製造販売承認日	令和4年3月28日		薬価基準収載予定日 令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	デルイソマルトース第二鉄		カルボキシマルトース第二鉄	
	イ. 効能・効果	<u>鉄欠乏性貧血</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	鉄の補給		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	$Fe_x(C_6H_{11}O_5[C_6H_{10}O_5]_aC_6H_{13}O_5)_y$		$Fe_w([C_6H_{10}O_5]_aC_6H_{11}O_7)_x(OH)_yO_z \cdot nH_2O$	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 <u>注射剤</u> 1週1回又は2回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>1週1回</u>	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	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	23-03-注-3											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	クリサントスパーゼ											
新薬収載希望者	大原薬品工業（株）											
販売名 （規格単位）	アーウィナーゼ筋注用10000（10,000単位1瓶）											
効能・効果	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。											
主な用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1日1回体表面積1m ² あたり25,000Uを週3回、筋肉内投与する。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	124,029円									
		営業利益	23,801円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>									
		流通経費	11,641円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>									
		消費税	15,947円									
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、小児加算（A=5%）] 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> （加算前） （加算後） </div> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">10,000単位1瓶</td> <td style="text-align: center;">175,418円</td> <td style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">→</td> <td style="text-align: center;">175,418円</td> </tr> </table>			10,000単位1瓶	175,418円	→	175,418円				
	10,000単位1瓶	175,418円	→	175,418円								
	外国平均価格調整	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（調整前）</td> <td></td> <td style="text-align: center;">（調整後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10,000単位1瓶</td> <td style="text-align: center;">175,418円</td> <td style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">→</td> <td style="text-align: center;">172,931円</td> </tr> </table>				（調整前）		（調整後）	10,000単位1瓶	175,418円	→	172,931円
		（調整前）		（調整後）								
	10,000単位1瓶	175,418円	→	172,931円								
算定薬価	10,000単位1瓶 172,931円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
10,000単位1瓶 英国 764.5 ポンド 122,320円 独国 1,120 ユーロ 152,380円 外国平均価格 137,350円 （参考） 10,000単位1瓶 米国（RED BOOK）4,837.01 ドル 614,300円 <small>（注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均</small>		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8年度</td> <td style="text-align: center;">172人</td> <td style="text-align: center;">7.3億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			8年度	172人	7.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
8年度	172人	7.3億円										
		最初に承認された国（年月）： 英国（1985年7月）										
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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5年2月14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	クリサントスパーゼ	薬価算定においては「承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたもの」を最類似薬とすることが基本であるが、一定程度の類似性のある大腸菌由来L-アスパラギナーゼ製剤であるロイナーゼは昭和46年の薬価収載品目であることから、本剤の算定上の比較薬として用いるには適当でないと判断した。
	イ. 効能・効果	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	
	ロ. 薬理作用	L-アスパラギン加水分解作用	
	ハ. 組成及び化学構造	327個のアミノ酸残基からなるサブユニット4分子から構成され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/週に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%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) / 該当しない [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 既存の治療方法であるL-ASP製剤に対して過敏症を示し、同剤が使用できなくなった患者に対しての有効性が示されていること等から、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%) ----- 本剤の効能・効果および用法・用量は小児と成人の区別がされておらず、小児と成人は明らかにされていないが、本剤は小児にも使用可能であること等から、加算の要件に該当する。小児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	23-3-注-4											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	トレメリムマブ（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）	イジウド点滴静注25mg（25mg 1. 25mL 1瓶） イジウド点滴静注300mg（300mg 15mL 1瓶）											
効能・効果	①切除不能な肝細胞癌 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌											
主な用法・用量	①デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg/kg（体重）とする。 ②デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、1回75mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、7週間の間隔を空けて、トレメリムマブ（遺伝子組換え）として、75mgを1回60分間以上かけて点滴静注する。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1治療薬価）									
		アバスチン点滴静注用400mg/16mL （400mg 4mL 1瓶）	121,608円 （2,311,819円）									
	規格間比	アバスチン点滴静注用100mg/4mL及び同点滴静注用400mg/16mLの規格間比：0.9562044										
	補正加算	なし										
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	25mg 1. 25mL 1瓶 300mg 15mL 1瓶	214,801円 2,311,819円 （1治療薬価：2,311,819円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
（参考） 25mg 1. 25mL 1瓶 米国（AWP） 3,900.00ドル 495,300円 300mg 15mL 1瓶 米国（AWP） 46,800.00ドル 5,943,600円 （注1）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">3.1千人</td> <td style="text-align: center;">75億円</td> </tr> </table>		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	3.1千人	75億円
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	3.1千人	75億円										
		最初に承認された国（年月）： 米国（2022年10月）										
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	トレメリムマブ（遺伝子組換え）	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	①切除不能な肝細胞癌 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	①左に同じ ②扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他	
	ロ. 薬理作用	CTLA-4 結合阻害作用	血管新生阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸453個の重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約149,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ①単回投与 ②3週間間隔で4回投与、その後7週間の間隔を空けて1回投与	左に同じ 左に同じ ①②3週間以上の間隔で投与	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	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	23-3-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	セミプリマブ（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）	リブタヨ点滴静注350mg（350mg 7mL 1瓶）		
効能・効果	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌		
主な用法・用量	通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：MSD株式会社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	350mg 7mL 1瓶	428,988円	→
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） （加算前） 350mg 7mL 1瓶 428,988円 → （加算後） 450,437円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	350mg 7mL 1瓶 450,437円（1日薬価：21,449円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
350mg 7mL 1瓶 米国(ASP) 9,540.30 ドル 1,211,618円 英国 4,650.00 ポンド 744,000円 独国 7,623.56 ユーロ 1,036,804円 外国平均価格 997,474円 （注）為替レートは令和4年1月～令和4年12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 0.8千人 23億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年9月）			
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	セミプリマブ (遺伝子組換え)	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した <u>進行又は再発の子宮頸癌</u>	<u>進行又は再発の子宮頸癌</u> 他
	ロ. 薬理作用	<u>PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	444個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質。	447個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>3週に1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>3週または6週に1回</u>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 比較薬は添付文書上、PD-L1発現率により異なる傾向が示唆されている旨、注意喚起されている一方で、本剤はPD-L1の発現状態によらず進行又は再発の子宮頸癌に使用できるものとして薬事承認されていることから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適切と判断した。	
	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	23-3-注-6		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（注射薬）		
成分名	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	レオファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アドトラーザ皮下注150mgシリンジ（150mg 1mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎		
主な用法・用量	通常、成人には初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間間隔で皮下投与する		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：デュピルマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		デュピクセント皮下注300mgシリンジ （300mg 2mL 1筒）	58,593円 （4,185円）
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	150mg 1mL 1筒 29,295円（1日薬価：4,185円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg 1mL 1筒 英国 267.50ポンド 42,800円 独国 359.66ユーロ 48,914円 仏国 232.43ユーロ 31,610円 外国平均価格 41,108円 （参考） 150mg 1mL 1筒 米国（WAC） 837.20ドル 106,324円 （注）為替レートは令和4年1月～令和4年12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） 10年度 5.1千人 44億円	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2021年6月）			
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日

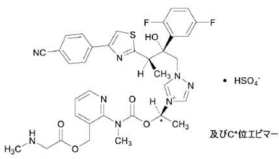
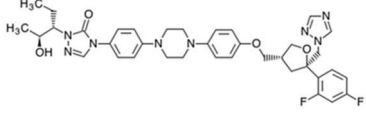
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)	デュピルマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	○既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 ○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) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)
	ロ. 薬理作用	IL-13シグナル伝達阻害作用	IL-4 / IL-13シグナル伝達阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ4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)	452個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ4鎖) 2本及び219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152,000)
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2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	23-3-注-7		
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（注射薬）		
成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	クレセンバ点滴静注用200mg（200mg1瓶）		
効能・効果	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む））		
主な用法・用量	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回、1時間以上かけて点滴静注する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回、1時間以上かけて点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ポサコナゾール 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ノクサフィル点滴静注300mg （300mg16.7mL1瓶）	27,924円 （27,924円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg1瓶 27,924円（1日薬価：27,924円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1瓶 英国 297.84ポンド 47,654円 外国平均価格 47,654円 （参考） 200mg1瓶 米国(AWP) 412.82ドル 52,428円 米国(WAC) 344.02ドル 43,691円 （注）為替レートは令和4年1月～令和4年12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） 8年度 1.5千人 5.6億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2015年3月）			
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日

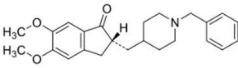
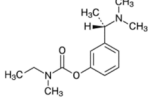
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩	ポサコナゾール
	イ. 効能・効果	<p>下記の真菌症の治療</p> <p>○アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ)</p> <p>○ムーコル症</p> <p>○クリプトコックス症 (肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症 (クリプトコックス脳髄膜炎を含む))</p>	<p>○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防</p> <p>○下記の真菌症の治療</p> <p>侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫</p>
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及びC₁₇H₁₇N₃O₂S₂</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射</p> <p>注射剤</p> <p>2日目まで1日3回、以降1日1回</p>	<p>左に同じ</p> <p>左に同じ</p> <p>1日目は1日2回、以降1日1回</p>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	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	23-3-外-1			
薬効分類	119 その他の中枢神経用薬（外用薬）			
成分名	ドネペジル			
新薬収載希望者	帝國製薬（株）			
販売名 （規格単位）	アリドネパッチ27.5mg（27.5mg 1枚） アリドネパッチ55mg（55mg 1枚）			
効能・効果	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制			
主な用法・用量	通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1日1回27.5mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27.5mgで4週間以上経過後、55mgに増量する。なお、症状により1日1回27.5mgに減量できる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：リバスチグミン 会社名：ノバルティスファーマ（株）及び小野薬品工業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		リバスタッチパッチ18mg及び イクセロンパッチ18mg （18mg 1枚）	289.80円 （289.80円）	
	規格間比	ニュープロパッチ18mg及び同パッチ9mgの 規格間比：0.6069		
補正加算	なし			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	27.5mg 1枚 55mg 1枚	289.80円（1日薬価：289.80円） 441.40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（年月）：日本		予測年度 （ピーク時） 9年度	予測本剤投与患者数 4.6万人	予測販売金額 26億円
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日	

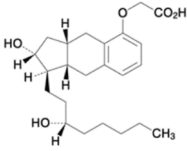
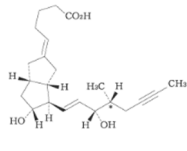
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ドネペジル		リバスタチグミン
	イ. 効能・効果	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
	ロ. 薬理作用	アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 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	本剤の算定に用いる規格間比は、最類似薬のリバスタチグミン9mg及び同パッチ18mgの規格間比ではなく、アルツハイマー型認知症と同様に神経変性疾患であるパーキンソン病の治療薬のうち、製剤が複数規格あり、本剤と用法が類似しているニュープロパッチ18mg及び同パッチ9mgの規格間比「0.6069」が妥当。			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和5年2月21日		
	リバスタチグミン9mg及び同パッチ18mgの規格間比は、原価計算方式により規格間の価格差がほぼない価格で収載されたニコチネルTTS由来であり、他の貼付剤と比較して相対的に低い値であることから、収載希望者の提案が妥当と判断する。 算定薬価：27.5mg 1枚 289.80円、55mg 1枚 441.40円			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-3-外-2								
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（外用薬）								
成分名	トレプロスチニル								
新薬収載希望者	持田製薬（株）								
販売名 （規格単位）	トレプロスト吸入液1.74mg（1.74mg 2.9mL 1管）								
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症								
主な用法・用量	通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18 μ g）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、1回3吸入ずつ、最大9吸入（トレプロスチニルとして54 μ g）まで漸増する。3吸入の増量に対して忍容性に懸念がある場合は、増量幅を1又は2吸入としてもよい。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：イロプロスト 会社名：バイエル薬品（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
	ベンテイビス吸入液10 μ g （10 μ g 1mL 1管）	2,001.50円 （18,013.50円）							
補正加算	有用性加算（II）（A=5%） <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 1.74mg 2.9mL 1管 (加算前) 18,013.50円 → (加算後) 18,914.20円 </div>								
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	1.74mg 2.9mL 1管 18,914.20円 （1日薬価：18,914.20円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
（参考） 1.74mg 2.9mL 1管 米国(AWP) 854.126ドル 108,474.00円 米国(WAC) 711.771ドル 90,394.90円 （注1）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（ピーク時） 7年度</td> <td>428人</td> <td>20億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時） 7年度	428人	20億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
（ピーク時） 7年度	428人	20億円							
最初に承認された国（年月）： <div style="text-align: right;">米国（2009年7月）</div>									
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日						

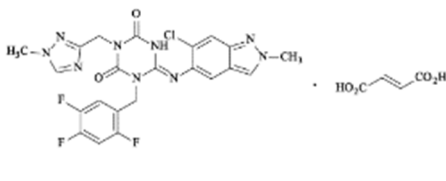
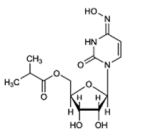
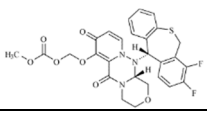
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	トレプロスチニル		イロプロスト	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	血管拡張作用、血小板凝集抑制作用、 プロスタグランジン I ₂ 作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			 及びC*位エピマー	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日4回		左に同じ 左に同じ 1日6～9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] <hr/> 本剤は比較薬のイロプロストよりも1日の吸入回数が少なく、かつ吸入に係る時間も短いため、患者負担の軽減につながり、対象疾病の治療の改善 (利便性) に該当することから、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	23-3-内-5			
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)			
成分名	エンシトレルビル フマル酸			
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	ゾコーバ錠 125mg (125mg 1錠)			
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症			
主な用法・用量	通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。			
算定 ※別紙参照	算定方式	類似薬効比較方式 (I) (「高額医薬品 (感染症治療薬) に対する対応について」に基づく薬価算定の特例)		
	比較薬	成分名：①モルヌピラビル ②パロキサビル マルボキシル 会社名：①MSD (株) ②塩野義製薬 (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (平均一治療薬価)	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) 125mg 1錠 7,054.70円 → (加算後) 7,407.40円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	125mg 1錠 7,407.40円 (一治療薬価：51,851.80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 (年月) : 日本		予測年度 (ピーク時) 2年度	予測本剤投与患者数 37万人	予測販売金額 192億円
製造販売承認日	令和4年11月22日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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） （「高額医薬品（感染症治療薬）に対する 対応について」に基づく薬価算定の特例）	第一回算定組織	令和5年2月21日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	エンシトレルビル フマル酸	① モルヌピラビル ② バロキサビル マルボキシル	
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	① 左に同じ ② A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防	
	ロ. 薬理作用	3CLプロテアーゼ阻害作用	① 核酸（RNA）合成阻害作用 ② キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		①  ② 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回、5日間	①②左に同じ ①カプセル剤、②左に同じ ①1日2回、5日間、②単回投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当する（A=5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-b=1p〕 ----- 本剤は新規の作用機序を有していること等から、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	該当する（H1）			
当初算定案に対する 新薬掲載希望者の 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		

ゾコーバ薬価算定 概要

<薬価算定>

○ 算定方式：

- ・類似薬効比較方式（Ⅰ）

「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」（令和5年2月15日 中医協了解）（以下、「中医協了解」と言う。）に基づく特例を適用

○ 比較薬の選定

中医協了解において、「比較薬の選定にあたっては、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2 感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動する特殊性に鑑み、類似薬の中から複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。」とされていることを踏まえ、比較薬は、対象疾患の類似性と投与対象患者の類似性の双方から、効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式及び投与形態・剤形・用法の観点に基づき、比較薬を選定した。

対象疾患の類似性からの比較薬については、新型コロナウイルス感染症に用いる医薬品から効能・効果、投与形態の類似性により、ラゲブリオカプセル200mgを選定した。

投与対象患者の類似性からの比較薬については、本剤と同様に呼吸器系の感染症に対し、重症化リスクを問わず幅広く投与する医薬品であることから、抗インフルエンザ薬から投与形態の類似性及び原則として比較薬は過去10年間に薬価収載された品目をを用いることにより、ゾフルーザ錠20mgを選定した。

○ 両比較薬の類似性の程度

類似性	ラゲブリオとの比較	ゾフルーザとの比較
イ) 効能及び効果	同一効能 ○	同様の呼吸器感染症 ○
ロ) 薬理作用	同一の薬理作用 ×	同一の薬理作用 ×
	ウイルス増殖抑制 ○	ウイルス増殖抑制 ○
ハ) 組成、化学構造式	なし ×	なし ×
ニ) 投与形態、剤形区分等	経口剤 ○	経口剤 ○

○ 一日薬価（一治療薬価）合わせ

二剤の比較薬について、本剤との類似性の程度を同等であるとみなし、二剤の一治療薬価の平均値を本剤の薬価とした。（1錠 7,054.70円）

○ 補正加算

◇ ラゲブリオ、ゾフルーザいずれとの比較においても、「薬理作用発現のための薬剤の標的分子が既収載品目と異なる」に該当

⇒ 有用性加算（Ⅱ）A=5%

$$7,054.70円 \times 1.05 = \underline{7,407.40円}$$

<予測市場規模>

ピーク時 : 37万人 192億円（2年度）

○ 新型コロナ陽性者数

- ・第7波までの実績を元に、1つの波当たりの期間を5ヶ月間と設定
- ・第104回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年10月26日）の西浦教授資料における第8波の陽性者数推計が約1,200万人（実効再生産数R_t=1.4の場合）であることを踏まえ、第9波以降も同数の陽性者数が発生すると推計

○ 投与割合

- ・陽性者のうち、本剤の対象となる潜在的な投与患者数を推計しつつ、現在の投与割合（R5.1.16時点で約0.2%）も考慮し、全陽性者のうち1.2%に本剤が投与されるものと推計して市場規模を予測した。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

（令和5年2月15日 中央社会保険医療協議会 了解）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。本剤については、特に開発に大きなリスクを伴う感染症分野の革新的な医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、感染拡大等によって急激に市場規模が拡大しうる本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

なお、本取扱いについては、感染動向の予測が困難な感染症の治療薬であって、急激な感染拡大等によって高額医薬品となり得るという本剤の特性や、本剤の承認内容や試験成績等を勘案して定めたものであることから、本剤に限った特例的な対応とする。

1. 薬価収載時の対応

（1）算定方法

- 本剤については比較薬（薬価算定上の基準となる既収載品）となる類似薬が存在することから、類似薬効比較方式により算定する。
- 比較薬の選定にあたっては、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2 感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動する特殊性に鑑み、類似薬の中から複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。その際、本剤の臨床的意義や想定される市場規模等を考慮した上で、算定の考え方を明らかにする。

- 類似薬効比較方式において、比較薬と一日薬価（又は一治療薬価）が同一になるように算定することや補正加算等、比較薬の選定以外のルールについては、通常どおりの考え方にしたがって適用する。

(2) 薬価収載時の市場規模予測の設定

- 薬価収載時の市場規模予測に関しては、新型コロナウイルス感染症の今後の感染動向の予測や本剤の投与状況が変わりうるため困難ではあるものの、今後の感染予測や現時点における本剤の投与割合を踏まえつつ、薬価収載後の流通方法の変化等も勘案しながら設定する。

(3) 収載に向けた手続

- 具体的な薬価算定にあたっては、通常の手続と同様に、薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の了承を経て薬価収載を行う。
- 中医協総会においては、算定方法のほかに、以下の「(4) 保険適用上の留意事項」、「2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」の取扱いを併せて示した上で議論を行う。

(4) 保険適用上の留意事項

- 薬価収載にあたっては、関連する学会ガイドラインである最新の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方」（日本感染症学会作成。以下、単に「学会ガイドライン」という。）における本剤の取扱いを踏まえた内容を保険適用上の取扱いに係る留意事項として通知することとする（留意事項通知）。
- 具体的には、学会ガイドラインでは、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対象療法で経過を見ることができるとされており、本剤の投与時の注意点として「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること」、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべき」とされていることから、本剤の投与が必要な患者に投与されるよう、これらの内容を留意事項通知において明示する。
- 併せて、本剤の投与が適切な患者に限って投与されるよう、添付文書に基づいて、本剤の投与に際して、併用薬剤や妊娠の有無等の禁忌事項

についても確認を行うとともに、医薬品医療機器等法の承認条件により本剤の有効性・安全性に関する情報等についての文書による説明と同意取得が求められていることを留意事項通知において明示する。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

（1）再算定の方法

- 本剤の市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報に基づき年間販売額を推計し、市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- 年間販売額の推計は、四半期ごとに、直近1年間の推計データに基づき判断する。ただし、薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断する。
- 推計データに基づく再算定は、国民皆保険の持続可能性を確保する観点から、本剤の市場規模が高額になる場合に備えた措置として対応するものであることを踏まえ、既存の市場拡大再算定のルールのうち、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例（年間市場規模が1,000億円超1,500億円以下又は1,500億円超となる場合）に限り適用する。
- 推計データに基づき再算定を適用する場合は、既存の市場拡大再算定の算式（薬価算定の基準 別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法）により算定を行う。
- また、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、予測販売額によって影響が異なるものであり、引下げへの激変緩和等も考慮した上で、現行制度どおりとすることも含め慎重に検討する必要があることから、薬価収載時に中医協総会において検討する。
- 上記のほか、既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査結果に基づき適用の可否を判断する。

（2）再算定を行う際の手続

- 本取扱いにしたがって再算定を行う場合は、通常の手続と同様に薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の上を介して行う。

- 中医協での審議から再算定後薬価の適用までの期間は、医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、通常の再算定と同様の期間（2～3ヶ月程度）を設けることとするが、本取扱いは通常の手続を迅速に行うための措置であることから、推計データ把握から適用まで4ヶ月程度を目途に対応する。

3. その他

- 本剤は、医薬品医療機器等法に基づき、1年間の期限を付して緊急承認されたものであり、期限内に改めて承認申請が行われることから、当該承認後、速やかに中医協総会に報告し、当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について中医協総会において検討する。
- 今後の感染動向や本剤の位置付けの変化などを踏まえ、本剤の薬価に関してさらなる対応が必要となった場合には、その取扱いについて改めて中医協総会において検討する。
- なお、高額医薬品となることが見込まれる品目が承認された場合は、本剤のように個別品目ごとに中医協総会で検討することになるが、今回同様、当該品目の製造販売業者に対して、高額医薬品に該当しうるものであることを客観的データに基づき確認等を行う。
- パンデミックを来す感染症のような市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。

以上

ゾコーバ錠 125mg の保険適用上の留意事項について

ゾコーバ錠 125mg の収載に際して発出する保険適用上の留意事項について、以下のとおりとしてはどうか。

1 ゾコーバ錠 125mg の保険適用上の留意事項（案）

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。」及び「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができると、本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。
- ② 本製剤の添付文書に基づき、併用薬剤の投与の有無、妊娠の可能性の有無等の禁忌事項について確認を行い、本製剤の投与が適切な患者に限り投与すること。
- ③ 本製剤は医薬品医療機器等法に基づき緊急承認を受けた医薬品であり、その承認条件を踏まえ、添付文書において「本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とされているので、使用に当たっては文書による説明と同意を取得すること。
- ④ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。

2 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 5 年 3 月 14 日

適用日：令和 5 年 3 月 15 日

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕（案）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、薬価算定の手続に先立ち、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」（令和5年2月15日中医協了解）を取りまとめた。

その際、市場拡大再算定については、「2.（1）再算定の方法」において、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、薬価収載時に中医協総会において検討することとしていたが、今回、本剤の薬価収載を行うにあたり、以下のとおり取り扱うこととする。

- 推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限については、予測販売額と比較して、短期間で市場規模が急激に拡大した場合に限った措置を新たに設けることとする。具体的には、年間販売額が予測販売額から10倍以上に急拡大し、かつ、極めて大きい額として3,000億円超となった場合に限り、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とする。

なお、当該措置を講じることになった場合には、本剤における特例的な対応として設けた取扱いであることから、対応後の状況も含めた価格調整について検証を行うこととする。

以上

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

＜市場拡大再算定関係＞

市場拡大再算定（引下げ率）に関する主な意見

主な意見

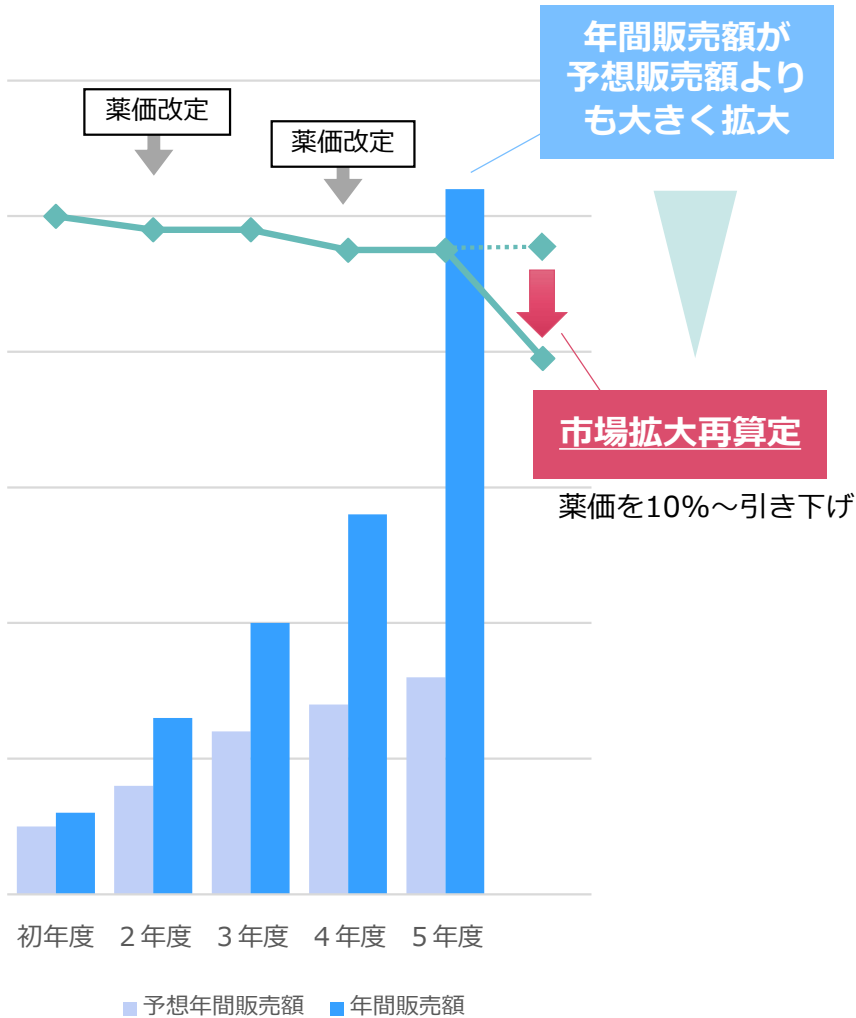
- 再算定時の薬価の引下げ率等については、薬剤の特性等から現行のルール範囲では対応が追いつかない可能性を想定すべき。
- 3ヶ月間のデータからの推計を超えて年間市場規模が拡大する可能性も否定できないこと、一度市場拡大再算定を受けた品目は再度の再算定までに一定期間を要することなどを踏まえれば、本剤については、特例的な対応として、引下げ率の上限を引き上げることも検討すべき。
- 市場規模が1,000億円や1,500億円を超えたときの特例再算定については、保険財政が厳しい状況にあることを踏まえ、薬価を迅速かつ適切に見直す観点から、下げ止めを適用しないことも含め、引下げ率や下げ止めについて特例的な厳しい対応を検討すべき。

【関係業界からの意見聴取における主な意見】

- 引下げ率の上限など、現行の市場拡大再算定の特例よりも厳しくなる方向で見直す必要はない。
- 現行ルールよりも迅速な対応を行うのであれば、引下率やその上限について現行ルールよりも厳しい対応を行う必要はない。

再算定：市場拡大再算定

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1,000億円超～1,500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
		1,500億円超	1.3倍以上	10~50%	

3,000億円超 かつ 10倍以上の場合は ▲10%～ 2/3 (66.7%)
〔本剤に限った特例(案)〕

市場拡大再算定の特例について

- ◆ 年間販売額に応じて、以下のいずれかの式により再算定後の薬価を計算する。
 - (1) 年間販売額が1,000億円超～1,500億円以下、予測販売額比が1.5倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.5} \quad (\text{ただし} \blacktriangle 25\% \text{まで})$$
 - (2) 年間販売額が1,500億円を超え、予測販売額比が1.3倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.3} \quad (\text{ただし} \blacktriangle 50\% \text{まで})$$
- ※ X : 予測販売額比 (年間販売額 / 予想販売額)

- ◆ 上記の式で計算される引下げ率の例は以下のとおり。

予測販売額 (億円)	年間販売額 (億円)	X	引下げ率	備考
100	1,200	12	▲47.6%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
100	1,800	18	▲68.7%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
200	1,200	6	▲37.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
200	1,800	9	▲58.6%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
300	1,200	4	▲30.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
300	1,800	6	▲51.3%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
500	1,200	2.4	▲20.3%	(1) で計算
500	1,800	3.6	▲40.2%	(2) で計算

ゾコーバ錠の妊娠に関する注意喚起の実施について

(承認時点)

- 添付文書において、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を禁忌と設定。
- 同意説明文書、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者ハンドブックや医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）にて注意喚起。

(市販後の対応)

- 担当医師から十分な説明を受け、同意取得の上で投与されたものの、患者本人が妊娠している可能性があることの自覚がなく投与され、本剤投与後に妊娠が判明した事例の発生を踏まえ、同意説明文書及び同意書に「前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること。現在、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ること。」という確認事項を追加。（参考資料 1（P2～）、参考資料 2（P8～）、参考資料 3（P10～）参照。）
- 本剤の処方を行う医療機関においては、患者が「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことを入念に確認するよう、注意喚起を実施。（1月20日付け事務連絡。参考資料 4（P13～）参照）
- 2月21日に開催した薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）では、「現時点で追加の安全対策を行う必要はないものの、妊娠の可能性のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリストの活用が有用と考えられる。」とされた。これを受けて、企業作成の事前チェックリストを用いて処方前に必ず確認いただくよう注意喚起を実施。（2月24日付け事務連絡。参考資料 5（P15～）、事前チェックリスト（P12）参照）
- また、今般、一般の方向けの案内をまとめ、医療現場における日頃の対応の参考にもなるよう、厚生労働省のホームページにて「妊娠と薬」に関するページを新たに掲載し、周知を実施（3月1日付け事務連絡。参考資料 6（P18）、参考資料 7（P19）参照）。

ゾコーバ®錠 125mg による治療に係る同意説明文書

2023年1月作成

1. ゾコーバ®錠 125mg (以下、本剤) について

本剤は、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2 による感染症) の治療薬として緊急承認されました。

緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中です。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。

本剤による治療を受ける前に、担当の医師から、本剤の効果や服用方法、リスクについての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、本剤の有効性及び安全性に関する評価が変わる可能性があります。

● 本剤の服用方法について

- 本剤は1日1回5日間経口投与する薬剤です。
- 服用量は、1日目に1回3錠(375 mg)、2日目から5日目に1回1錠(125 mg)の合計7錠です。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師又は看護師に相談してください。決して2回分を1度に服用しないでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 - ・ 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ・ 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

● **本剤を服用する前に必ず担当の医師、薬剤師又は看護師に伝えること**

以下の項目に該当する患者さんは、本剤を服用できませんので、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 【併用できない薬】を服用中の患者
- 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【併用できない薬】添付文書に記載されている薬効分類名とは異なる表現が含まれています。

薬効分類	薬剤名等
抗精神病薬	・ピモジド(オーラップ) ・ブロナンセリン (ロナセン) ・ルラシドン塩酸塩 (ラツータ)
抗不整脈薬	・キニジン硫酸塩水和物
頻脈性不整脈・ 狭心症治療薬	・ベプリジル塩酸塩水和物(ベプリコール)
抗血小板薬	・チカグレロル(ブリリント)
選択的アルドステロンブ ロッカー	・エプレレノン(セララ)
頭痛治療薬	・エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン) ・ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
子宮収縮薬	・エルゴメトリンマレイン酸塩 ・メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタン M)
高脂血症治療薬	・シンバスタチン(リポバス) ・ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)
睡眠導入薬	・トリアゾラム(ハルシオン)
グレリン様作用薬	・アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)
HCN チャネル遮断薬	・イバブラジン塩酸塩(コラン)
抗悪性腫瘍薬	・ベネトクラクス 〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫 を含む) の用量漸増期〕 (ベネクレクタ) ・イブルチニブ(イムブルビカ) ・アパルタミド (アーリーダ) ・エンザルタミド(イクスタンジ) ・ミトタン (オペプリム)
降圧薬	・アゼルニジピン(カルブロック) ・アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル(レザルタス配 合錠)
不眠症治療薬	・スボレキサント (ベルソムラ)
肺高血圧症治療薬	・タダラフィル (アドシルカ)

	・リオシグアト（アデムパス）
勃起不全治療薬	・バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）
抗酸菌症治療薬	・リファブチン（ミコブチン）
非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬	・フィネレノン（ケレンディア）
選択的直接作用型第Xa因子阻害薬	・リバーロキサバン（イグザレルト）
抗てんかん薬	・カルバマゼピン（テグレートル） ・フェニトイン（ヒダントール、アレビアチン） ・ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）
抗結核薬	・リファンピシン（リファジン）
食品など	・セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品（ハーブティー、サプリメントなど）

※本剤は、その他に併用を注意すべき薬があります。他の薬を服用している場合や、新たに服用する場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

以下の項目に該当する患者さんは、本剤の服用に注意が必要となりますので、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

- 肝機能が低下している方
- 妊娠可能な女性
- 授乳中の女性又は授乳を予定している女性

● 女性の患者さんへの注意事項

本剤は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

また、本剤は、動物実験で、乳汁への移行が認められています。人での乳汁への移行はわかりませんが、授乳中に服用することで、乳児に影響を及ぼす可能性があります。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は本剤を服用できません。前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出てください。なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 本剤を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいです。

● 予想される副作用

本剤の安全性に関して得られている情報は限られていますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

<ul style="list-style-type: none">● 発疹● そう痒● 悪心● 嘔吐● 下痢● 腹部不快感● 頭痛	<ul style="list-style-type: none">● 脂質異常症● HDL コレステロール低下● トリグリセリド上昇● ビリルビン上昇● 血中コレステロール低下● 血清鉄上昇
--	---

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患があらわれる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師にご相談ください。

2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。あなたからの情報は医師、薬剤師、看護師を通じて国や製薬企業（塩野義製薬株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

同意書

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目(□)にチェック(✓)を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が緊急承認制度により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性及び安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果及び本剤の服用方法
- ・薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・本剤による治療を受ける前に確認すること(本剤を服用できない患者又は注意しなくてはいけない患者)に該当する場合、医師、薬剤師又は看護師に相談すること
- ・現在服用している薬剤(あるいは今後新たに服用を開始する薬剤)を医師、薬剤師又は看護師に伝え、確認を得ていること
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についても確認してください

- ・本剤は動物試験でウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は本剤を服用できないこと
 - ◇ 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ること
 - ◇ 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること
 - ◇ 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があること
- ・本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行うこと
- ・本剤を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいこと

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後にいつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が、個人を特定できない状態で、医師、薬剤師、看護師を通じて国や製薬企業(塩野義製薬株式会社)に提供され、有効性及び安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

裏面の署名欄に署名をお願いいたします。

署名欄

(自ら・本人に代わり) ゾコーバ錠 125mg による治療を受けることに同意いたします。

患者：(自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

※「民法の一部を改正する法律」の2022年4月1日施行に伴い、成年年齢に達する基準は以下の通りになります。

2022年4月1日時点で18歳以上20歳未満の人：2022年4月1日で成年

2022年4月1日時点で18歳未満の人：18歳の誕生日で成年

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

※本同意書は適切に保管する。

ゾコーバ[®]錠による治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ

新型コロナウイルス感染症について

- 新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)によって引き起こされる感染症であり、COVID-19とも呼ばれます。
- 発症時の主な症状として、発熱、呼吸器症状(咳、のどの痛みなど)、倦怠感、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、嗅覚異常、関節痛、筋肉痛などがあります。新型コロナウイルスに感染した人は、軽症であった方、治癒する方も多いですが、重症化する方は、普通の風邪症状が出てから約5～7日程度で、症状が急速に悪化し、肺炎に至るとされています。
- また、新型コロナウイルスでは、発症の2日前から発症後7～10日間程度他の人に感染させる可能性があると考えられています。症状のある方の場合、発症日から7日間経過し、かつ、症状軽快から24時間経過している場合、8日目から療養解除が可能とされていますが、10日間感染リスクが残ることから、自身による検温、高齢者等重症化リスクのある方との接触や感染リスクの高い行動を控えていただく等、自主的な感染予防行動の徹底が必要とされています。
- 一般的に、ウイルスは流行していく中で少しずつ変異をおこし、ウイルスの性質が変化することがあります。新型コロナウイルスについても、変異によって感染の広がりやすさや、引き起こされる病気の重さが変わることもあれば、ワクチンや薬が効きにくくなることもあります。そのため、症状や療養期間などについては、最新の情報を必ずご確認ください。

ゾコーバ[®]錠の効果について

ゾコーバ[®]錠は、新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認^{*}されました。承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中です。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、ゾコーバ[®]錠の有効性や安全性に関する評価が変わる可能性があります。

^{*}緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

ゾコーバ[®]錠の服用をはじめるにあたって

以下の①～④に該当する場合は、ゾコーバ[®]錠を服用できません。

以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ① 過去にゾコーバ[®]錠に含まれる成分で過敏症のあった方
- ② 以下に記載している【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】に記載のある薬剤を服用されている方
- ③ 腎臓又は肝臓の機能が低下している方で、コルヒチンを服用中の方
- ④ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性

以下の⑤～⑧に該当する場合は、ゾコーバ[®]錠を服用の際に注意が必要です。

以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ⑤ 肝機能が低下している方
- ⑥ 妊娠可能な女性
- ⑦ 授乳中の女性又は授乳を予定されている女性
- ⑧ 【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】以外の薬を服用している方

【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】

- 抗精神病薬:ピモジド(オーラップ)、プロナンセリン(ロナセン)、ルラシドン塩酸塩(ラツータ)
- 抗不整脈薬:キニジン硫酸塩水和物
- 頻脈性不整脈・狭心症治療薬:ヘプリジル塩酸塩水和物(ヘプリコール)
- 抗血小板薬:チカグレロル(プリリント)
- 選択的アルドステロンブロッカー:エプレレノン(セララ)
- 頭痛治療薬:エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン)、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
- 子宮収縮薬:エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタンM)
- 高脂血症治療薬:シンバスタチン(リポバス)、ロミタビドメシル酸塩(ジャクスタビッド)
- 睡眠導入薬:トリアゾラム(ハルシオン)
- グレリン様作用薬:アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)
- HCNチャンネル遮断薬:イブラゾジン塩酸塩(コラン)
- 抗悪性腫瘍薬:ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕(ベネクレクスタ)、イブルチニブ(イムブルピカ)、アパルタミド(アーリーダ)、エンザルタミド(イクスタンジ)、ミトタン(オバプリム)
- 降圧薬:アゼルニジピン(カルブロック)、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル(レザルタス配合錠)
- 不眠症治療薬:スボレキサント(バルソムラ)
- 肺高血圧症治療薬:タダラフィル(アドシルカ)、リオシグアト(アデムパス)
- 勃起不全治療薬:バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)
- 抗酸菌症治療薬:リファブチン(ミコブチン)

【裏面も必ずご確認ください】

【ゾコーバ®錠服用中は使用できない薬剤(続き)】

- 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬：フィネレノン(ケレンディア)
- 選択的直接作用型第Xa因子阻害薬：リバーロキサバン(イグザレルト)
- 抗てんかん薬：カルバマゼピン(テグレートール)、フェニトイン(ヒダントール、アレビアチン)、ホスフェニトインナトリウム水和物(ホストイン)
- 抗結核薬：リファンピシン(リファジン)
- 食品など：セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品(ハーブティー、サプリメントなど)

女性の患者さんへの注意事項

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はゾコーバ®錠を服用できません。

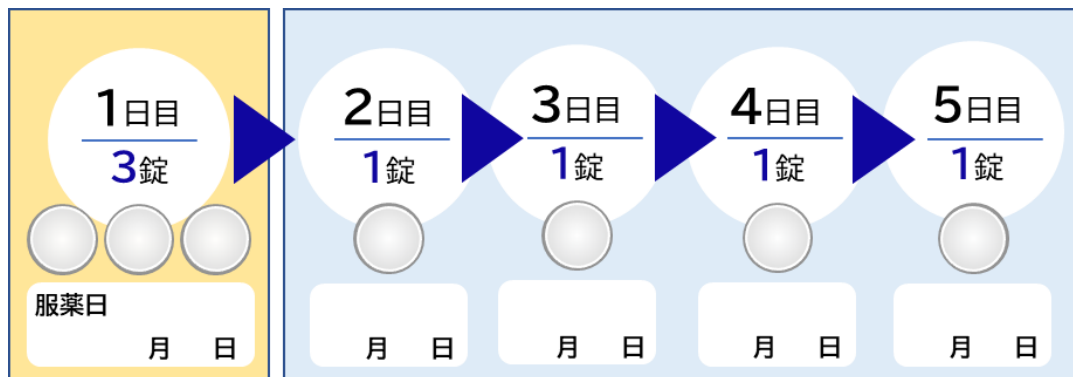
ゾコーバ®錠は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出てください。なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいです。

ゾコーバ®錠の服薬方法

- ゾコーバ®錠は必ず**5日間**服用してください。
- **1日目**には1回**3錠**(375mg)、**2～5日目**には1日1回**1錠**(125mg)を服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師、又は看護師に相談してください。決して2回分を1度に服用しないでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
-症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
-副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



予想される副作用について

ゾコーバ®錠で確認されている副作用は以下のとおりです。

- | | |
|---------|----------------|
| ● 発疹 | ● 脂質異常症 |
| ● そう痒 | ● HDLコレステロール低下 |
| ● 悪心 | ● トリグリセリド上昇 |
| ● 嘔吐 | ● ビリルビン上昇 |
| ● 下痢 | ● 血中コレステロール低下 |
| ● 腹部不快感 | ● 血清鉄上昇 |
| ● 頭痛 | |

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。

これまで報告されていない症状・疾患があらわれる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



ゾコーバ[®]錠 125mg

「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性」への投与に関するお願い

ゾコーバ[®]錠 125mg(以下、本剤)の投与に際しましては、以下の点にご留意ください。

- **妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性には投与できません。**
- この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められております。
- 処方される前に、問診において別紙のチェックリストをご使用になり、患者さんが妊娠していないこと、又は妊娠している可能性がないことを必ず確認してください。前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ていただくよう指導してください。なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があることにご留意ください。
- 妊娠する可能性のある女性に対して、本剤投与中及び最終投与後2週間*以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行うように指導してください。
※最終投与後の避妊期間は、健康成人女性を対象とした試験における本剤の半減期の中央値(51.4時間)及び最大値(66.4時間)の5倍に相当する。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないよう指導してください。
 - ・症状が良くなった場合でも5日間飲み切るよう指導してください。
 - ・副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談するよう指導してください。
- 本剤投与中及び最終投与後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談するよう指導してください。
- 本剤の投与を開始した後に患者さんが妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、以下の安全性情報の連絡先にご連絡ください。

安全性情報の連絡先

- 担当MRIに連絡
- 塩野義製薬 医薬情報センター(0120-956-734)に電話
- 塩野義製薬 医療関係者向けウェブサイト
(<https://www.shionogi.co.jp/med/index.html>)の医療用医薬品有害事象情報連絡フォームを使用

- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した患者さんには希望に応じて、妊娠と薬情報センター(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)もしくは近隣の産婦人科医をご紹介ください。

電子添文「2.禁忌」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」より抜粋

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。 [2.4、9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

ウサギにおいて、臨床曝露量の5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められるとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。 [2.4、9.4参照]

生殖発生毒性試験データ

● ラット受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

ラット(各群雌雄20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を1日1回反復経口投与し、雌雄の受胎能及び初期胚発生への影響を評価した。

エンシトレルビル フマル酸投与に起因する毒性変化は、雌雄共に最高用量である1000mg/kg/日まで認められず、雌雄親動物の一般毒性、雌雄親動物の生殖機能及び初期胚発生に関する無毒性量は1000mg/kg/日と判断した。

● ラット胚・胎児発生に関する試験

妊娠ラット(各群20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠17日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠20日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物で投与期間中に体重増加抑制及び投与初期に摂餌量減少が認められた。胚・胎児では、1000mg/kg/日投与群で胎児発育遅延及び骨格変異所見として短小過剰肋骨の発現頻度の増加が認められた。無毒性量は、母動物の一般毒性及び胚・胎児の発生に関し60mg/kg/日、母動物の生殖機能に関して1000mg/kg/日と判断した。

● ウサギ胚・胎児発生に関する試験

妊娠ウサギ(各群17~18例)に0(対照群)、30、100又は300mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠19日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠28日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

100mg/kg/日以上投与群において、母体毒性及び催奇形性が、300mg/kg/日投与群では胚・胎児致死が認められた。認められた奇形は、軸骨格の形態異常及び関連した外表の異常(短尾)であった。また100mg/kg/日投与群の1例では母体毒性に起因した流産が認められた。母動物の一般毒性及び生殖機能並びに胚・胎児の発生に関する無毒性量は30mg/kg/日と判断した。

また、妊娠ウサギ(各群18~20例)に0(対照群)、300mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、1日1回、3~4日間(妊娠6日目から妊娠9日目、妊娠10日目から妊娠12日目、妊娠13日目から妊娠15日目)反復経口投与した際にも、300mg/kg/日投与群において、胚・胎児の致死及び同様の奇形が認められた。

● ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

妊娠ラット(各群18~20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、妊娠6日から分娩を経て哺育20日まで、1日1回反復経口投与し、出生児の出生前及び出生後の発生並びに母体の機能への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物の体重の増加抑制及び低値傾向、摂餌抑制、並びに全児死亡が認められた。出生児では、母体毒性が認められた1000mg/kg/日投与群で出生児数、生存率及び体重の低値並びに眼瞼開裂及び雌雄の性成熟の遅延が認められた。これらを毒性変化と考え、母動物の一般毒性及び生殖機能並びに次世代の発生に関する無毒性量は60mg/kg/日と判断した。

社内資料：エンシトレルビルの生殖発生毒性試験[承認時評価資料]



SHIONOGI

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8

医薬情報センター TEL 0120-956-734

ゾコーバ[®]錠125mg(以下:本剤)を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんとで、以下の項目を必ず確認してください



この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められております。



妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は本剤を服用できません。前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出てください。
なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。



妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。



万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
・症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
・副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

事務連絡

令和5年1月20日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあ
たつての注意喚起について

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業
者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、投与後に妊娠していることが
判明した症例の報告がありましたので、管内医療機関に対し、下記のとおり注意喚起を
お願いします。

記

1. 症例（製造販売業者からの報告）

今般、製造販売業者が実施している市販直後調査期間において、同意取得がなされた
後に「本剤投与後に妊娠していることが判明した症例」が2例集積された。このうち本
剤投与と妊娠判明までの経緯が確認できた1例目の症例においては、主治医から妊娠に
係るリスクについて患者に適切に説明され、患者自身に妊娠している可能性があること
の自覚がなかったため本剤投与に至ったものです。しかし、本剤投与終了の約1ヵ月後
に産婦人科を受診し、本剤投与時点で妊娠週数4週目であったことが判明しています。
現時点で副作用等は発現していません。2例目の症例については、現在情報収集中です。

2. 注意喚起

本剤については、妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与は禁忌となります。上記の症例をふまえ、前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性がありますので、本剤の処方を行う医療機関におかれては、患者が「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことを、入念にご確認ください。

なお、製造販売業者が周知している「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性への投与に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠 125mg（以下：本剤）を服用する際の事前チェックリスト」）に記載がありますので、処方前に必ずご確認ください。

また、製造販売業者は現行の同意説明文書・同意書の女性の場合の確認事項に「前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること。現在、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ること。」という旨を追記する予定です。

本剤の処方を行う医療機関におかれては必ず最新の添付文書を確認し、病状を診察のうえ処方の要否を判断してください。

また、日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15 版」にも記載がありますのでご参照ください。

（参考）塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性への投与に関するお願い」

(https://www.shionogi.co.jp/med/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-C-0003.pdf)

【問い合わせ】

＜本件全体に関すること＞

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-6812-7824（直通）平日 9：30～17：00

事 務 連 絡

令和 5 年 2 月 24 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあ
たつての注意喚起に係る追加の情報提供

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業
者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、投与後に妊娠していることが
判明した症例の報告があり、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬
（ゾコーバ錠125mg）の使用にあつての注意喚起について」（令和5年1月20日付け事
務連絡）により注意喚起をお願いしたところです。

本件について、令和5年1月24日及び2月21日に開催された薬事・食品衛生審議会薬
事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議され、2月21日に開催され
た同調査会において「現時点で追加の安全対策を行う必要はないものの、妊娠の可能性
のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリ
ストの活用が有用と考えられる。」とされました。引き続き、製造販売業者が周知して
いる「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある
女性への投与に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェック
リスト」）を処方前に必ず確認いただくよう、管内の医療機関及び薬局に周知いただきま
すようお願いいたします。

なお、製造販売業者より、本件を含め市販直後調査の中間報告が更新されております。
今後も同報告は順次更新が行われる見込みですのでお知らせいたします。

(参考)

・ 令和4年度第24回及び第25回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html)

・ 塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ「妊娠している女性、妊娠している
可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性への投与に関するお願い」

(https://www.shionogi.co.jp/med/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-C-0003.pdf)

・ 塩野義製薬株式会社 市販直後調査 [第5回中間報告]

(<https://www.shionogi.co.jp/med/download.php?h=1441f4425775b525a48dfe24fdd4cd69>)

事務連絡
令和 5 年 3 月 1 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省医薬・生活衛生局長医薬安全対策課

厚生労働省ホームページ「妊娠と薬」の公表について（周知依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては、日頃から御協力いただきありがとうございます。

医療機関及び薬局においては、医薬品の使用上の注意等に基づき、日頃より適切にご対応いただいていると承知しておりますが、その中でも、妊娠中の医薬品の使用は、母胎への影響だけでなく胎児への影響にも注意が必要です。そこで、今般、一般の方向けのご案内をまとめ、医療現場における日頃の対応のご参考にもなるよう、厚生労働省のホームページにて「妊娠と薬」に関するページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/ninshin_00001.html）を作成しました。つきましては、本ホームページについて、貴管下の医療機関及び薬局に周知をお願いいたします。

「妊娠と薬」に関する一般の方向け注意喚起の実施

厚生労働省Twitter及びFacebookにて、下記の投稿を実施



【ご注意ください！】 妊娠している、または妊娠の可能性のある皆さまへ、大切なお知らせです。使用する前に気をつけてほしいお薬があります。お薬を正しく使うため、医師または薬剤師にご相談ください。■**妊娠と薬**についての詳細はこちら mhlw.go.jp/stf/seisakunit...

厚生労働省  @MHLWitter

🗨️ 110 🔄 177 ❤️ 387

3月2日(木) 18:00

市場拡大再算定の特例品目について

- 効能変更等が承認された既記載品及び2年度目以降の予想販売額が一定額（原価計算方式で算定された品目では100億円以上、それ以外では150億円以上）を超える既記載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬記載の機会（年4回）を活用して、薬価を見直すこととされている。
- 今般、タグリッソ錠について、NDBデータ（9月診療分）を活用した結果、市場拡大再算定の特例の要件に該当したことから、新薬記載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

《薬価算定組織 令和5年2月14日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		再算定の理由	補正加算	適用日
1	タグリッソ錠 40mg 同 錠 80mg	オシメルチニブ メシル酸塩	アストラゼ ネカ(株)	40mg1 錠 80mg1 錠	10,806.60 円 20,719.40 円	9,670.00 円 18,540.20 円	内 429	その他の腫 瘍用薬	市場拡大再算定の特 例の要件に該当 ^(※1)	A = 5	令和5年6月1日 ^(※2)

※1 本品は記載から10年を経過していない。また、NDBデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が1,000億円超かつ、基準年間販売額の1.5倍超という要件に該当すると判断した。

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

	成分数	品目数
内用薬	1	2
計	1	2

最適使用推進ガイドライン（案）

セミプリマブ（遺伝子組換え）

（販売名：リブタヨ点滴静注 350 mg）

～子宮頸癌～

令和5年●月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

1. はじめに

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

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

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び公益社団法人日本婦人科腫瘍学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：リブタヨ点滴静注 350 mg（一般名：セミプリマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回 350 mg を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：サノフィ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

リブタヨ点滴静注 350 mg (一般名：セミプリマブ (遺伝子組換え)、以下、「本剤」) は、ヒト programmed cell death-1 (以下、「PD-1」) に対する免疫グロブリン G4 (IgG4) サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。

PD-1 は、CD28 ファミリー (T 細胞の活性化を補助的に制御する分子群) に属する受容体であり、活性化したリンパ球 (T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞) 等に発現する。生体内において、PD-1 は、抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド (PD-L1 及び PD-L2) と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている (Immunol Rev 2010; 236: 219-42)。また、PD-L1 及び PD-L2 は、種々の腫瘍組織に発現していることが報告されていること (Nat Rev Immunol 2008; 8: 467-77) 等から、PD-1/PD-1 リガンド経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-1 の細胞外領域に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及び腫瘍細胞に対する細胞傷害活性を亢進し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

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

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（R2810-ONC-1676 試験）

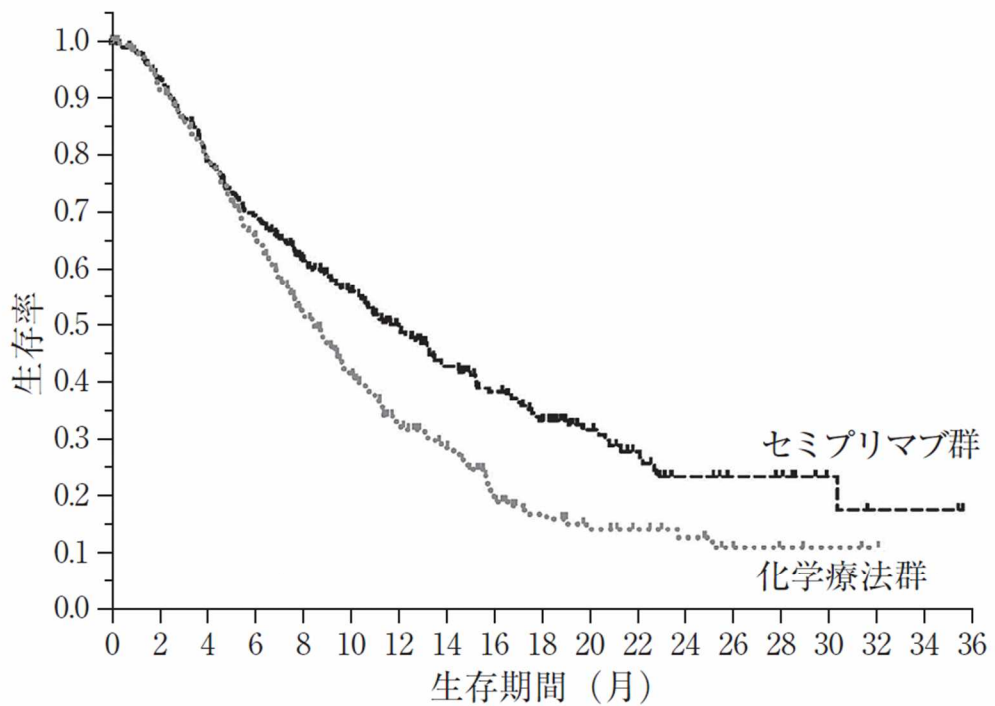
化学療法歴^{*1}のある進行又は再発の子宮頸癌患者^{*2}608 例（日本人患者 56 例を含む）を対象に、本剤 350 mg 3 週間間隔投与〔本剤群 304 例〕の有効性及び安全性を、治験担当医師が選択した化学療法^{*3}（ペメトレキセドナトリウム水和物、ノギテカン塩酸塩、イリノテカン塩酸塩水和物、ゲムシタビン塩酸塩、ビノレルビン酒石酸塩）〔化学療法群 304 例〕と比較することを目的とした無作為化非盲検比較試験が実施された。

中間解析の結果、主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」）（中央値〔95%信頼区間〕）（395 件のイベント）は、本剤群で 12.0〔10.3, 13.5〕カ月、化学療法群で 8.5〔7.5, 9.6〕カ月であり、本剤群は化学療法群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比〔95%信頼区間〕：0.685〔0.560, 0.838〕、 $p=0.00011$ （片側）〔層別ログランク 検定、有意水準（片側）0.025〕、2021 年 1 月 4 日データカットオフ）。

*1：ペバシズマブ（遺伝子組換え）による治療歴の有無にかかわらず、進行又は再発の子宮頸癌に対して白金系抗悪性腫瘍剤を含む 1 つ以上の化学療法歴のある患者が組み入れられた。

*2：扁平上皮癌及び腺癌（腺扁平上皮癌を含む）患者が組み入れられた。

*3：ペメトレキセドナトリウム水和物、ゲムシタビン塩酸塩、ビノレルビン酒石酸塩は、本邦において子宮頸癌の効能・効果では承認されていない。



	at risk 数																		
セミプリマブ群	304	281	236	206	167	139	110	83	65	52	35	26	13	10	9	4	2	2	0
化学療法群	304	264	224	183	132	99	70	54	32	22	15	12	9	5	3	2	1	0	0

図1 OSのKaplan-Meier曲線 (R2810-ONC-1676試験)

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（R2810-ONC-1676 試験）

有害事象は本剤群 265/300 例（88.3%）、化学療法群 265/290 例（91.4%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 170/300 例（56.7%）及び 236/290 例（81.4%）に認められた。いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 1 いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用（R2810-ONC-1676 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.23.1）	例数（%）					
	本剤群 300例			化学療法群 290例		
	全Grade	Grade 3/4	Grade 5	全Grade	Grade 3/4	Grade 5
全副作用	170 (56.7)	44 (14.7)	0	236 (81.4)	115 (39.7)	2 (0.7)
胃腸障害						
悪心	28 (9.3)	0	0	87 (30.0)	3 (1.0)	0
下痢	20 (6.7)	1 (0.3)	0	27 (9.3)	3 (1.0)	0
嘔吐	17 (5.7)	0	0	53 (18.3)	4 (1.4)	0
口内炎	8 (2.7)	1 (0.3)	0	22 (7.6)	3 (1.0)	0
便秘	5 (1.7)	0	0	23 (7.9)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
疲労	32 (10.7)	2 (0.7)	0	39 (13.4)	3 (1.0)	0
無力症	22 (7.3)	2 (0.7)	0	33 (11.4)	2 (0.7)	0
発熱	8 (2.7)	1 (0.3)	0	29 (10.0)	0	0
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	15 (5.0)	0	0	9 (3.1)	0	0
発疹	15 (5.0)	3 (1.0)	0	14 (4.8)	0	0
血液およびリンパ系障害						
貧血	22 (7.3)	11 (3.7)	0	106 (36.6)	62 (21.4)	0
好中球減少症	6 (2.0)	3 (1.0)	0	43 (14.8)	25 (8.6)	0
血小板減少症	1 (0.3)	0	0	16 (5.5)	9 (3.1)	0
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8 (2.7)	2 (0.7)	0	15 (5.2)	1 (0.3)	0
好中球数減少	0	0	0	26 (9.0)	12 (4.1)	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	22 (7.3)	0	0	28 (9.7)	1 (0.3)	0
筋骨格系および結合組織障害						

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.23.1)	例数 (%)					
	本剤群 300例			化学療法群 290例		
	全Grade	Grade 3/4	Grade 5	全Grade	Grade 3/4	Grade 5
関節痛	17 (5.7)	0	0	3 (1.0)	0	0
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	18 (6.0)	1 (0.3)	0	0	0	0

なお、本剤群において、infusion reactions 20 例 (6.7%)、大腸炎 3 例 (1.0%)、重度の下痢 1 例 (0.3%)、心筋炎・心膜炎 2 例 (0.7%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 4 例 (1.3%)、内分泌障害 (甲状腺機能障害・副腎機能障害・下垂体機能障害) 24 例 (8.0%)、重度の皮膚障害 5 例 (1.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 24 例 (8.0%)、肝不全・肝機能障害・肝炎 25 例 (8.3%)、間質性肺疾患 5 例 (1.7%)、発熱性好中球減少症 2 例 (0.7%) が認められた。筋炎・横紋筋融解症・重症筋無力症、1 型糖尿病、脳炎・髄膜炎、臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む)、静脈血栓塞栓症、免疫性血小板減少性紫斑病、腓炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

4. 施設について

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、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

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

①-2 子宮頸癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連

携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、**infusion reaction**、大腸炎、重度の下痢、筋炎・横紋筋融解症・重症筋無力症、心筋炎・心膜炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（甲状腺機能障害・副腎機能障害・下垂体機能障害）、1 型糖尿病、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、脳炎・髄膜炎、肝不全・肝機能障害・肝炎、臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用、静脈血栓塞栓症、発熱性好中球減少症、免疫性血小板減少性紫斑病、膵炎、ぶどう膜炎等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌患者において、本剤の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 術後補助療法
 - 化学療法による治療歴のない患者
 - 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治験前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1) の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

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

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 急性腎障害、尿細管間質性腎炎等の腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に腎機能検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
- ④ 本剤の臨床試験において、R2810-ONC-1676 試験では投与開始から 24 週目までは 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

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

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

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

2. 対象医薬品

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

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

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
 - 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
 - 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
 - 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。
- ※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

最適使用推進ガイドライン（案）

トラロキヌマブ（遺伝子組換え）

（販売名：アドトラザーザ皮下注 150 mg シリンジ）

～アトピー性皮膚炎～

令和5年●月

（厚生労働省）

目次

1. はじめに	P.2
2. 本剤の特徴、作用機序	P.3
3. 臨床成績	P.4
4. 施設について	P.13
5. 投与対象となる患者	P.14
6. 投与に際して留意すべき事項	P.15

1. はじめに

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

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

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：アドトラザ皮下注 150mg シリンジ（一般名：トラロキヌマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

対象となる用法及び用量：通常、成人にはトラロキヌマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は1回 300mg を2週間隔で皮下投与する。

製造販売業者：レオファーマ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

「アドトラザーザ皮下注 150mg シリンジ」の有効成分であるトラロキヌマブ（遺伝子組換え）は、Cambridge Antibody Technology 社（英国）により創製された、ヒト IL-13 に対するヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、IL-13 と結合し、IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する。

アトピー性皮膚炎（以下、「AD」）の病態生理には IL-4、IL-13、IL-22 等の種々のサイトカインが関与することが知られており、本剤はこのうち IL-13 に結合し、IL-13 を介したシグナル伝達経路を阻害することから、AD に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

既存治療で効果不十分な AD の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

単独投与国際共同第Ⅲ相試験 (LP0162-1325/ECZTRA1 試験)

【試験の概要】

Medium potency (日本の分類ではミディアムからストロングクラスに相当) 以上のステロイド外用薬 (以下、「TCS」) で効果不十分又は安全性上の理由等から外用療法が推奨されない中等症から重症の AD 患者 (目標例数 780 例 [300 mg Q2W 群 585 例、プラセボ群 195 例]) を対象に、プラセボに対する本剤単独投与の優越性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、ドイツ、米国等の 5 の国又は地域で実施された。

本試験は、初期投与期間 (投与 0~16 週) 及び維持投与期間 (投与 16~52 週) より構成された。

初期投与期間の用法・用量は、本剤 300 mg (初回のみ 600 mg) 又はプラセボを 2 週に 1 回 (Q2W) で 16 週間皮下投与することと設定された。維持投与期間の用法・用量は、初期投与期間において 300 mg Q2W 投与群に割り付けられ、投与 16 週時に IGA (0/1) 又は EASI-75 を達成した被験者は、盲検下で 300 mg Q2W 群、300 mg Q4W 群又はプラセボ群に 2 : 2 : 1 で再度無作為割り付けされ、52 週まで本剤 300 mg を Q2W 若しくは Q4W 又はプラセボを Q2W で投与することとされた。初期投与期間において、プラセボ群に割り付けられ、投与 16 週時に IGA (0/1) 又は EASI-75 を達成した被験者は、盲検下でプラセボを Q2W で引き続き投与することとされた。投与 16 週時に IGA (0/1) 及び EASI-75 を達成しなかった被験者並びに維持投与期間中に非盲検投与への移行基準²⁾を満たした被験者は、非盲検下で投与 52 週まで本剤 300 mg を Q2W (必要に応じて TCS を使用) で投与することとされた^{3),4)}。

ベースラインの 14 日以上前から試験期間中一定用量の保湿外用薬を 1 日 2 回以上使用することとされた。試験期間中、経口抗ヒスタミン薬、皮膚感染症に対する治療薬の使用は許容されたが、その他の AD に対する治療薬の併用は禁止され、耐え難い症状等、医学的に必要な場合には、治験責任 (分担) 医師の判断により、救援治療⁵⁾が可能とされた。

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

¹⁾ 地域 (北米/日本/欧州) 及び投与 16 週時の疾患重症度 (IGA スコア 0/1 又は IGA スコア 1 超) が層別因子とされた。

²⁾ 非盲検投与への移行基準は次のいずれかを満たす場合とされた。①投与 16 週時に IGA スコア 0 であった被験者が維持投与期間中に少なくとも 4 週間にわたり IGA スコア 2 以上かつ EASI-75 未達成であった場合、②投与 16 週時に IGA スコア 1 であった被験者が維持投与期間中に少なくとも 4 週間にわたり IGA スコア 3 以上かつ EASI-75 未達成であった場合、③投与 16 週時に IGA スコア 1 超であった被験者が維持投与期間中に少なくとも 4 週間にわたり EASI-75 未達成であった場合。

³⁾ 必要に応じて、病変部位に対して mild 又は moderate strength の TCS (日本の分類ではミディアムからストロングクラスに相当) 又は外用カルシニューリン阻害薬 (以下、「TCI」) の使用が許容された。

⁴⁾ 投与 16 週時に IGA (0/1) 及び EASI-75 を達成しなかった日本人被験者のみ、維持投与期間終了後さらに 16 週間 (68 週まで) 本剤投与を継続することとされた。

⁵⁾ 救援治療として、可能な限り外用薬治療のみを使用するよう努め、少なくとも 14 日間の外用薬治療を経て十分な反応が認められない被験者のみ全身治療を行うこととされた。被験者が全身性コルチコステロイド又は全身性非ステロイド性免疫抑制薬 (シクロスポリン、メトトレキサート、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン等) による救援治療を受ける場合、治験薬投与は直ちに中止することとされた。全身治療薬の最終投与から少なくとも 5 半減期が経過後、治験薬投与の再開が可能とされた。

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

(主な選択基準)

- ・ 1 年以上前に AD と確定診断され、Hanifin and Rajka 診断基準 (1980) に基づき AD と確認されている
- ・ スクリーニング前 1 年以内に外用薬治療で効果不十分 (medium potency [日本の分類ではミディアムからストロングクラスに相当] 以上の TCS [必要に応じて TCI を併用] を少なくとも 28 日間若しくは添付文書で推奨されている最長投与期間のいずれか短い方の期間使用しても寛解又は低疾患活動性 [IGA スコア 2 以下] を達成・維持できていない又は全身療法の治療歴がある) であった患者、又は外用療法が重要な副作用や安全上の理由等により医学的に推奨されない
- ・ AD による病変が体表面積の 10%以上、EASI スコアが 16 以上、IGA スコアが 3 以上、及び 1 日における最大そう痒の数値評価スケール (以下、「NRS」) の週平均スコアが 4 以上の患者

【結果】

(有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週時における IGA (0/1)達成率及び EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と 300 mg Q2W 群との対比較において、いずれの評価項目についても統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤 300 mg Q2W 投与の優越性が検証された。

表 1 有効性の主要評価項目の成績 (FAS, NRI)

		300 mg Q2W 群	プラセボ群
全体集団	投与 16 週時における IGA (0/1)達成率	15.8 (95/601)	7.1 (14/197)
	プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{a)}	8.6 [4.1, 13.1]	
	p 値 ^{b)}	0.002	
	投与 16 週時における EASI-75 達成率	25.0 (150/601)	12.7 (25/197)
日本人部分集団	投与 16 週時における IGA (0/1)達成率	2.1 (2/96)	0 (0/31)
	プラセボ群との差 [95%信頼区間]	2.0 [-0.8, 4.8]	
	投与 16 週時における EASI-75 達成率	15.6 (15/96)	9.7 (3/31)
	プラセボ群との差 [95%信頼区間]	5.7 [-6.9, 18.4]	

% (例数)、救援治療を受けた被験者はノンレスポnderとされた。

a) 地域 (北米/日本/欧州) とベースライン時の疾患重症度 (IGA スコア 3 又は 4) を層別因子とした Mantel-Haenszel 法

b) 有意水準両側 5%、地域 (北米/日本/欧州) とベースライン時の疾患重症度 (IGA スコア 3 又は 4) を層別因子とした Cochran-Mantel-Haenszel 検定

また、投与 16 週時に IGA (0/1)又は EASI-75 を達成した被験者に 52 週まで本剤 300mg の Q2W 若しくは Q4W 又はプラセボの Q2W 投与を行った際の、投与 52 週時の IGA (0/1)又は EASI-75 達成が維持できた被験者の割合は表 2 のとおりであった。

表2 長期投与時 (投与52週時) の有効性 (FAS)

	300 mg Q2W 投与例		300 mg Q4W 投与例		プラセボ投与例	
	IGA (0/1)達成率	EASI-75 達成率	IGA (0/1)達成率	EASI-75 達成率	IGA (0/1)達成率	EASI-75 達成率
ECZTRA1 試験	51.3 (20/39)	59.6 (28/47)	38.9 (14/36)	49.1 (28/57)	47.4 (9/19)	33.3 (10/30)

% (例数)

初期投与期間の本剤群で投与16週時にIGA (0/1)又はEASI-75を達成し、以降、本剤をQ2W若しくはQ4W又はプラセボをQ2Wで投与された被験者

(安全性)

全投与期間における有害事象は、300 mg Q2W 投与例 77.7% (468/602 例)、300 mg Q4W 投与例 69.7% (53/76 例)、非盲検投与例 (300 mg Q2W+TCS [任意]) 77.3% (435/563 例)、プラセボ投与例 78.4% (181/231 例) に認められ⁶⁾、主な事象は表3のとおりであった。

死亡は認めなかった。

重篤な有害事象は、300 mg Q2W 投与例 4.0% (24/602 例 [アトピー性皮膚炎4例、全身性剥脱性皮膚炎2例、急性左室不全、蜂巣炎、注射部位反応、喘息、高血圧性脳症、多発骨折/嵌頓膈ヘルニア、心臓副伝導路、上肢骨折、末梢動脈狭窄、自然気胸、鹿角状結石、アルコール中毒、リーシュマニア症、気管支炎、多汗症、好酸球増加症、心房細動、憩室炎各1例])、300 mg Q4W 投与例 3.9% (3/76 例 [自然気胸、椎間板突出、喘息/肺炎各1例])、非盲検投与例 4.8% (27/563 例 [急性心筋梗塞、浸潤性乳癌、アトピー性皮膚炎各2例、高カリウム血症、高血糖、急性心筋梗塞/大動脈弁狭窄、脱水/失神、手根管症候群、血胸、水晶体脱臼、運動失調、卵巣嚢胞破裂、蜂巣炎/静脈血栓症、潰瘍性角膜炎、肝炎、肩回旋筋腱板症候群、好酸球増加症、皮膚筋炎、蜂巣炎、肉芽腫、細菌性胃腸炎、肝障害、膀胱炎、せつ各1例])、プラセボ投与例 3.9% (9/231 例 [喘息2例、気管支炎、深部静脈血栓症、進行性高血圧、全身性剥脱性皮膚炎、変形性関節症/リウマチ性多発筋痛/変形性脊椎症、慢性閉塞性肺疾患、アトピー性皮膚炎/丹毒各1例]) に認められ、300 mg Q2W 投与例7例 (注射部位反応、喘息、全身性剥脱性皮膚炎、リーシュマニア症、気管支炎、多汗症、好酸球増加症各1例)、非盲検投与例11例 (浸潤性乳癌2例、蜂巣炎/静脈血栓症、潰瘍性角膜炎、肝炎、好酸球増加症、皮膚筋炎、蜂巣炎、膀胱炎、せつ、アトピー性皮膚炎各1例) については治験薬との因果関係は否定されなかった。

投与中止に至った有害事象は、300 mg Q2W 投与例 3.5% (21/602 例)、300 mg Q4W 投与例 1.3% (1/76 例)、非盲検投与例 3.0% (17/563 例)、プラセボ投与例 3.5% (8/231 例) に認められた。

副作用は、300 mg Q2W 投与例 34.1% (205/602 例)、300 mg Q4W 投与例 28.9% (22/76 例)、非盲検投与例 34.8% (196/563 例)、プラセボ投与例 31.6% (73/231 例) に認められた。

⁶⁾ 各有害事象は、有害事象発現直前に投与された治験薬によるものとして集計された。各投与例の定義は次のとおり。300 mg Q2W 投与例：初期投与期間の300 mg Q2W 群の被験者及び維持投与期間の300 mg Q2W 投与群の被験者、300 mg Q4W 投与例：維持投与期間の300 mg Q4W 群の被験者、プラセボ投与例：初期投与期間のプラセボ群の被験者及び維持投与期間のプラセボ群の被験者、非盲検投与例：維持投与期間に非盲検下で300 mg Q2W (必要に応じてTCS併用)の投与を受けた被験者

表3 いずれかの群で2%以上に認められた有害事象（全投与期間、安全性解析対象集団）

事象名	300 mg Q2W 投与例 (602 例)	300 mg Q4W 投与例 (76 例)	非盲検投与例 (563 例)	プラセボ投与例 (231 例)
アトピー性皮膚炎	163 (27.1)	14 (18.4)	124 (22.0)	92 (39.8)
ウイルス性上気道感染	147 (24.4)	18 (23.7)	143 (25.4)	46 (19.9)
結膜炎	45 (7.5)	4 (5.3)	41 (7.3)	4 (1.7)
そう痒症	33 (5.5)	4 (5.3)	20 (3.6)	13 (5.6)
頭痛	32 (5.3)	2 (2.6)	22 (3.9)	13 (5.6)
注射部位反応	27 (4.5)	7 (9.2)	28 (5.0)	1 (0.4)
インフルエンザ	22 (3.7)	3 (3.9)	7 (1.2)	6 (2.6)
アレルギー性結膜炎	19 (3.2)	1 (1.3)	13 (2.3)	5 (2.2)
鼻咽頭炎	15 (2.5)	3 (3.9)	5 (0.9)	4 (1.7)
喘息	15 (2.5)	1 (1.3)	5 (0.9)	3 (1.3)
疲労	15 (2.5)	0	3 (0.5)	1 (0.4)
気管支炎	13 (2.2)	7 (9.2)	14 (2.5)	8 (3.5)
咳嗽	13 (2.2)	3 (3.9)	14 (2.5)	4 (1.7)
咽頭炎	13 (2.2)	2 (2.6)	6 (1.1)	2 (0.9)
鼻炎	13 (2.2)	0	9 (1.6)	5 (2.2)
下痢	12 (2.0)	3 (3.9)	9 (1.6)	4 (1.7)
高血圧	12 (2.0)	2 (2.6)	7 (1.2)	6 (2.6)
単純ヘルペス	12 (2.0)	1 (1.3)	18 (3.2)	1 (0.4)
発熱	12 (2.0)	0	9 (1.6)	3 (1.3)
関節痛	12 (2.0)	0	7 (1.2)	4 (1.7)
不眠症	12 (2.0)	0	6 (1.1)	2 (0.9)
毛包炎	11 (1.8)	3 (3.9)	12 (2.1)	3 (1.3)
悪心	11 (1.8)	0	7 (1.2)	6 (2.6)
上気道感染	10 (1.7)	2 (2.6)	13 (2.3)	4 (1.7)
胃腸炎	10 (1.7)	2 (2.6)	12 (2.1)	5 (2.2)
リンパ節症	9 (1.5)	0	5 (0.9)	5 (2.2)
背部痛	8 (1.3)	4 (5.3)	18 (3.2)	3 (1.3)
注射部位紅斑	8 (1.3)	3 (3.9)	11 (2.0)	2 (0.9)
口腔ヘルペス	7 (1.2)	3 (3.9)	16 (2.8)	4 (1.7)
齲歯	4 (0.7)	2 (2.6)	9 (1.6)	4 (1.7)
円形脱毛症	3 (0.5)	2 (2.6)	2 (0.4)	0
挫傷	2 (0.3)	2 (2.6)	4 (0.7)	1 (0.4)
肺炎	1 (0.2)	3 (3.9)	0	1 (0.4)
皮膚嚢腫	0	2 (2.6)	0	1 (0.4)

例数 (%)

ステロイド外用薬併用海外第Ⅲ相試験（LP0162-1339/ECZTRA3 試験）

【試験の概要】

Medium potency（日本の分類ではミディアムからストロングクラスに相当）以上の TCS で効果不十分な中等症から重症の AD 患者（目標例数 369 例 [300 mg Q2W 群 246 例、プラセボ群 123 例]）を対象に、TCS 併用下でのプラセボに対する本剤の優越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米国、カナダ、ポーランド等の 8 の国又は地域で実施された。

本試験は、初期投与期間（投与 0～16 週）及び維持投与期間（投与 16～32 週）より構成された。

初期投与期間の用法・用量は、本剤 300 mg（初回のみ 600 mg）又はプラセボを Q2W で 16 週間皮下投与することと設定された。維持投与期間の用法・用量は、初期投与期間において 300 mg Q2W 投与群に割り付けられ、投与 16 週時に IGA(0/1)又は EASI-75 を達成した被験者は、盲検下で 300 mg

Q2W 群又は 300 mg Q4W 群に 1 : 1 で再度無作為割り付けされ⁷⁾、32 週まで本剤 300 mg を Q2W 又は Q4W で投与することとされた。初期投与期間においてプラセボ群に割り付けられ、投与 16 週時に IGA (0/1)又は EASI-75 を達成した被験者は、盲検下でプラセボを Q2W で引き続き投与することとされた。投与 16 週時に IGA (0/1)及び EASI-75 を達成しなかった被験者は、投与群によらず、本剤 300 mg を Q2W で投与することとされた。

ベースラインの 14 日以上前から試験期間中、一定量の保湿外用薬を 1 日 2 回以上使用することとされ、試験期間中、経口抗ヒスタミン薬、皮膚感染症に対する治療薬の使用は許容された。ベースライン時より TCS 治療を開始し、病勢が収束した時点で漸減して中止することとされた⁸⁾。また、耐え難い症状等、医学的に必要な場合には、治験責任 (分担) 医師の判断により、救援治療⁹⁾が可能とされた。

投与 16 週時における IGA (0/1)達成率及び EASI-75 達成率が co-primary endpoint とされた。

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

- ・ 1 年以上前に AD と確定診断され、Hanifin and Rajka 診断基準 (1980) に基づき AD と確認されている
- ・ スクリーニング前 1 年以内に外用薬治療で効果不十分 (medium potency [日本の分類ではミディアムからストロングクラスに相当] 以上の TCS [必要に応じて TCI を併用] を少なくとも 28 日間若しくは添付文書で推奨されている最長投与期間のいずれか短い方の期間使用しても寛解又は低疾患活動性 [IGA スコア 2 以下] を達成・維持できていない又は全身療法の治療歴がある) であった患者
- ・ AD による病変が体表面積の 10%以上、EASI スコアが 16 以上、IGA スコアが 3 以上、及び 1 日における最大そう痒 NRS の週平均スコアが 4 以上の患者

【結果】

(有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週時における IGA (0/1)達成率及び EASI-75 達成率は表 4 のとおりであり、プラセボ群と 300 mg Q2W 群との対比較において、いずれの評価項目についても統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤 300 mg Q2W 投与の優越性が検証された。

⁷⁾ 地域 (欧州/北米) 及び投与 16 週時の疾患重症度 (IGA スコア 0/1 又は IGA スコア 1 超) が層別因子とされた。

⁸⁾ 病変部位にモメタゾンフランカルボン酸エステル 0.1%クリーム (日本の分類ではベリーストロングクラスに相当) を 1 日 1 回塗布することとされ、皮膚の薄い部位 (顔、間擦部、陰部等) 等提供された TCS の継続的な投与が安全ではないと考えられる部位では、治験責任 (分担) 医師の判断のもと、low potency の TCS (日本の分類ではウィークからストロングクラスに相当) 又は TCI の使用が許容された。

⁹⁾ 救援治療として、可能な限り併用薬とされたモメタゾンフランカルボン酸エステル 0.1%クリーム (日本の分類ではベリーストロングクラスに相当) よりも力価の高い TCS を使用するよう努め、少なくとも 14 日間の外用薬治療を経て十分な反応が認められない被験者のみ全身治療を行うこととされた。被験者が全身性コルチコステロイド又は全身性非ステロイド性免疫抑制薬 (シクロスポリン、メトトレキサート、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン等) による救援治療を受ける場合、治験薬投与は直ちに中止することとされた。全身治療薬の最終投与から少なくとも 5 半減期が経過後、治験薬投与の再開が可能とされた。

表4 有効性の主要評価項目の成績 (FAS, NRI)

	300 mg Q2W 群	プラセボ群
投与16週時における IGA (0/1)達成率	38.9 (98/252)	26.2 (33/126)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{a)}	12.4 [2.9, 21.9]	
p 値 ^{b)}	0.015	
投与16週時における EASI-75 達成率	56.0 (141/252)	35.7 (45/126)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{a)}	20.2 [9.8, 30.6]	
p 値 ^{b)}	<0.001	

% (例数)、救援治療を受けた被験者はノンレスポnderとされた。

a) 地域 (欧州/北米) とベースライン時の疾患重症度 (IGA スコア 3 又は 4) を層別因子とした Mantel-Haenszel 法

b) 有意水準両側 5%、地域 (欧州/北米) とベースライン時の疾患重症度 (IGA スコア 3 又は 4) を層別因子とした Cochran-Mantel-Haenszel 検定

また、投与16週時に IGA(0/1)又は EASI-75 を達成した被験者に 32 週まで本剤 300mg の Q2W 若しくは Q4W 又はプラセボの Q2W 投与を行った際の、投与32週時の IGA(0/1)又は EASI-75 達成が維持できた被験者の割合は表5のとおりであった。

表5 長期投与時 (投与32週時) の有効性 (FAS)

	300 mg Q2W 投与例 ^{a)}		300 mg Q4W 投与例 ^{a)}		プラセボ投与例 ^{b)}	
	IGA (0/1)達成率	EASI-75 達成率	IGA (0/1)達成率	EASI-75 達成率	IGA (0/1)達成率	EASI-75 達成率
ECZTRA3 試験	89.6 (43/48)	92.5 (62/67)	77.6 (38/49)	90.8 (59/65)	60.6 (20/33)	77.5 (31/40)

% (例数)

a) 初期投与期間の本剤群で投与16週時に IGA (0/1)又は EASI-75 を達成し、以降、本剤を Q2W 又は Q4W で投与された被験者

b) 初期投与期間のプラセボ群で投与16週時に IGA (0/1)又は EASI-75 を達成し、以降、プラセボを投与された被験者

(安全性)

全投与期間における有害事象は、300 mg Q2W 投与例 77.0% (255/331 例)、300 mg Q4W 投与例 59.4% (41/69 例)、プラセボ投与例 76.2% (96/126 例) に認められ¹⁰⁾、主な事象は表6のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は 300 mg Q2W 投与例 2.1% (7/331 例 [虫垂炎、クロストリジウム菌性胃腸炎/低血糖、靭帯断裂、胃十二指腸炎、手首関節骨折、うつ病、アナフィラキシー反応各 1 例])、プラセボ投与例 4.0% (5/126 例 [浸潤性乳管癌、帯状疱疹、気管支痙攣、感染性皮膚炎、無菌性髄膜炎各 1 例]) に認められ、300 mg Q2W 投与例 1 例 (クロストリジウム菌性胃腸炎) については治験薬との因果関係は否定されなかった。

投与中止に至った有害事象は、300 mg Q2W 投与例 2.7% (9/331 例)、300 mg Q4W 投与例 1.4% (1/69 例)、プラセボ投与例 1.6% (2/126 例) に認められた。

副作用は 300 mg Q2W 投与例 47.4% (157/331 例)、300 mg Q4W 投与例 23.2% (16/69 例)、プラセボ投与例 30.2% (38/126 例) に認められた。

¹⁰⁾ 各有害事象は、有害事象発現直前に投与された治験薬によるものとして集計された。各投与例の定義は次のとおり。300 mg Q2W 投与例：初期投与期間の 300 mg Q2W 群の被験者及び維持投与期間の 300 mg Q2W 投与群の被験者、300 mg Q4W 投与例：維持投与期間の 300 mg Q4W 群の被験者、プラセボ投与例：初期投与期間のプラセボ群の被験者及び維持投与期間のプラセボ群の被験者

表6 いずれかの群で2%以上認められた有害事象（全投与期間、安全性解析対象集団）

事象名	300 mg Q2W 投与例 (331 例)	300 mg Q4W 投与例 (69 例)	プラセボ投与例 (126 例)
ウイルス性上気道感染	80 (24.2)	9 (13.0)	20 (15.9)
結膜炎	37 (11.2)	0	5 (4.0)
頭痛	32 (9.7)	5 (7.2)	6 (4.8)
上気道感染	32 (9.7)	3 (4.3)	8 (6.3)
注射部位反応	24 (7.3)	4 (5.8)	0
アトピー性皮膚炎	19 (5.7)	1 (1.4)	12 (9.5)
下痢	15 (4.5)	1 (1.4)	4 (3.2)
咳嗽	13 (3.9)	2 (2.9)	3 (2.4)
口腔ヘルペス	12 (3.6)	4 (5.8)	1 (0.8)
疲労	10 (3.0)	0	4 (3.2)
アレルギー性結膜炎	9 (2.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
副鼻腔炎	9 (2.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
口腔咽頭痛	9 (2.7)	1 (1.4)	2 (1.6)
単純ヘルペス	9 (2.7)	0	3 (2.4)
腹痛	9 (2.7)	0	1 (0.8)
気管支炎	8 (2.4)	2 (2.9)	2 (1.6)
喘息	8 (2.4)	0	5 (4.0)
インフルエンザ	8 (2.4)	0	2 (1.6)
悪心	7 (2.1)	4 (5.8)	1 (0.8)
眼そう痒症	7 (2.1)	0	0
注射部位疼痛	7 (2.1)	0	0
胃腸炎	6 (1.8)	2 (2.9)	1 (0.8)
高血圧	6 (1.8)	2 (2.9)	1 (0.8)
鼻炎	6 (1.8)	0	4 (3.2)
歯痛	5 (1.5)	0	3 (2.4)
浮動性めまい	4 (1.2)	2 (2.9)	0
そう痒症	4 (1.2)	1 (1.4)	3 (2.4)
季節性アレルギー	3 (0.9)	3 (4.3)	1 (0.8)
消化不良	3 (0.9)	2 (2.9)	0
末梢性浮腫	3 (0.9)	0	3 (2.4)
感染性皮膚炎	2 (0.6)	0	6 (4.8)
不適切な薬剤投与計画	0	2 (2.9)	1 (0.8)
蛋白尿	0	2 (2.9)	0
爪囲炎	0	0	3 (2.4)

例数 (%)

ステロイド外用薬併用国内第Ⅲ相試験（LP0162-1343/ECZTRA8 試験）

【試験の概要】

Medium potency（日本の分類ではミディアムからストロングクラスに相当）以上の TCS で効果不十分な中等症から重症の日本人 AD 患者（目標例数 100 例）を対象に、TCS 併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤 300 mg（初回のみ 600 mg）又はプラセボを Q2W で 16 週間皮下投与することと設定された。ベースラインの 14 日以上前から試験期間中、一定用量の保湿外用薬を 1 日 2 回以上使用することとされ、試験期間中、経口抗ヒスタミン薬、皮膚感染症に対する治療薬の使用は許容された。ベースライン時より TCS 治療を開始し、病勢が収束した時点で漸減して中止することとされた⁸⁾。また、耐え難い症状等、医学的に必要な場合には、治験責任（分担）医師の判断により、救援治療⁹⁾が可能とされた。

投与 16 週時における IGA (0/1)達成率及び EASI-75 達成率が co-primary endpoint とされた。

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

た。

(主な選択基準)

- ・ 1年以上前にADと確定診断され、Hanifin and Rajka 診断基準(1980)に基づきADと確認されている
- ・ スクリーニング前1年以内に外用薬治療で効果不十分 (medium potency [日本の分類ではミディウムからストロングクラスに相当] 以上のTCS [必要に応じてTCIを併用] を少なくとも28日間若しくは添付文書で推奨されている最長投与期間のいずれか短い方の期間使用しても寛解又は低疾患活動性 [IGAスコア2以下] を達成・維持できていない又は全身療法の治療歴がある) であった患者
- ・ ADによる病変が体表面積の10%以上、EASIスコアが16以上、IGAスコアが3以上、及び1日における最大そう痒NRSの週平均スコアが4以上の患者

【結果】

(有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与16週時におけるIGA (0/1)達成率及びEASI-75 達成率は表7のとおりであった。

表7 有効性の主要評価項目の成績 (FAS, NRI)

	300 mg Q2W 群	プラセボ群
投与16週時におけるIGA (0/1)達成率	32.1 (17/53)	26.4 (14/53)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{a)}	5.7 [-11.2, 22.5]	
投与16週時におけるEASI-75 達成率	71.7 (38/53)	56.6 (30/53)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{a)}	15.1 [-2.9, 33.0]	

% (例数)、救援治療を受けた被験者はノンレスポnderとされた。

a) ベースライン時の疾患重症度 (IGAスコア3又は4) を層別因子としたMantel-Haenszel法

(安全性)

有害事象は、300 mg Q2W 群 71.7% (38/53 例)、プラセボ群 64.2% (34/53 例) に認められ、主な事象は表8のとおりであった。

死亡、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象は認められなかった。

副作用は300 mg Q2W 群 26.4% (14/53 例)、プラセボ群 15.1% (8/53 例) に認められた。

表8 いずれかの群で2%以上に認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

事象名	300 mg Q2W 群 (53 例)	プラセボ群 (53 例)
ざ瘡	6 (11.3)	4 (7.5)
注射部位反応	5 (9.4)	0
上咽頭炎	3 (5.7)	5 (9.4)
注射部位紅斑	3 (5.7)	0
発熱	3 (5.7)	0
季節性アレルギー	3 (5.7)	0
蕁麻疹	2 (3.8)	2 (3.8)
便秘	2 (3.8)	1 (1.9)
背部痛	2 (3.8)	1 (1.9)
胃炎	2 (3.8)	0
麦粒腫	2 (3.8)	0
蜂巣炎	1 (1.9)	2 (3.8)
アトピー性皮膚炎	0	2 (3.8)
失神寸前の状態	0	2 (3.8)

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

- 本剤の投与対象はIGA スコアやEASI スコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎患者となることから、アトピー性皮膚炎に関する適正な自覚的、他覚的重症度評価ができることが重要であり、アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師（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。

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
 - (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、6年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上はアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。
- 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義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

アナフィラキシー等の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】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する成人の患者であることを確認する。

- ① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。
- ② 抗炎症外用薬による治療^{a)}では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性^{b)}を有する、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性^{b)}を有するアトピー性皮膚炎患者である。
 - a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで、重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬(ストロングクラス以上) やカルシニューリン阻害外用薬等による適切な治療を直近の6か月以上行っている。
 - b) 以下のいずれにも該当する状態。
 - ・ IGA スコア3以上
 - ・ EASI スコア16以上、又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する(目安として頭頸部のEASI スコアが2.4以上)
 - ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が10%以上

【投与の継続にあたって】

投与開始から16週間までに治療反応が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。また、投与中は定期的に効果を確認すること。

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

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

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) アナフィラキシー等の重篤な過敏症が報告されている。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。
- 3) 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。本剤はIL-13を阻害することにより2型免疫応答を減弱させ、寄生虫感染に対する生体防御機能を減弱させる可能性がある。
- 4) ステロイド外用薬等に不耐容の患者を除き、治療開始時にはステロイド外用薬等の抗炎症外用薬及び外用保湿薬と併用して用いること。
- 5) 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。
- 6) 長期ステロイド内服療法を受けている患者において、本剤投与開始後に経口ステロイドを急に中止しないこと。経口ステロイド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。
- 7) 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。
- 8) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること。

参考文献)

アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 (公益社団法人日本皮膚科学会／一般社団法人日本アレルギー学会 編)

最適使用推進G L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G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、リブタヨ点滴静注及びアドトラザーザ皮下注について、最適使用推進G L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	G Lが策定された効能・効果
リブタヨ点滴静注 350mg	サノフィ株式会社	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
アドトラザーザ皮下注 150mg シリンジ	レオファーマ株式会社	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

3 留意事項の内容

(1) 共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G Lに従って使用する旨を明記。

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

1) リブタヨ点滴静注 350mg

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン セミプリマブ(遺伝子組換え)～子宮頸癌～(抄)

① 施設について

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

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

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン セミプリマブ(遺伝子組換え)～子宮頸癌～(抄)

①-2 子宮頸癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。 |

2) アドラーザ皮下注 150mg シリンジ

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 トラロキヌマブ (遺伝子組換え) ～アトピー性皮膚炎～ (抄)

4. 施設について

- ・ 本剤の投与対象は IGA スコアや EASI スコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎患者となることから、アトピー性皮膚炎に関する適正な自覚的、他覚的重症度評価ができることが重要であり、アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療 (参考: アトピー性皮膚炎診療ガイドライン) を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師 (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。

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、6 年以上の臨床経験を有し、そのうち 3 年以上はアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

② 投与対象となる患者要件への該当性及び疾患活動性に関する数値。

(参考) 最適使用推進ガイドライン トラロキヌマブ (遺伝子組換え) ～アトピー性皮膚炎～ (抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する成人の患者であることを確認する。

- ① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。
- ② 抗炎症外用薬による治療^{a)}では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性^{b)}を有する、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性^{b)}を有するアトピー性皮膚炎患者である。
 - a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで、重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬 (ストロングクラス以上) やカルシニューリン阻害外用薬等による適切な治療を直近の 6 カ月以上行っている。
 - b) 以下のいずれにも該当する状態。
 - ・ IGA スコア 3 以上
 - ・ EASI スコア 16 以上、又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する (目安として頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上)
 - ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が 10%以上

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日: 令和 5 年 3 月 14 日

適用日: 令和 5 年 3 月 15 日

ポライビーの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ポライビーについて、令和4年11月9日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 (β) ※ ¹	患者割合 (%)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫			
再発又は難治性のびまん性大細胞B細胞リンパ腫 (2次治療)	R-ICE 療法※ ²	1.0	63.7
再発又は難治性のびまん性大細胞B細胞リンパ腫 (3次治療以降)	R-ICE 療法※ ²	1.0	36.3

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

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

※² イホスファミド、カルボプラチン、エトポシド及びリツキシマブ (遺伝子組換え) の併用投与レジメンによる治療。

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日
1	ポライビ一点滴静注用 30mg 同 点滴静注用 140mg	ポラツズマブ ベド チン (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	30mg1 瓶 140ml 瓶	298,825 円 1,364,330 円	変更なし	注 429 その他の 腫瘍用薬	H1 (市場規模が 100 億円以上)	-

アライケイスの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

アライケイスについて、令和4年12月14日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数 (γ) ※1	営業利益部分の 価格調整係数 (θ) ※1	患者割合 (%)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症				
多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺 MAC 症患者	多剤併用療法	0.1	0.5	100

※1 本品は薬価収載時に原価計算方式で算定されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。

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

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	アライケイス吸入液 590mg	アミカシン硫酸塩	インスメッド (同)	590mg8.4mL 1瓶	42,408.40円	38,437.90円	外616 主として抗酸菌に 作用するもの	H1 (市場規模が ⁸ 100億 円以上)	令和5年6月1日

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

エムガルティ及びその類似品目（H5 区分）の費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

エムガルティ及びその類似品目（H5 区分）について、令和5年1月18日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数（ γ ）※1	営業利益部分の 価格調整係数（ θ ）※1	患者割合（%）
片頭痛発作の発症抑制				
片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者	プロプラノロール	0.1	0.5	52.1
片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者	プロプラノロール	0.7	0.83	46.7
片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者	Best Supportive Care	0.7	0.83	0.6
片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者	Best Supportive Care	1.0	1.0	0.6

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

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

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		費用対効果評価区分	適用日 ^{※2}
1	エムガルティ皮下注 120mg シリンジ 同 皮下注 120mg オートインジェクター	ガルカネズマブ (遺伝子組換え)	日本イーライリリー (株)	120mg1mL1 筒 120mg1mL1 キット	44,811 円 44,943 円	42,550 円 42,675 円	注 119	その他の中枢神経系用薬	H1 (市場規模が 100 億円以上)	令和 5 年 6 月 1 日
2	アジヨビ皮下注 225mg シリンジ 同 皮下注 225mg オートインジェクター	フレマネズマブ (遺伝子組換え)	大塚製薬 (株)	225mg1.5mL1 筒 225mg1.5mL1 キット	41,167 円 41,167 円	39,090 円 39,090 円	注 119	その他の中枢神経系用薬	H5 (エムガルティの類似品目)	令和 5 年 6 月 1 日
3	アイモビーグ皮下注 70mg ペン	エレヌマブ (遺伝子組換え)	アムジェン (株)	70mg1mL1 キット	41,051 円	38,980 円	注 119	その他の中枢神経系用薬	H5 (エムガルティの類似品目)	令和 5 年 6 月 1 日

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

レベスティブの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

レベスティブについて、令和5年1月18日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数 (γ) ※1	営業利益部分の 価格調整係数 (θ) ※1	患者割合 (%)
短腸症候群				
成人短腸症候群患者	標準治療	0.1	0.5	74.1
小児短腸症候群患者	標準治療	0.7	0.8	25.9

※1 本品は薬価収載時に原価計算方式で算定されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

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

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	レベスティブ皮下 注用 3.8mg	テデュグルチド (遺伝子組換え)	武田薬品工業 (株)	3.8mg1瓶(溶 液液付)	79,302円	73,683円	注249 その他のホルモン 剤(抗ホルモン剤 を含む)	H2(市場規模が50億 円以上)	令和5年6月1日

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

ベクルリーの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ベクルリーについて、令和5年1月18日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数 (γ) ※1	営業利益部分の 価格調整係数 (θ) ※1	患者割合 (%)
SARS-CoV-2 による感染症				
中等症 I	標準治療	0.5	0.5	12.5
中等症 II	標準治療	1.0	1.0	72.6
重症	標準治療	0.5	0.5	14.9

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

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

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	ベクルリー点滴静注用 100mg	レムデシビル	ギリアド・サイエンシズ (株)	100mg1 瓶	63,342 円	61,997 円	注 625 抗ウイルス剤	H1 (市場規模が 100 億円以上)	令和 5 年 6 月 1 日

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

ダラキューロの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ダラキューロについて、令和5年2月15日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 (β) ※ ¹	患者割合 (%)
多発性骨髄腫			
多発性骨髄腫	ダラザレックス点滴静注	1.0	95.5
全身性ALアミロイドーシス			
全身性ALアミロイドーシス	CyBorD レジメン※ ²	1.0	4.5

※¹ 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式（I）で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

※² シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用レジメンによる治療。

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日
1	ダラキューロ配合皮下注	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ(株)	15mL1瓶	445,064円	変更なし	注429 その他の腫瘍用薬	H1(市場規模が100億円以上)	—

パドセブの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

パドセブについて、令和5年2月15日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 (β) ※1	患者割合 (%)
がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌			
プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者	パクリタキセル	0.1	100

※1 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式（I）で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	パドセブ点滴静注用 30mg	エンホルツマブ ベド チン（遺伝子組換え）	アステラス 製薬（株）	30mg1 瓶	99,593 円	91,444 円	注 429 その他の腫瘍用薬	H1（市場規模が ¹ 100 億 円以上）	令和5年6月1日

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

医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	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	H1 (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：ポライビー(ポラツズマブ ベドチン)

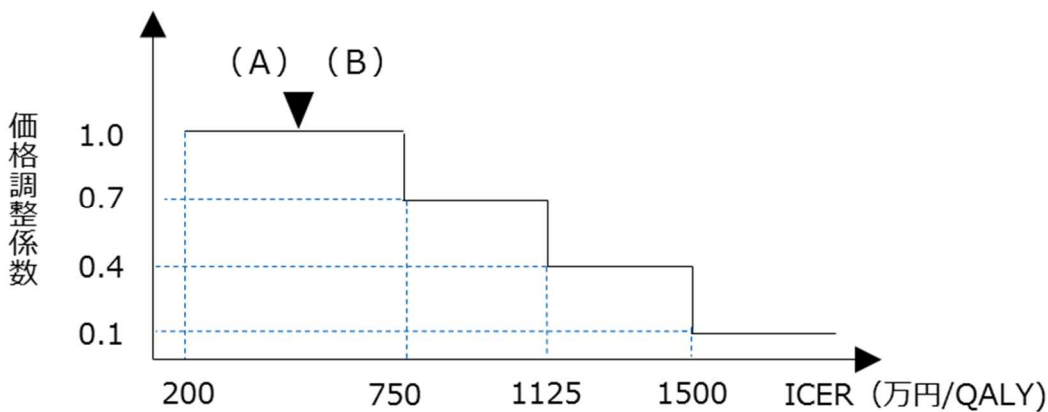
製造販売業者名：中外製薬株式会社

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어의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)

医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	アリケイス (インスメッド)	肺非結核性抗酸菌症※1	42,408.40 円	10%×0.2※2 (2%)	177 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/5/12	2

※1 「マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症」

※2 加算係数 (製品総原価の開示度に応じた加算率) 開示度 50%未満 : 0.2

医薬品等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：アリケイス吸入液 590mg（アミカシン硫酸塩）

製造販売業者名：インスメッド合同会社

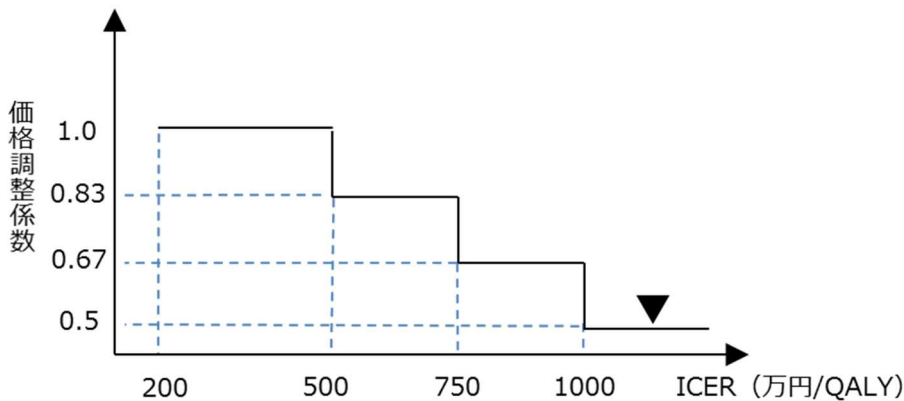
効能・効果：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%）
多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺MAC症患者	多剤併用療法	1000万円/QALY以上	100.0

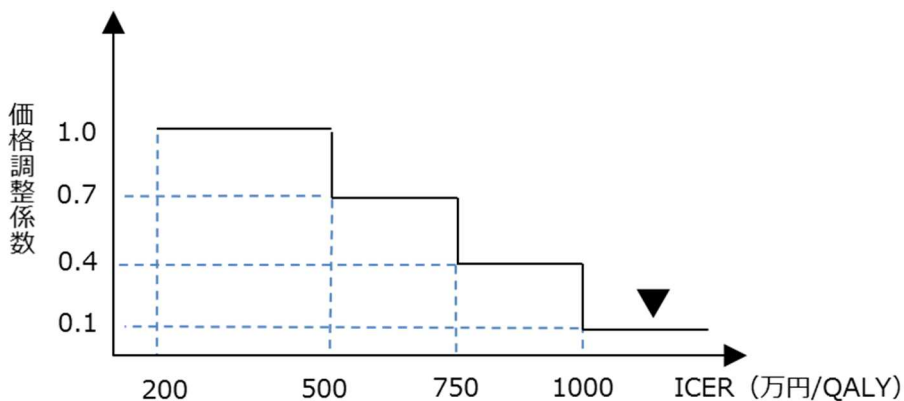
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※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。

（補足）分析対象集団のICERの区分（営業利益の価格調整係数）



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) アリケイス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	多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺 MAC 症患者
	比較対照技術	多剤併用療法 (評価対象技術: アリケイス+多剤併用療法)
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、費用対効果評価を行う上で必要となる以下の値の設定について、公的分析がより科学的に妥当と考えられることから、公的分析結果を採用した。

- 患者の健康状態の値 (QOL 値[※]) の設定について
- 治療患者の治癒後の再発率の設定について

※ 人々の健康状態を0から1に基準化して数値化したもの。

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ 効果を評価する上で必要な患者の健康状態の値 (QOL 値) の設定について、尺度として検証されている方法によって測定された QOL 値が優先されるべきであり、他のものを使用するのであれば根拠の説明が必要だが、十分な検証や説明がなされていない。そのため、臨床試験で取得されている QOL 値を採用している公的分析案がより妥当である。
- ・ 治療患者の治癒後 (微生物学的治癒) の再発率の設定について、臨床的に公的分析の採用した再発率がより妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ 今回の分析において臨床試験で取得された健康状態の値 (QOL 値) では本疾患における本来の QOL 値を正確に測定できていないのではないかという課題について、中立的な評価に資する情報提供のために新たに実施した網羅的な文献調査の結果に基づき、改めて双方の分析結果の妥当性について再評価が必要と考える。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ 製造販売業者より追加データが提出されたが、企業分析の手法は学術的に十分検証されているとはいえ、臨床試験で取得をされている健康状態の値 (QOL 値) を用いている公

的分析案がより妥当である。

<参考：本資料に係る留意事項>

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

(以上)

医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	エムガルティ (日本イーライリリー)	片頭痛	45,165 円 (120mg 1 mL 1 キット) 44,940 円 (120mg 1 mL 1 筒)	なし	173 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/4/14	2
②	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	79,302 円 (3.8mg 1 瓶 (溶解液付))	5%×0.2 [※] (1%)	60 億円	H 2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/8/4	5
③	ベクルリー (ギリアド・サイエンシズ)	SARS-CoV-2 による感染症	63,342 円 (100mg 1 瓶)	なし	181 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/8/4	7

※ 加算係数 (製品総原価の開示度に応じた加算率) 開示度 50%未満 : 0.2

医薬品等の費用対効果評価案について

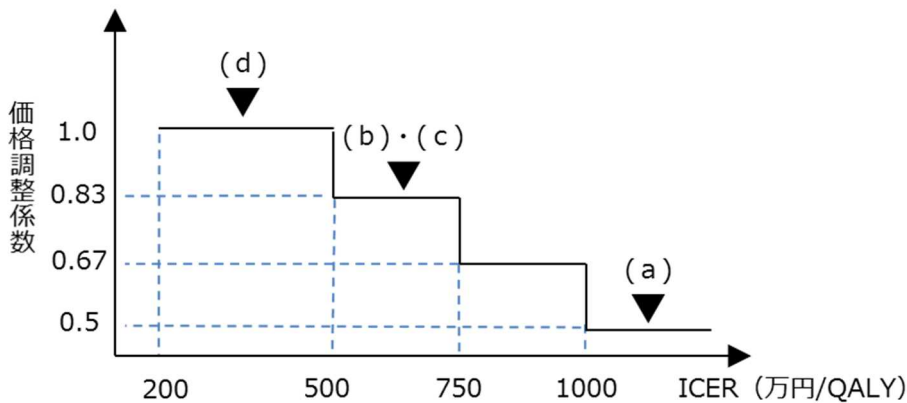
対象品目名：エムガルティ（ガルカネズマブ）
 製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社
 効能又は効果：片頭痛発作の発症抑制

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%）
(a) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者	プロプラノロール	1,000万円/QALY以上	52.1
(b) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者	プロプラノロール	500万円/QALY以上かつ750万円/QALY未満	46.7
(c) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者	Best Supportive Care	500万円/QALY以上かつ750万円/QALY未満	0.6
(d) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者	Best Supportive Care	200万円/QALY以上かつ500万円/QALY未満	0.6

※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。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整係数）



(参考) エムガルティ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) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者 (b) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者 (c) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者 (d) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者
	比較対照技術	(a) (b) : 主に2剤目・3剤目に用いられる既存の片頭痛予防薬(プロプラノロール、バルプロ酸)のうち、最も安価なもの (c) (d) : Best Supportive Care
	その他	感度分析として、以下のシナリオ分析を行う。 ① 片頭痛予防薬の2剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない反復性片頭痛患者 ② 片頭痛予防薬の2剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない慢性片頭痛患者 ③ 片頭痛予防薬の3剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない反復性片頭痛患者 ④ 片頭痛予防薬の3剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない慢性片頭痛患者 それぞれの分析対象集団に対して、以下の比較対照技術とする。 ・分析対象集団①②: 既存の片頭痛予防薬(プロプラノロール、バルプロ酸)のうち、当該集団に対して禁忌ではないもの ・分析対象集団③④: Best Supportive Care

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

分析を実施する際の対象とする患者について、既存の片頭痛予防薬の対象となる患者の他に、既存の予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない集団についても分析に含めるべきではないかという意見があり、下記の通り検討した。

(専門組織の見解)

- ・ 当該患者群について、データの収集方法等の具体的な案が示されていないことを踏まえ、参考となる分析として実施することが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、費用対効果評価を行う上で必要となる以下の値の設定について、更なる検討が必要との判断から追加分析が行われた。追加分析結果を踏まえて検討を行い、公的分析による追加分析結果を評価案として採用した。なお、分析枠組みに係る専門組織で議論となった既存の予防薬が禁忌又は

副作用のため使用できない集団については分析の参考とし、結果については追加分析の結果を採用した。

○ 患者の健康状態の値（QOL 値[※]）の設定について

※ 人々の健康状態を0から1に基準化して数値化したもの。

（専門組織（1回目）の見解）

- ・ 国内で実測された健康状態の値（QOL 値）のデータがあるのであればそれを採用する必要があるが、本品目については、その測定方法等で薬の有効性、価値が十分評価できているのかについて議論が必要ではないか。
- ・ 今回実測された健康状態の値（QOL 値）のデータには一定の課題があることから企業分析では異なる手法を用いて分析を行っており、諸外国においても同様の手法が採用されている。企業は健康状態の値（QOL 値）を求めるため英国の換算式を採用しているが、痛みに対する健康状態の値（QOL 値）への影響は、日本と他国では異なることから、英国及び日本の違いについて検討する必要があるのではないか。
- ・ 公的分析は、企業が採用した手法について、日本人の特性の観点を含め追加分析を実施し、費用対効果評価専門組織に提出すること。

（専門組織（2回目）の見解）

- ・ 追加分析では、国内外の健康状態の値（QOL 値）の差を調整しているが、今回は限られたデータであるが日本人の特性の観点を含めた分析であり、例外的な調整方法として採用する。一定の不確実性があるものの、公的分析による追加分析案がより妥当と考える。

（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等を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

（以上）

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：レベスティブ皮下注用 3.8mg（テデュグルチド）

製造販売業者名：武田薬品工業株式会社

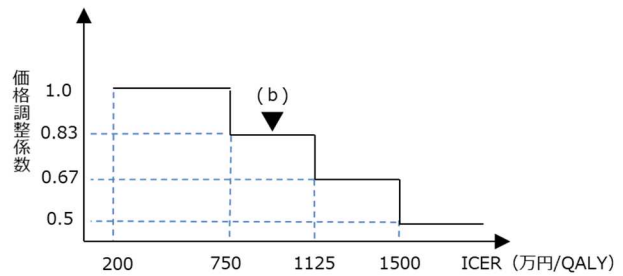
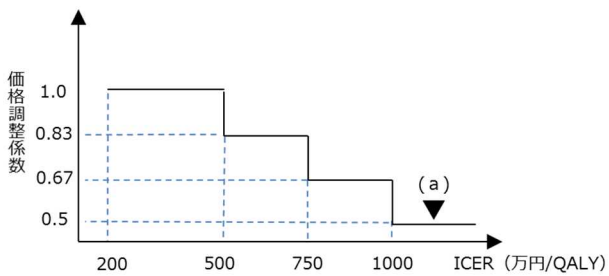
効能又は効果：短腸症候群

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%）
(a) 成人短腸症候群患者	標準治療	1,000 万円/QALY 以上	74.1
(b) 小児短腸症候群患者	標準治療	750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満	25.9

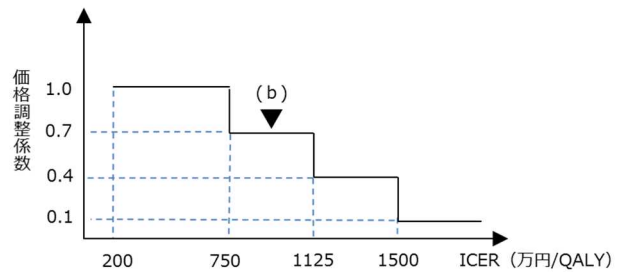
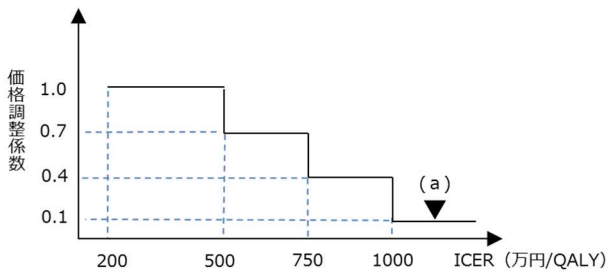
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※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。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整係数）



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) レベスティブ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) 成人短腸症候群患者 (b) 小児短腸症候群患者
	比較対照技術	標準治療(評価対象技術: テデュグルチド+標準治療)
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、費用対効果評価を行う上で必要となる以下の設定について、公的分析がより科学的に妥当と考えられることから、公的分析結果を採用した。

○ レベスティブの長期的な投与期間の設定について

(専門組織の見解)

- ・ 製造販売業者は、点滴による支持療法を離脱した患者において、成人では6年目以降、小児では3年目以降はレベスティブによる治療を中止し、その後の健康状態は一定である仮定を置いた分析を行っている。一方、複数の報告から、一部の患者においては長期的な治療継続を必要とする可能性が示唆されており、成人及び小児のそれぞれで長期的なレベスティブの投与継続を考慮した、公的分析の結果がより妥当と考える。

(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)

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：ベクルリー点滴静注用 100mg（レムデシビル）

製造販売業者名：ギリアド・サイエンシズ株式会社

効能又は効果：SARS-CoV-2による感染症

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%）
(a) 中等症 I ^{※3}	標準治療	1,000 万円/QALY 以上	12.5
(b) 中等症 II ^{※3}	標準治療	200 万円/QALY 未満 ^{※4}	72.6
(c) 重症 ^{※3}	標準治療	費用増加 ^{※5}	14.9

※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。

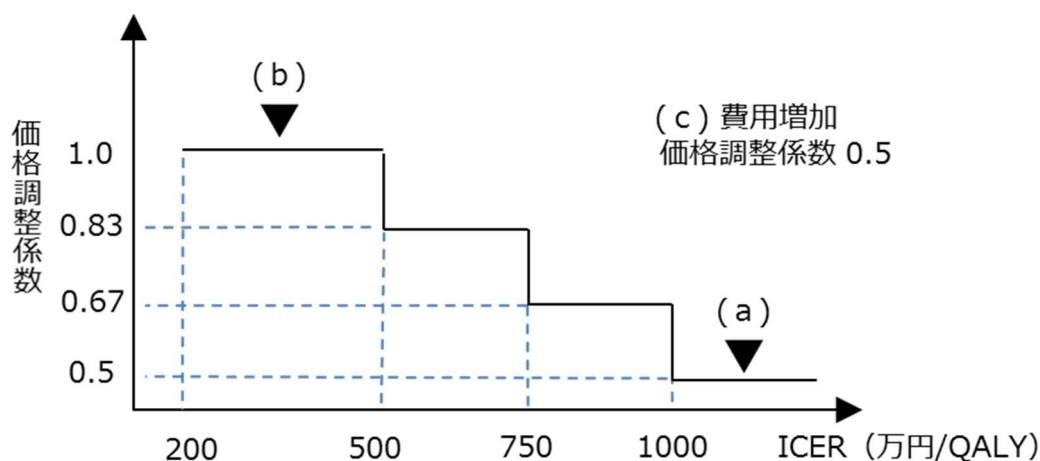
※3 重症度の定義は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 6.0 版に準ずる。

中等症 I	酸素飽和度	93% < SpO ₂ < 96%	臨床状態	呼吸困難、肺炎所見
中等症 II	酸素飽和度	SpO ₂ ≤ 93%	臨床状態	酸素投与が必要
重症			臨床状態	ICU に入室 or 人工呼吸器が必要

※4 ICER の区分について価格引き上げが検討される 200 万円/QALY 未満の区分であるが、営業利益部分の価格調整であり、価格引き上げには該当しない（薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日））。

※5 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの。当該価格調整係数については 0.5 となる（薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日））。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整係数）



(参考) ベクルリ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	SARS-CoV-2による肺炎を有する成人の患者を以下の重症度*ごとに分析対象集団とする。 (a) 中等症 I (b) 中等症 II (c) 重症 ※ 重症度の定義は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 6.0 版に準ずる。
	比較対照技術	標準治療 (評価対象技術: レムデシビル+標準治療)
	その他	以下の感度分析を実施する。 分析対象集団を、重症度で区別しない「SARS-CoV-2による肺炎を有する成人の患者」とした分析

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし。

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

ベクルリーの分析については、重症度による効果の違いを考慮し、中等症 I、中等症 II、重症に対象を分類し、比較対照技術としては比較となる抗ウイルス薬はなく、標準治療 (支持療法等) として分析を行った。企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、以下の点について、公的分析がより科学的に妥当と考えられること、また、企業から不服意見はないことから、公的分析結果を採用した。

○ ベクルリーの重症度別の追加的有用性の評価*について

※ 分析を実施するにあたり、比較対照技術と比して追加的な有用性を有するか評価を行い、分析方法等を決定する

(専門組織の見解)

- ・ ベクルリーの重症度別の追加的有用性の評価について、検討する研究の条件、文献検索期間の相違から、公的分析案は重症患者に対しては追加的有用性を有するとは判断できないと評価する等、企業分析案との相違がみられた。公的分析の結果は診療の手引きにおける臨床的な見解とも相違はなく、公的分析案がより妥当である。

(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)

医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性 系加算率	市場規模 (ピーク 時予測)	費用対効果 評価区分	ICER (円/QALY) の区分	総会での 指定日	頁						
①	ダラキューロ (ヤンセンファーマ)	多発性骨髄腫 全身性 AL アミロイドーシス※	434,209 円	5 %	370 億円	H 1 (市場 規模が 100 億円以上)	<table border="1"> <tr> <td>多発性骨髄腫</td> <td>費用削減</td> </tr> <tr> <td>全身性 AL</td> <td>200 万円/QALY 以上</td> </tr> <tr> <td>アミロイドーシス</td> <td>750 万円/QALY 未満</td> </tr> </table>	多発性骨髄腫	費用削減	全身性 AL	200 万円/QALY 以上	アミロイドーシス	750 万円/QALY 未満	2021/5/12	2
多発性骨髄腫	費用削減														
全身性 AL	200 万円/QALY 以上														
アミロイドーシス	750 万円/QALY 未満														
②	パドセブ (アステラス製薬)	がん化学療法後に増悪した 根治切除不能な尿路上皮癌	99,609 円	10%	118 億円	H 1 (市場 規模が 100 億円以上)	1,500 万円/QALY 以上	2021/11/17	5						

※ 全身性 AL アミロイドーシスについては令和 3 年 8 月 25 日に効能追加

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：ダラキューロ配合皮下注（ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ）

製造販売業者名：ヤンセンファーマ株式会社

効能又は効果：「多発性骨髄腫」及び「全身性 AL アミロイドーシス」

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の 区分 ^{※1、2}	患者割合 (%)
A 多発性骨髄腫			
(a) 多発性骨髄腫	ダラザレックス点滴静注	費用削減 ^{※3}	95.5
B 全身性 AL アミロイドーシス			
(b) 全身性 AL アミロイドーシス	CyBorD レジメン ^{※4}	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	4.5

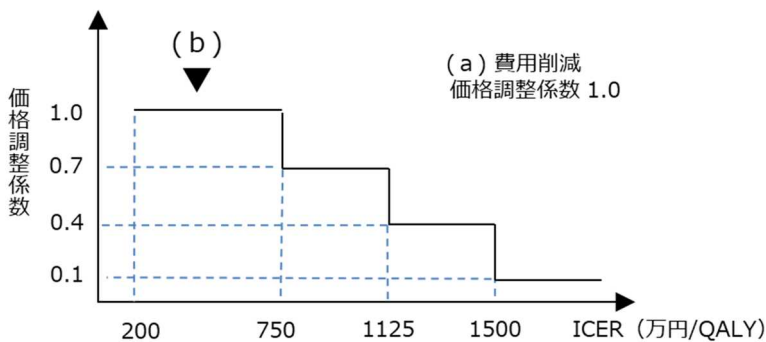
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

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

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減であるが、「対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること」に該当しないため、価格引き上げには該当せず、価格調整係数については 1.0 となる（薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日））。

※4 シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用レジメンによる治療。

（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) ダラキューロ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

A 多発性骨髄腫

決定された分析枠組み	対象とする疾患	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫及び再発又は難治性の多発性骨髄腫
	比較対照技術	ダラザレックス
	その他	感度分析として、以下のシナリオ分析を実施する。 分析対象集団 ・再発・難治の2次治療以降の患者 比較対照技術 ・最も費用対効果のよい治療法

B 全身性 AL アミロイドーシス

決定された分析枠組み	対象とする疾患	未治療の全身性 AL アミロイドーシス
	比較対照技術	シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用 (CyBorD) レジメン (評価対象技術：ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用 (DCyBorD) レジメン)
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

効能追加された全身性 AL アミロイドーシスの患者数が少なく患者割合が小さい事から、分析可能性の観点から分析対象とするべきか検討を行った。

(専門組織の見解)

- ・ 既存の臨床試験のデータを利用可能であること等から、全身性 AL アミロイドーシスについても分析は可能と考えられ、分析対象とすることが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、費用対効果評価を行う上で必要となる以下の設定等について意見があり、公的分析がより科学的に妥当と考えられることから、公的分析結果を採用した。

○ ダラキューロの初回投与時の入院期間の設定について

(専門組織の見解)

- ・ ダラキューロの初回投与時の入院期間について両分析に差がみられているが、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)を用いて初回投与時の入院期間を算出している公的分析案を採用することが妥当である。

(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)

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：パドセブ点滴静注用 30mg（エンホルツマブ ベドチン）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

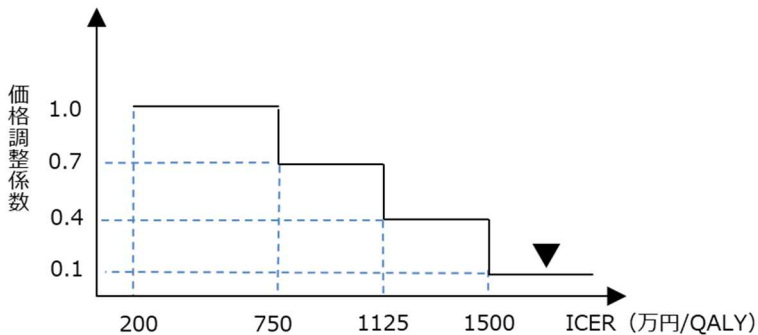
効能又は効果：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1、2	患者割合（%）
プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者	パクリタキセル	1,500 万円/QALY 以上	100.0

※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。

（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) パドセブ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	プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者
	比較対照技術	パクリタキセルとドセタキセルのうち安価なもの
	その他	感度分析として以下の分析を実施する。 ・ドセタキセル・パクリタキセルのうち、比較対照技術として選択されなかったものの薬価を用いたシナリオ分析 ・ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を加重平均したシナリオ分析

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

比較対照技術として、ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を使用実態に応じて加重平均とした分析を実施すべきではないかという意見があり、下記の通り検討した。

(専門組織の見解)

- ・ 分析ガイドラインを踏まえて、分析対象集団に対して比較対照技術は一意に決定すべきである。また、複数の薬剤を加重平均する考え方は諸外国においても一般的ではないことから、ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を使用実態に応じて加重平均とした分析については、参考となる分析として実施することが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析結果について公的分析によるレビューが実施され、企業分析結果は妥当との結果が専門組織に提出された。専門組織の見解については下記の通り。

(専門組織の見解)

- ・ 公的分析によるレビューの結果を踏まえ、製造販売業者の結果は妥当と考える。

(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、企業分析について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等を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年3月8日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	10	ソルゲンスマ (パルティファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	26	Micra 経カテーテルペースングシステム (日本トヨタ)	※2	1,170,000円	10%	77億円	H2（市場規模が50億円以上）	2021/10/13	公的分析中
3	27	レットヴィモ (日本イライリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※3、 甲状腺髄様癌※3	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	5%	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	公的分析中※3
4	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・イント・ジョンソン)	※4	101,000円	5%	76億円	H2（市場規模が50億円以上）	2021/12/8	公的分析中
5	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	203.20円（45mg錠）	なし	160億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
6	31	ビヴラツ (イボルシアファーマシューティカズジャパン)	※5	80,596円（150mg6mL1瓶）	5%×0※6 (0%)	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
7	32	ビンゼレックス (ユニヒージャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	156,408円（160mg 1 mL 1キット） 156,408円（160mg 1 mL 1筒）	5%	120億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
8	33	ウィフガート (アルファエクスジャパン)	全身型重症筋無力症	421,455円（400mg20mL1瓶）	5%×0※6 (0%)	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	公的分析中
9	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	2,331.20円（40mgカプセル）	5%	62億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	公的分析中
10	35	オンデキサ (アルカオファーマ)	※7	338,671円（200mg 1瓶）	5%×0※6 (0%)	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	公的分析中
11	36	ケレンディア (パルエル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	なし	264億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	公的分析中
12	37	ラゲブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	2,357.80円（200mgカプセル）	10%	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	企業分析中
13	38	ソーテイクツ (ファリスト・マヤーズ スカイ)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	2,770.90円（6mg錠）	40%	225億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
14	39	テゼスパイア (アストゼンチ)	気管支喘息	176,253円（210mg1.91mL1筒）	5%	145億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	分析前協議中又は企業分析中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※3 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加され、公的分析中。

※4 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱狭窄症等）、外傷、腫瘍による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊柱側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※5 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管収縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症の発症抑制

※6 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

※7 効能効果：直接作用型Xa 因子阻害剤（アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパン）とシルシ酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年3月8日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
15	40	パキロビット (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円 (300 1シート) 19,805.50円 (600 1シート)	5%	281億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	-
16	41	マンジャロ (日本イライリ)	2型糖尿病	1,924円 (2.5mg0.5mL 1キット) 3,848円 (5mg0.5mL 1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL 1キット) 7,696円 (10mg0.5mL 1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL 1キット) 11,544円 (15mg0.5mL 1キット)	10%	367億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	-
17	42	ゾコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円 (125mg 1錠)	5%	192億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	-

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

費用対効果評価終了品目（令和5年3月8日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (ゲラカ・シムカライ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H1（市場規模が100億 円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (バルテイスファーム)	白血病	72億円	H3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アルカオファーム)	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	331億円	H1（市場規模が100億 円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア (アストロベコ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H5（テリルジーの類 似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (バルテイスファーム)	気管支喘息	251億円	H5（テリルジーの類 似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (ゲラカ・シムカライ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H5（テリルジーの類 似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	プレヤンジ (セルゲン)	リンパ腫	82億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H2（市場規模が 50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (バルテイスファーム)	慢性心不全	141億円	H5（コラランの 類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (バイル薬品)	慢性心不全	95億円	H5（エンレストの類 似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	112億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{※3}	129億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4}	127億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	-
16	13	リベルサス (ノボルティスファーム)	2型糖尿病	116億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫）の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加）」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年3月8日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イライリ)	片頭痛	173億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キット)	42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キット)	2023/6/1 (3/8 審議予定)
18	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H5 (エムガルディの 類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg1.5mL 1キット)	39,090円 (225mg1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg1.5mL 1キット)	2023/6/1 (3/8 審議予定)
19	23	アイモビーグ (アムン)	片頭痛	153億円	H5 (エムガルディの 類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1mL 1キット)	38,980円 (70mg 1mL 1キット)	2023/6/1 (3/8 審議予定)
20	17	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶)	変更なし	- (3/8 審議予定)
21	19	アリケイス (イヌメット)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1 (3/8 審議予定)
22	24	レバスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1瓶)	73,683円 (3.8mg 1瓶)	2023/6/1 (3/8 審議予定)
23	25	ベクルリー (キリト・サイエンス)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1瓶)	61,997円 (100mg 1瓶)	2023/6/1 (3/8 審議予定)
24	18	ダラキューロ (ヤセノファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	- (3/8 審議予定)
25	28	バドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	118億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1 (3/8 審議予定)

費用対効果評価制度の概要

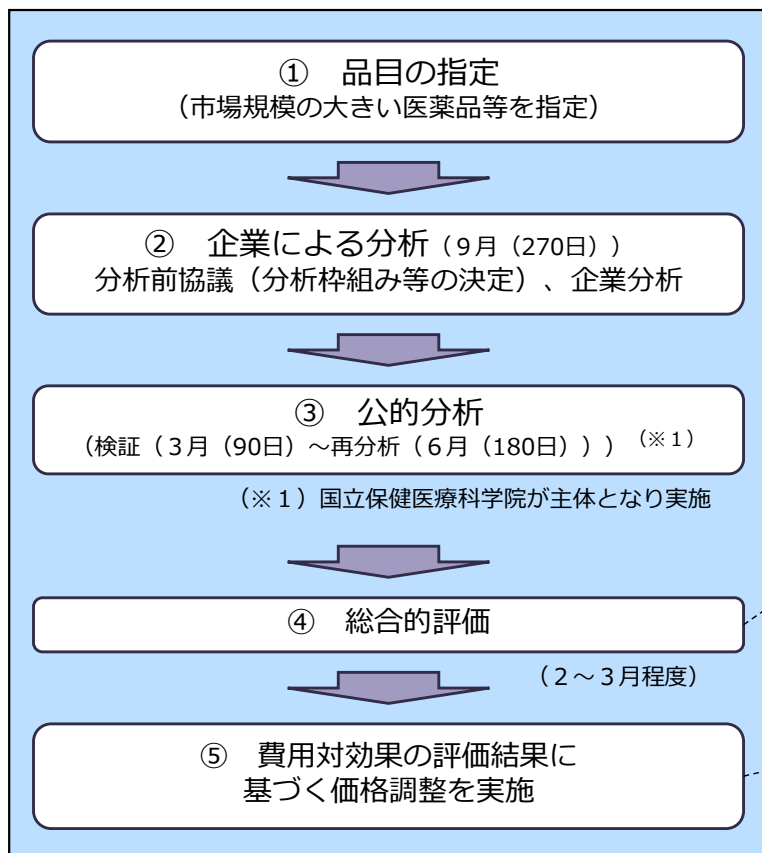
厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

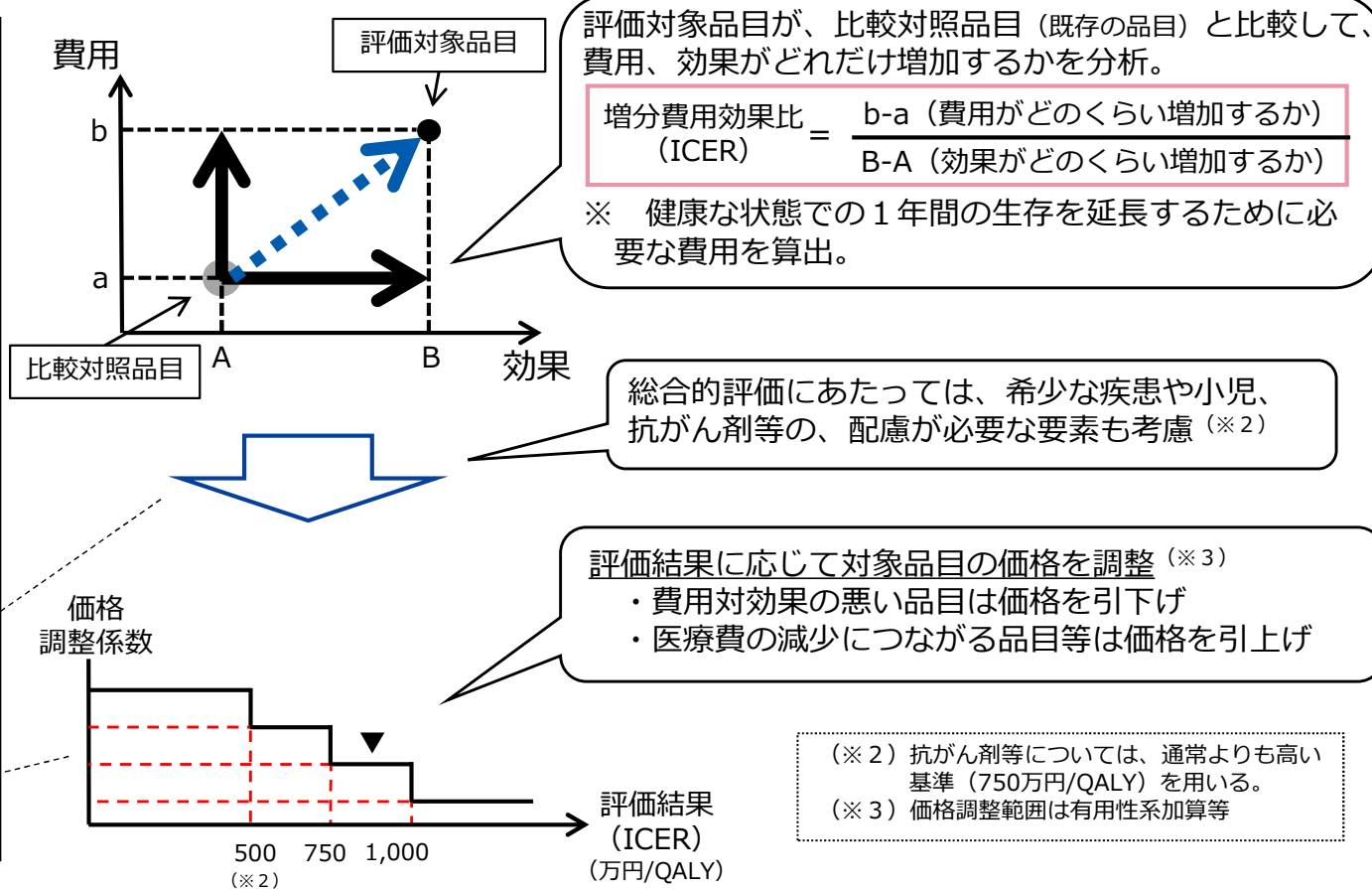
費用対効果評価制度について（概要）

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

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

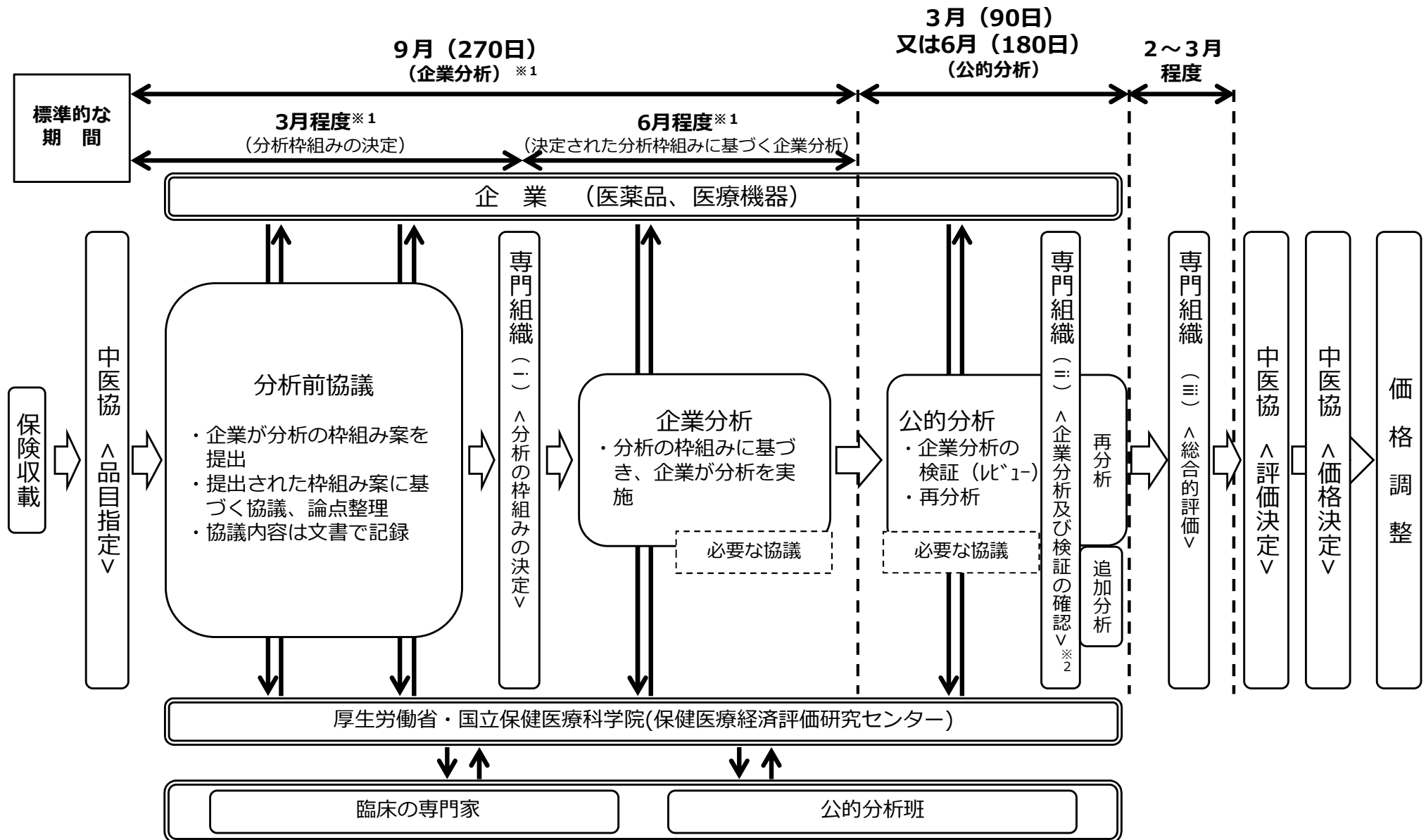


- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために

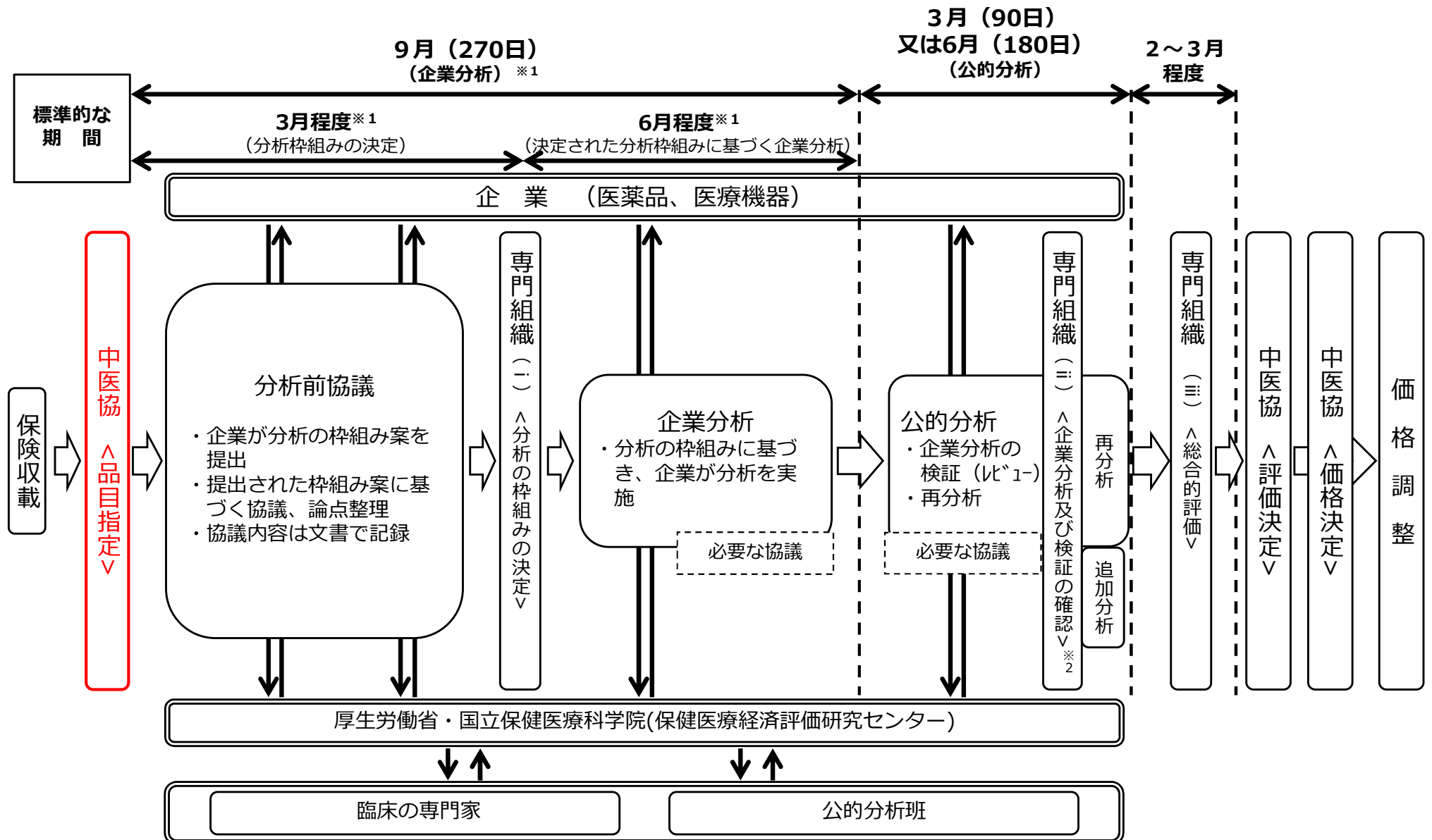
費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規収載品 : 制度化以後に収載される品目 (※1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
(ii) 既収載品 : 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 (※2) が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
類似品目	H 5	H 1 ~ H 4 区分の類似品目		・代表品目 (※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1又はH 2区分として位置付ける

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

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

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

品目指定のタイミング、公表の手続き

- 新規収載品（H 1～H 3 区分）及び類似品目（H 5 区分）については、薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定、中医協総会に報告し、中医協総会において指定する。
- 分析枠組み決定以降に効能が追加されたもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える治験が得られたと判断されたもの（H 3 区分）として中医協総会において指定する。
- 既収載品（H 4 区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省において基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において指定する。

(表) 品目指定のタイミング、公表の手続き

区分	品目指定のタイミング	公表	指定後の対応
H 1	保険収載を機に指定	指定時に中医協総会において公表する。	指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 2	保険収載を機に「評価候補品目」として指定		「評価候補品目」として位置づける。 中医協総会において、年間の評価可能品目数等を踏まえて費用対効果評価の対象とすることが適当と認めるものを指定し、分析を開始。
H 3	保険収載を機に指定		指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 4	新規収載の機会を活用し指定		指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 5	保険収載を機に指定		費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行う。

※ 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと、費用対効果 評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりH 1 区分、H 3 区分、H 4 区分若しくはH 5 区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中医協総会に報告する。中医協総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。

除外基準及び配慮が必要な品目について

- 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等に用いられる品目及び小児のみに用いられる品目については、費用対効果評価の対象から除外することとされている。
- 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等や小児疾患が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合及び抗がん剤等については、価格調整における配慮の要否について、総合的な評価を行うこととされている。

対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等^(※1)に用いられる品目 ・ 小児のみに用いられる品目^(※2) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等^(※1)や小児疾患^(※2)が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗がん剤^(※3)
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	価格調整における配慮の要否について総合的な評価を行う ^(※5)	

(※1) 指定難病に対する治療のみに用いるもの、血友病又はHIV感染症を対象とする品目。

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

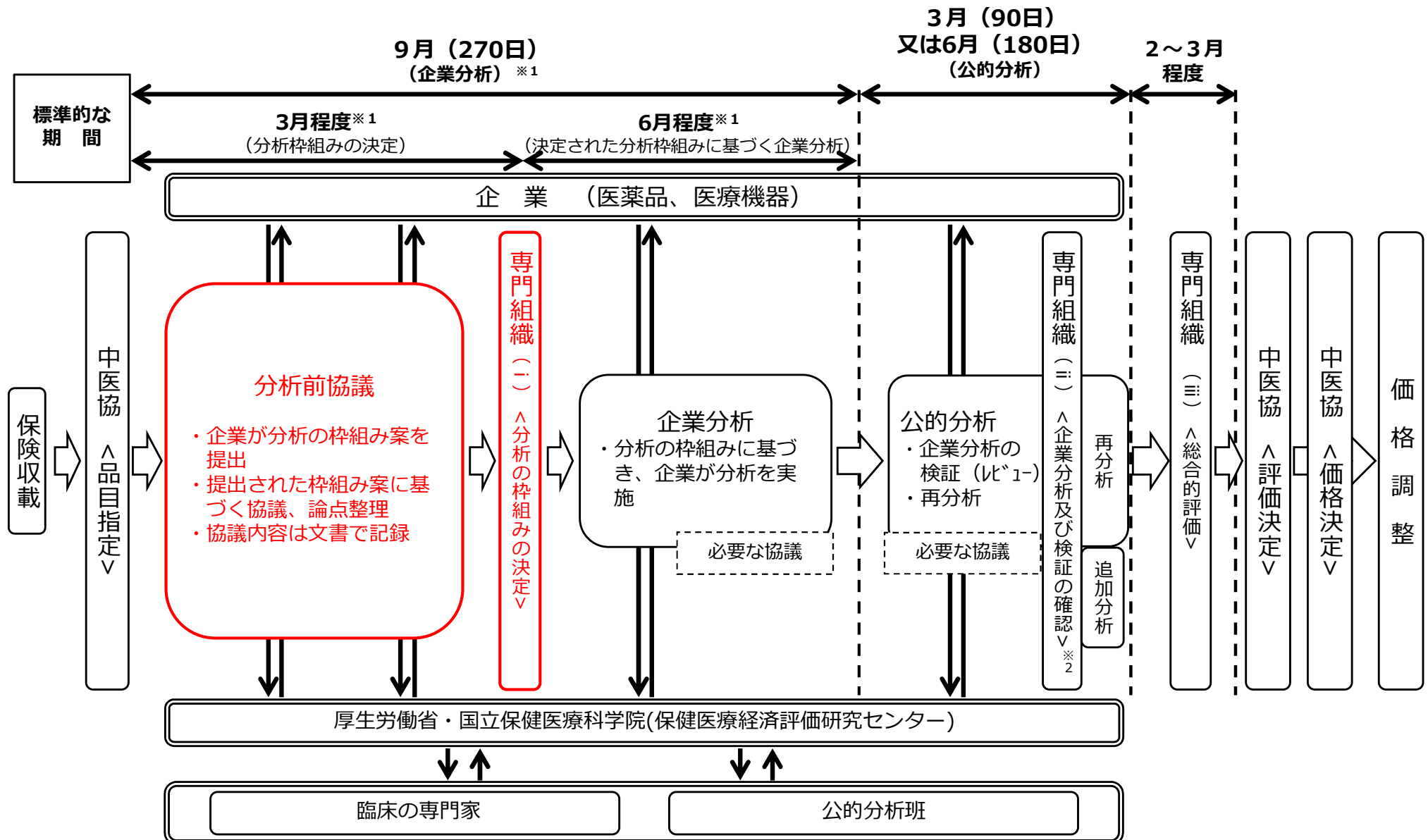
(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

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

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために

費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

分析前協議～分析枠組みの決定について

分析前協議の流れ

- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議し、分析対象集団、比較対照技術（比較対象品目を含む。）及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針案（分析枠組み案）を策定する。また、分析中に協議が必要になると想定される事項を整理する。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、必要に応じて、費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、中医協総会における品目の指定後速やかに分析前協議を開始し、原則として、品目の指定から3月後に開催される費用対効果評価専門組織に、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を報告する。

分析前協議の実施体制

- 分析前協議については、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者で行う。臨床の専門家等についても両者の合意があれば1回目の分析前協議から参加することができる。
- 国立保健医療科学院は、分析前協議の内容を公的分析班と協議し、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

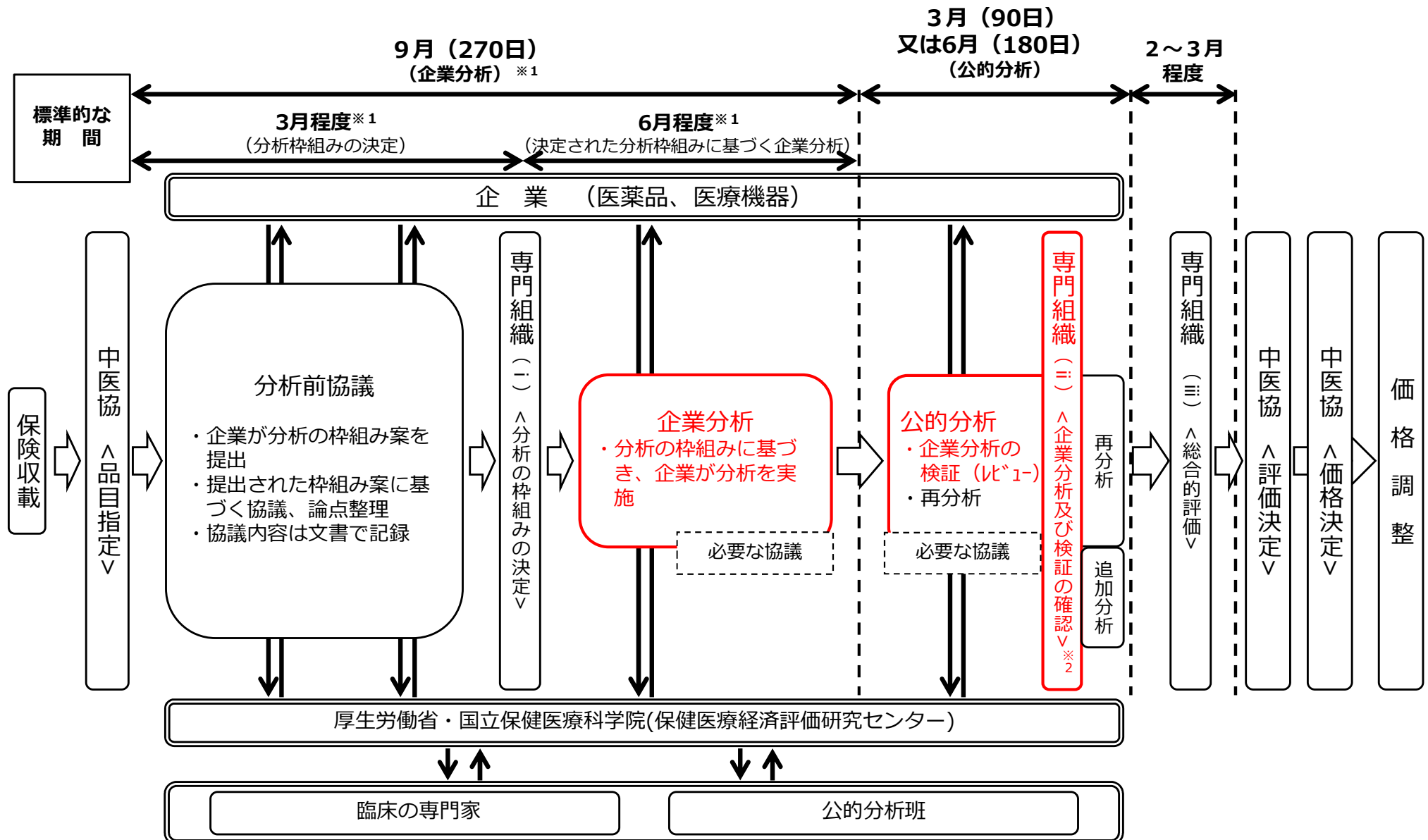
費用対効果評価専門組織（i）＜分析枠組みの決定＞

- 費用対効果評価専門組織は、分析前協議で策定された枠組み案を審査し、分析枠組みを決定する。
（審査内容）
 - ・ 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容
 - ・ 分析枠組み案の科学的妥当性
 - ・ 追加検討の要否及びその方法
 - ・ 薬価算定組織における費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性加算等を含めた評価等

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- **企業分析及び検証の確認**
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために

費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

企業分析～企業分析結果及び検証の確認について

製造販売業者による分析（企業分析）について

- 製造販売業者は、対象品目について、ガイドライン及び分析枠組みに基づき対象品目を分析する。
- 製造販売業者は、分析開始後に、分析に必要な事項を国立保健医療科学院と協議し、又は国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。
- 製造販売業者は、中医協総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICERを復具分析結果のデータを、原則として9月（270日）以内に費用対効果評価専門組織及び公的分析に提出しなければならない。

公的分析による検証について

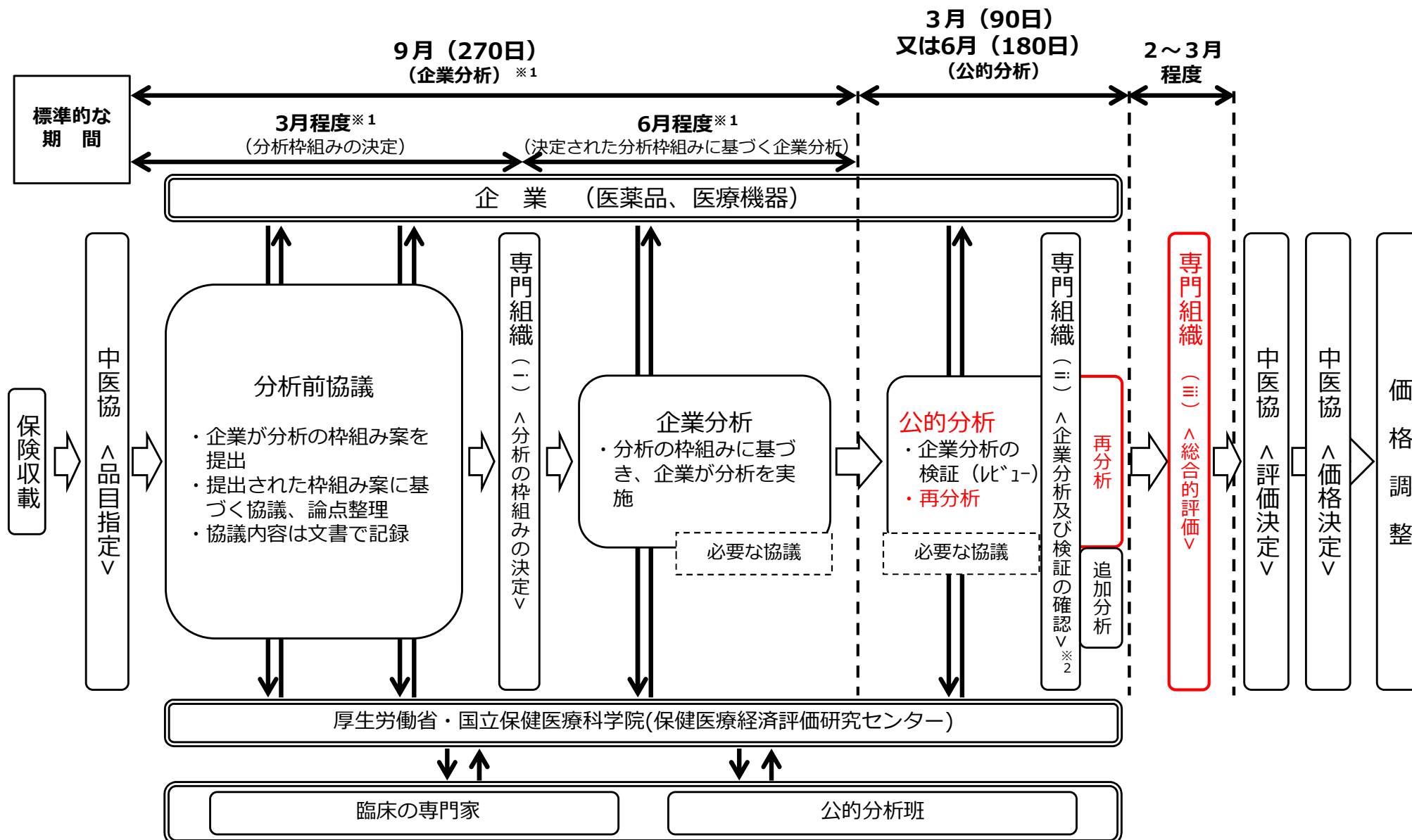
- 公的分析班は、製造販売業者から提出された分析データ等について速やかに科学的妥当性の検証（レビュー）を行う。
- 国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。
- 国立保健医療科学院は、製造販売業者の分析データ等を受理した日から原則として3月（90日）以内に費用対効果評価専門組織に公的分析結果を提出しなければならない。

費用対効果評価専門組織（ii）＜企業分析結果及び検証＞

- 費用対効果評価専門組織は、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。
（審査内容）
 - ・ 分析中の協議の内容
 - ・ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）
 - ・ 分析データ等の科学的妥当性
 - ・ 公的分析によるレビューの科学的妥当性
 - ・ 追加検討の要否
 - ・ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- **総合的評価**
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

再分析～総合的評価について

公的分析による再分析について

- 公的分析班は、レビューの結果、製造販売業者から提出された分析データ等が妥当でないと判断される場合には、再分析を行う。
- 国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。
- 国立保健医療科学院は、製造販売業者の分析データ等を受理した日から原則として6月（180日）以内に費用対効果評価専門組織に公的分析結果を提出しなければならない。



費用対効果評価専門組織（iii）＜総合的評価＞

- 費用対効果評価専門組織は、ICER等の公的分析結果について審査し、費用対効果評価案を策定する。費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を中医協総会へ報告する。
（審査内容）
 - ・ 分析方法の妥当性
 - ・ 公的分析結果の科学的妥当性
 - ・ 更なる追加検討の要否
 - ・ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性
 - ・ 価格調整における配慮の要否
- （総合的評価案の内容）
 - ・ 分析対象集団
 - ・ 価格調整における配慮の要否に係る総合的な評価
 - ・ （分析対象集団ごとの）比較対照技術
 - ・ （分析対象集団ごとの）ICERの区分
 - ・ （分析対象集団ごとの）患者割合
- 公的分析による再分析の必要がないと判断された場合は費用対効果評価専門（ii）の時点で上記を実施できる。

分析にかかる標準的な期間、分析ガイドラインのあり方

分析にかかる標準的な期間

- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
 - ・企業分析 9月(270日)
 - (内訳) ・分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3月程度
 - ・枠組みに基づく企業分析 6月程度
 - (但し、合計の期間は9月(270日)を上回らないこととする)
 - ・公的分析 3月(90日)(再分析を行う場合は6月(180日))
 - ・総合的評価及び価格決定 2~3月程度
- 企業分析終了後、速やかに公的分析(企業分析の検証)を開始し、その結果が出た段階で、専門組織(ii)を開催する。
- 専門組織(ii)を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織(iii)を開催しないこととすることができるものとする。
- 企業からの不服意見を聴取する機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、当該意見書に新たな論点があること等により、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができるものとする。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。
- 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

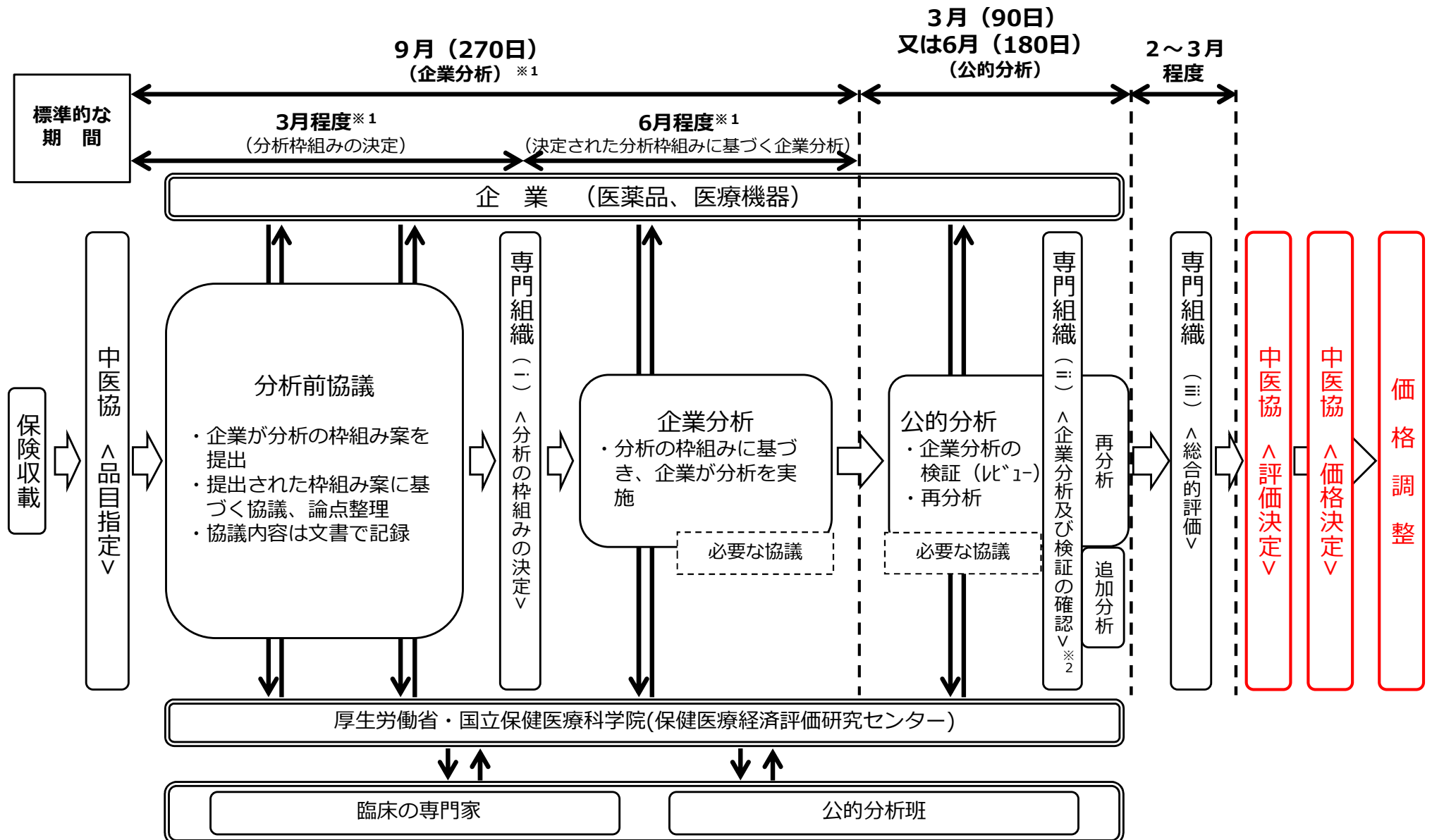
分析ガイドラインのあり方

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- 費用対効果評価制度化後の運用に係る課題、費用対効果評価専門部会における議論及び検討内容等を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- **価格調整**
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために

費用対効果評価の分析・評価の流れ

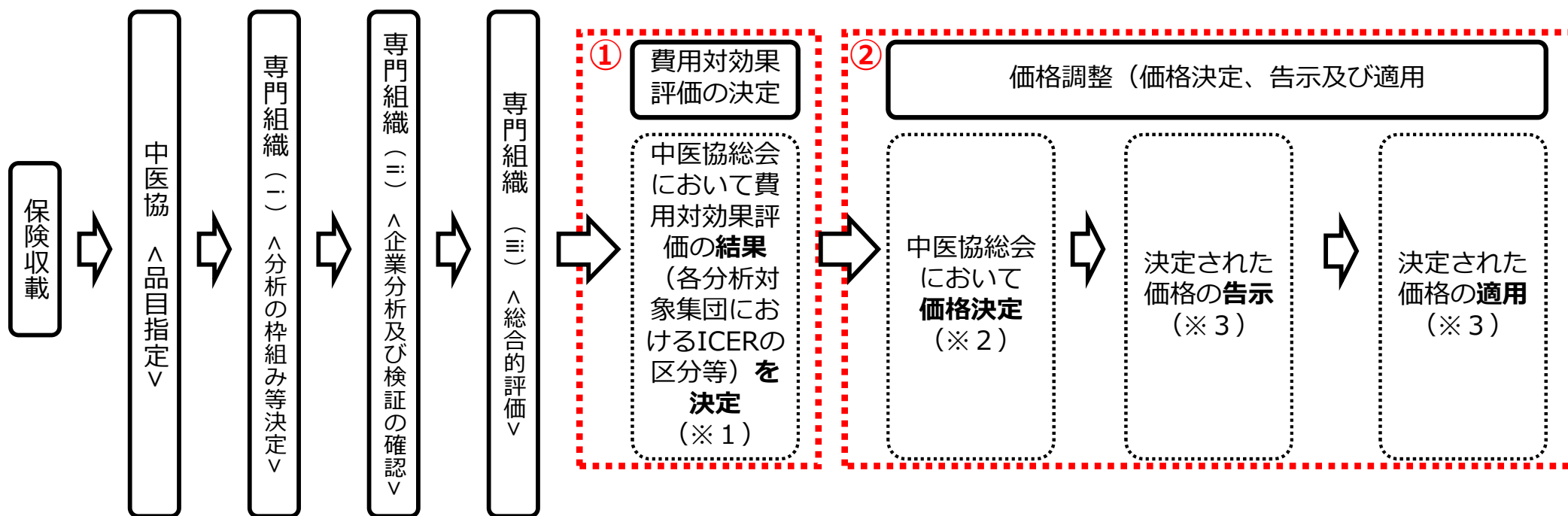


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9月を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その1）

- 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整については、
 - ① 費用対効果評価専門組織での「費用対効果評価案」策定後速やかに、中医協総会において審議し、結果を決定する。
 - ② 対象品目の価格調整（価格決定、告示及び適用）については、価格決定を新薬保険収載及び四半期再算定と同じタイミングで審議し、告示及び適用については、四半期再算定と同様の取扱いとする。



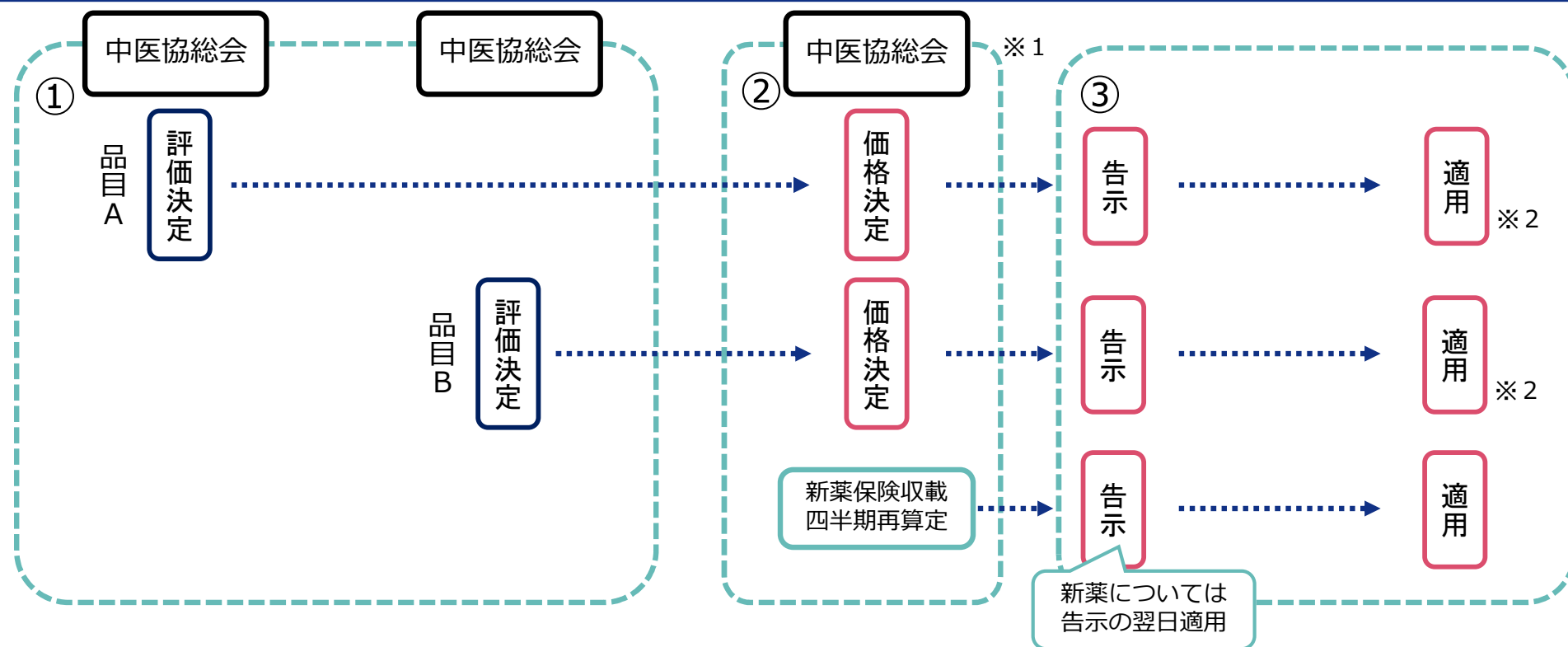
※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

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

※3 四半期再算定と同様の取扱いとする。

費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その2）

- 費用対効果評価の結果の決定については、費用対効果評価専門組織が「費用対効果評価案」を策定した後、順次、中医協総会において議論を行う（①）。
- 価格決定については、中医協総会において、新薬保険収載及び四半期再算定に係る議論と同時に行う（②）。
- 決定後の価格の告示及び適用の時期については、四半期再算定と同様に取り扱う（③）。



※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における評価対象品目及び比較対照品目の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、ICERに変化があり、区分が変更される場合がある。その場合、価格決定には新たなICERの区分を用いる。

※2 決定された価格の適用の時期は、四半期再算定と同様、告示から3月後の1日付けに適用（例：5月告示→8月1日付け適用）。

価格調整の対象範囲について

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度が低く、加算のある品目】：加算部分 + 営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2、3)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度が低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度が高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度が高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

- (※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
- (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。
- (※3) 令和4年4月1日以降に保険収載される開示度50%未満の原価計算方式で算定される医薬品については、営業利益が価格調整対象となる。

価格調整係数及び基準値について

有用性系加算等及び営業利益の価格調整係数について

- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益」（図2）では、それぞれ異なる価格調整係数を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整係数

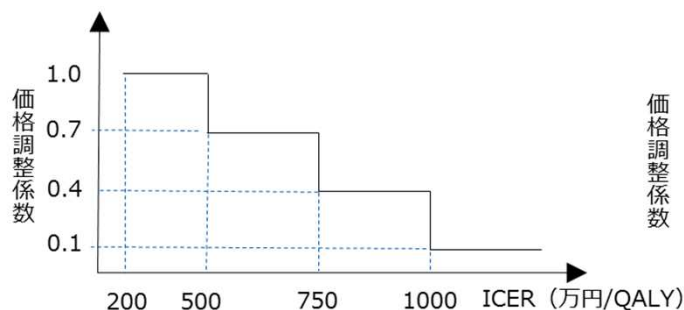
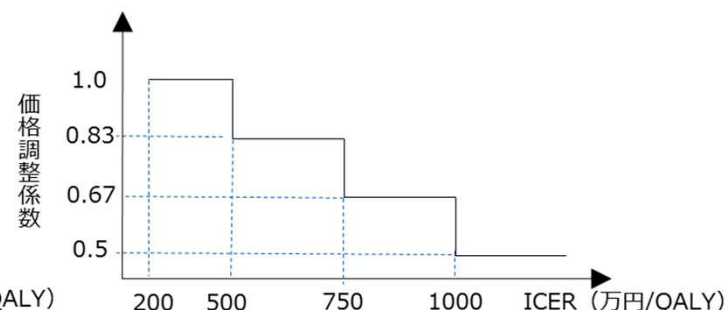


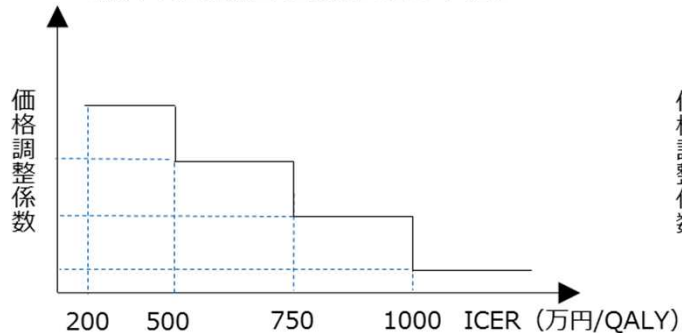
図2：営業利益の価格調整係数



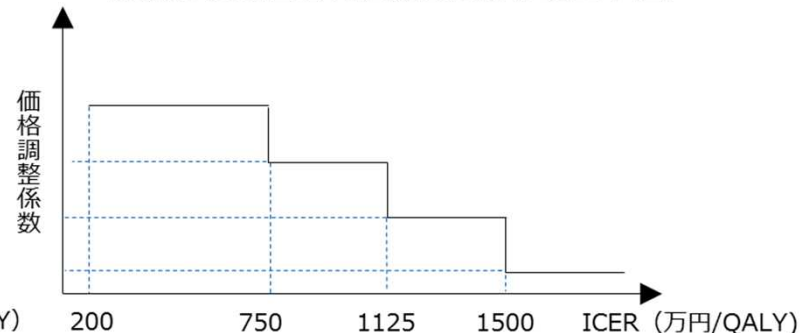
標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 500万/QALY、750万/QALY及び1000万/QALYを価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目（※）の価格調整に用いる基準値は、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。

<標準的な品目における基準値>



<配慮が必要とされた品目における基準値>



（※） 抗がん剤、及び適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適用症のうち該当するもの。

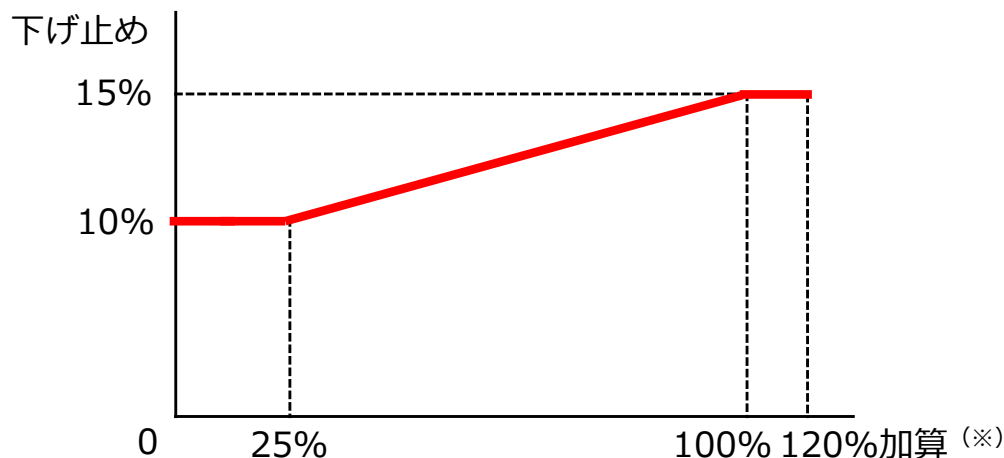
有用性系加算率と下げ止めについて

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価（材料価格）を10%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
 - (ii) 25%超え100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価（材料価格）を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。

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

- (iii) 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価（材料価格）を15%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
- また、ICER 500万円/QALYとなる価格（抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格）を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数（0～1.0）を乗じる前の加算率

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

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

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

(ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

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

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

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

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

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

（※3）営業利益は除く。

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

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

科学的な観点からの検証方法及び公表の方法について

- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- 患者割合について、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合は、その理由に係る説明を求めることとする。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患 A と疾患 B に適応のある医薬品 X (類似薬効比較方式により算定された医薬品) の場合

	500万円	価格調整係数 (β)	患者割合	調整後の価格 (※2)
疾患 A	ICER=300万円/QALY	→ 1.0	80%	●●円×0.8
疾患 B	ICER=600万円/QALY	→ 0.7 (※1)	20%	+ ▲▲円×0.2

= 価格調整後の価格

(※1) 詳細は「費用対効果評価の結果と価格調整係数について」を参照のこと。

(※2) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品
価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)

費用対効果評価の結果及び価格調整係数について

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

※1 (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床試験により示されていること。
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※2 (一) 対象品目に係るメタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。
(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impactfactor (Clarivate analytics 社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されている impact factor をいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。
(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。
(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること。
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

$$\text{価格調整後の価格} = \text{価格調整前の価格} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \beta)$$
(2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。

$$\text{価格調整後の価格} = \text{価格調整前の価格} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)$$
(3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。
(4) 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和5年3月3日の薬食審医薬品第一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
リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注 100mg、 同点滴静注 500mg 【全薬工業株式会社】	<適応の追加> 既存治療で効果不十分なループス腎炎
インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用 25mg 【第一三共株式会社】	<適応の追加> 肝外胆管の造影
メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用 40mg、 同 125mg、同 500mg、同 1000mg 【ファイザー株式会社】	<適応の追加> 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）

（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。

D P Cにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和4年11月24日及び12月23日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、令和4年10月31日に公知申請が受理された医薬品、並びに令和5年3月15日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%ile値					
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)						
一変	ティーエスワン配合カプセルT20 ティーエスワン配合カプセルT25 ティーエスワン配合顆粒T20 ティーエスワン配合顆粒T25 ティーエスワン配合0D錠T20 ティーエスワン配合0D錠T25 エスワンタイホウ配合0D錠T20 エスワンタイホウ配合0D錠T25	テガフル／ギメラシル／オテラシルカリウム	20mg1カ7セル (テガフル相当量)	404.1円	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。	1,016.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍									
			25mg1カ7セル (テガフル相当量)	492.2円									090010xx05xxxx	3170	16.00回	8,442円	6,470円
			20mg1包 (テガフル相当量)	550.2円									090010xx04xxxx	3171	22.00回	11,607円	9,195円
			25mg1包 (テガフル相当量)	684.0円									090010xx02xxxx	3173	12.00回	6,331円	2,900円
			20mg1錠 (テガフル相当量)	404.1円									090010xx010xxx	3174	22.00回	11,607円	5,300円
			492.2円 (テガフル相当量)														
			169.4円 (テガフル相当量)														
			251.2円 (テガフル相当量)														
一変	ガラフォルドカプセル123mg	ミガーラスタット塩酸塩	123mg1カ7セル	145,304.0円	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うブラリー病	通常、成人及び12歳以上の小児にはミガーラスタットとして1回123mgを隔日経口投与する。なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。	145,304.0円/回	100335 代謝障害（その他）									
													100335xx99x00x	3267	6.00回	871,824円	32,918円
													100335xx99x01x	3268	11.00回	1,598,344円	69,964円
													100335xx99x10x	3269	11.00回	1,598,344円	111,580円
													100335xx99x11x	3270	16.00回	2,324,864円	167,315円
													100335xx97x0xx	3271	12.00回	1,743,648円	91,393円
													100335xx97x1xx	3272	29.00回	4,213,816円	418,603円
一変	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	101,807円 413,539円	治癒切除不能な胆道癌	ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、3週間間隔で、1回1500mgを60分以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。	1,240,617円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍									
													060050xx9903xx	2646	2.00回	2,504,238円	275,814円
													060050xx99040x	2647	1.00回	1,255,953円	133,492円
													060050xx99041x	2648	1.00回	1,255,953円	187,022円
													060050xx9905xx	2649	1.00回	1,255,953円	463,186円
													060050xx97x3xx	2654	2.00回	2,511,906円	328,326円
													060050xx97x4xx	2655	1.00回	1,255,953円	165,220円
													060060xx99030x	2663	1.00回	1,248,285円	49,386円
													060060xx99031x	2664	1.00回	1,255,953円	70,594円
													060060xx9703xx	2668	1.00回	1,255,953円	89,064円
													060060xx9713xx	2672	2.00回	2,504,238円	123,793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	イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	140mg1カプセル	10,409.5円	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	31,228.5円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx97x60x	3627	34.00回	1,061,769円	970,883円
								130030xx97x61x	3628	67.00回	2,092,310円	2,085,994円
一変	カルケンスカプセル100mg	アカラブルチニブ	100mg1カプセル	15,202.2円	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫も含む)	通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	15,202.2円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx97x60x	3627	68.00回	1,033,750円	970,883円
一変	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	101,807円 413,539円	切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回150mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合は1回投与量は20mg/kg(体重)とする。	1,240,617円/回	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99040x	2647	1.00回	1,240,617円	133,492円
								060050xx99041x	2648	1.00回	1,240,617円	187,022円
								060050xx9905xx	2649	1.00回	1,240,617円	463,186円
								060050xx97x4xx	2655	1.00回	1,240,617円	165,220円
新薬(1)	ラジカット内用懸濁液2.1%	エダラボン	2.1%1mL	2,751.9円	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	通常、成人に1回5mL(エダラボンとして105mg)を空腹時に1日1回経口投与する。通常、本剤投与期と休業期を合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休業し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休業する。	13,759.5円/回	010155 運動ニューロン疾患等				
								010155xxxx2xx	1733	14.00回	192,633円	118,584円
新薬(2)	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	ホスタマチニブナトリウム水和物	100mg1錠 150mg1錠	4,188.0円 6,226.8円	慢性特発性血小板減少性紫斑病	通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。	4,188.0円/回	130110 出血性疾患(その他)				
								130110x0xxx0xx	3684	38.00回	159,144円	74,360円
								130110x1xxx0xx	3688	12.00回	50,256円	2,886円
新薬(3)	クレセンバカプセル100mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	100mg1カプセル	4,505.7円	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(慢性的アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12~24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回経口投与する。	9,011.4円/回	040150 肺・縦隔の感染、膿瘍形成 180010 敗血症				
								040150xx99x0xx	2203	28.00回	252,319円	111,579円
								040150xx99x1xx	2204	37.00回	333,422円	261,196円
								040150xx97x00x	2205	36.00回	324,410円	175,548円
								040150xx97x01x	2206	50.00回	450,570円	396,285円
								180010x0xxx0xx	4047	25.00回	225,285円	84,214円
								180010x1xxx0xx	4051	13.00回	117,148円	18,736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(6)	モノヴァー静注500mg モノヴァー静注1000mg	デルイソマルトース第二鉄	500mg5mL1瓶 1,000mg10mL1瓶	6,189円 12,377円	鉄欠乏性貧血	通常、体重50kg以上の成人には、鉄として1回あたり1000mgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。通常、体重50kg未満の成人には、鉄として1回あたり20mg/kgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に依るが、鉄として2000mg(体重50kg未満の成人は1000mg)を上限とする。	12,377円/回	130090 貧血(その他)				
								130090xx99x0xx	3673	2.00回	24,754円	14,428円
								130090xx97x0xx	3675	2.00回	24,754円	21,380円
新薬(7)	アーウィナーゼ筋注用10000	クリスタスパーゼ	10,000単位1瓶	172,931円	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1日1回体表面積1㎡あたり25,000Uを週3回、筋肉内投与する。	691,724円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病 130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫 130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130010xx99x2xx	3579	5.00回	3,500,812円	259,410円
								130010xx99x5xx	3580	5.00回	3,500,812円	604,031円
								130010xx99x6xx	3581	6.00回	4,199,628円	1,106,657円
								130010xx99x7xx	3582	6.00回	4,199,628円	847,966円
								130010xx99x8xx	3583	6.00回	4,199,628円	626,859円
								130010xx99x9xx	3584	6.00回	4,199,628円	985,964円
								130010xx99xAxx	3585	6.00回	4,199,628円	1,528,806円
								130010xx97x2xx	3590	6.00回	4,199,628円	763,008円
								130010xx97x3xx	3591	6.00回	4,199,628円	1,043,468円
								130010xx97x4xx	3592	6.00回	4,199,628円	1,269,982円
								130010xx97x5xx	3593	6.00回	4,199,628円	1,002,196円
								130010xx97x6xx	3594	6.00回	4,199,628円	1,787,433円
								130010xx97x7xx	3595	6.00回	4,199,628円	2,967,154円
								130010xx97x8xx	3596	6.00回	4,199,628円	1,308,998円
								130010xx97x9xx	3597	6.00回	4,199,628円	1,884,110円
								130010xx97xAxx	3598	6.00回	4,199,628円	3,125,744円
								130020xx99x3xx	3602	6.00回	4,199,628円	128,516円
								130020xx99x4xx	3603	6.00回	4,192,770円	1,523,974円
								130020xx97x3xx	3605	6.00回	4,199,628円	294,589円
								130020xx97x4xx	3606	6.00回	4,199,628円	2,128,417円
								130030xx99x2xx	3609	6.00回	4,199,628円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	6.00回	4,199,628円	236,966円
								130030xx99x4xx	3611	5.00回	3,500,812円	297,129円
								130030xx99x5xx	3612	6.00回	4,199,628円	281,886円
								130030xx99x6xx	3613	6.00回	4,199,628円	563,260円
								130030xx99x7xx	3614	6.00回	4,199,628円	885,578円
								130030xx99x8xx	3615	6.00回	4,199,628円	1,117,398円
								130030xx99x9xx	3616	6.00回	4,199,628円	1,699,538円
								130030xx99xAxx	3617	6.00回	4,192,770円	1,609,770円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
3ページの続き								130030xx97x2xx	3621	6.00回	4,199,628円	583,226円
								130030xx97x3xx	3622	6.00回	4,199,628円	536,102円
								130030xx97x40x	3623	6.00回	4,199,628円	494,816円
								130030xx97x41x	3624	6.00回	4,199,628円	1,037,366円
								130030xx97x50x	3625	6.00回	4,199,628円	607,442円
								130030xx97x51x	3626	6.00回	4,199,628円	1,324,088円
								130030xx97x60x	3627	6.00回	4,199,628円	970,883円
								130030xx97x61x	3628	6.00回	4,199,628円	2,085,994円
								130030xx97x7xx	3629	6.00回	4,199,628円	1,341,746円
								130030xx97x8xx	3630	6.00回	4,199,628円	2,055,622円
								130030xx97x9xx	3631	6.00回	4,199,628円	2,338,504円
								130030xx97xAxx	3632	6.00回	4,199,628円	1,840,319円
								130050xx99x2xx	3648	6.00回	4,199,628円	428,690円
								130050xx99x3xx	3649	6.00回	4,199,628円	150,154円
								130050xx99x4xx	3650	6.00回	4,199,628円	336,848円
								130050xx97x2xx	3653	6.00回	4,199,628円	513,940円
130050xx97x4xx	3654	6.00回	4,199,628円	834,392円								
新薬(8)	イジユド点滴静注25mg イジユド点滴静注300mg	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	25mg1.25mL1瓶 300mg15mL1瓶	214,801円 2,311,819円	切除不能な肝細胞癌	デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ(遺伝子組換え)として、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg/kg(体重)とする。	2,311,819円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99040x	2647	1.00回	3,552,436円	133,492円
								060050xx99041x	2648	1.00回	3,552,436円	187,022円
								060050xx9905xx	2649	1.00回	3,552,436円	463,186円
								060050xx97x4xx	2655	1.00回	3,552,436円	165,220円
新薬(10)	アドトラザ皮下注 150mgシリンジ	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	150mg1mL1筒	29,295円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはトラロキヌマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。	58,590円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxx	3116	2.00回	117,180円	21,568円
新薬(11)	クレセパン点滴静注用 200mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	200mg1瓶	27,924円	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムコール症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス症脳髄膜炎を含む))	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回、1時間以上かけて点滴静注する。6回目投与の12~24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回、1時間以上かけて点滴静注する。	27,924円/回	040150 肺・縦隔の感染、膿瘍形成 040151 呼吸器のアスペルギルス症 180010 敗血症 180035 その他の真菌感染症				
								040150xx99x0xx	2203	28.00回	781,872円	111,579円
								040150xx99x1xx	2204	37.00回	1,033,188円	261,196円
								040150xx97x00x	2205	36.00回	1,005,264円	175,548円
								040150xx97x01x	2206	50.00回	1,396,200円	396,285円
								040150xx97x1xx	2207	65.00回	1,815,060円	797,450円
								040151xx99x0xx	2208	26.00回	726,024円	305,526円
								040151xx99x1xx	2209	36.00回	1,005,264円	613,746円
								040151xx97x0xx	2210	39.00回	1,089,036円	693,070円
								040151xx97x1xx	2211	67.00回	1,870,908円	1,572,776円
								180010x0xxx0xx	4047	25.00回	698,100円	84,214円
								180010x0xxx1xx	4048	30.00回	837,720円	366,593円
								180010x0xxx2xx	4049	40.00回	1,116,960円	377,434円
								180010x1xxx0xx	4051	13.00回	363,012円	18,736円
								180035xxxxxxx	4055	37.00回	1,033,188円	519,912円

3 令和5年3月15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 (9)	リプタヨ点滴静注350mg	セミプリマブ (遺伝子組換え)	350mg7mL1瓶	450,437円	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	通常、成人には、セミプリマブ(遺伝子組換え)として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	450,437円/回	12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 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「ペムプロリズマブ」であったことから、12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍の「ペムプロリズマブ」による分岐に反映させる。

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

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

【高額薬剤告示への追加】

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

【定義告示への追加】

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

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. チルゼパチド

【販売名】

マンジャロ皮下注2.5mgアテオス、同皮下注5mgアテオス、同皮下注7.5mgアテオス、同皮下注10mgアテオス、同皮下注12.5mgアテオス、同皮下注15mgアテオス

【効能・効果】

2型糖尿病

【用法・用量】

通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。

なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。

【薬理作用】

本剤はGIP受容体及びGLP-1受容体のアゴニストであり、両受容体に結合して活性化することで、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進させる。

本剤はC20脂肪酸側鎖を含む39個のアミノ酸からなるペプチドであり、内因性アルブミンと結合して消失半減期が延長することにより作用が持続する。

【主な副作用】

低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等）、急性膵炎、注射部位反応（紅斑、そう痒感、疼痛、腫脹等）等。

また、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用時に重篤な低血糖症状があらわれ意識消失を来す例も報告されている。

【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

(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が、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

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

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

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

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

四～八 (略)

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

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

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

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

剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4
 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性
 側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩
 製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、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、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、
 アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラール製剤、エロスル
 ファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラール
 アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、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、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、ア
 バロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズ
 マブ製剤及びメトトレキサート製剤
 ニ （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

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

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

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

アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド-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
ガルカネズマブ製剤
オフアツムマブ製剤
ボソリチド製剤
エレヌマブ製剤
アバロパラチド酢酸塩製剤
カプラシズマブ製剤
濃縮乾燥人G1-インアクチベーター製剤
フレマネズマブ製剤
メトトレキサート製剤

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

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

- （1）在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師

が行うこと。

- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

令和4年5月24日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本糖尿病学会
理事長 植木 浩一郎



チルゼパチドの「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」への対象追加に関する要望書

2型糖尿病はインスリン分泌低下やインスリン抵抗性をきたす素因を含む複数の遺伝因子に、過食（特に高脂肪食）、運動不足、肥満、ストレスなどの環境因子および加齢が加わり発症する疾患です。まず食事療法、運動療法が行われますが、代謝コントロールが不十分である場合に薬物療法が行われ、インスリンを始め、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬、GLP-1受容体作動薬など様々な薬剤が用いられています。

チルゼパチドは、今までにはないグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）受容体及びグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体のデュアルアゴニストであり、週1回の皮下注射を行います。本剤は、膵β細胞の受容体と結合することにより、グルコース依存性にインスリンを分泌し、末梢のインスリン感受性を向上させます。

本剤の安全性及び忍容性プロファイルについては、これまでに得られている類薬のGLP-1受容体作動薬のデータから予想されたように、本剤の臨床試験で最も発現割合が高い有害事象は胃腸関連有害事象でしたが、大部分は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止に至った事象は少数でした。急性膵炎については、確定診断された症例は少なく、類薬のGLP-1受容体作動薬につきましても急性膵炎のリスクが低いことは医療現場ではよく知られています。臨床試験の結果、本剤は、2型糖尿病の様々な治療ステージで、良好な安全性プロファイルを有しながら、週1回の簡便な投与方法で厳格な血糖コントロール及び優れた体重減少を達成できることが示されました。また、本剤で使用する注入器「アテオス」は持続性GLP-1受容体作動薬であるトルリシティ皮下注[デュラグルチド(遺伝子組換え)]と同一であり、自己注射の安全性も確認されています。

2型糖尿病は慢性疾患であるため長期間の治療継続が必要になります。本剤は週1回投与であり、毎日投与する注射剤に比べると患者さんの投与に対する負担は少ないものの、在宅自己注射が認められない場合は、毎週の通院が必要になります。このように入院以外の外来の患者さんにとって在宅での自己注射が認められれば、さらに投与の利便性が向上すると考えられます。

使用にあたっての留意点である廃棄物の適正な処理方法を含む使用法の指導、適切な頻度での病状の確認、予想される副作用への対応につきましては、既存のインスリン製剤やGLP-1受容体作動薬と同様に適切に対応します。

以上より、本剤が既存のインスリン製剤やGLP-1受容体作動薬のような2型糖尿病に対する注射剤と同じように「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」の対象に追加されますようご検討のほど宜しくお願い申し上げます。

[効能・効果]

2 型糖尿病

[用法及び用量]

通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 5mg を維持用量とし、皮下注射する。ただし、週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間投与した後、週 1 回 5mg に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、4 週ごとに 2.5mg ずつ増量し、最大週 1 回 15mg まで増量することができる。

[薬理作用]

本剤は 39 個のアミノ酸からなるペプチドで、C20 脂肪酸鎖を付加することでアルブミンへの結合性を高めて消失半減期を延長する。

本剤は長時間作用型の GIP 受容体及び GLP-1 受容体のデュアルアゴニストであり、両受容体に選択的に結合して活性化することで、グルコース依存性インスリン分泌の促進、インスリン感受性の改善、胃内容排出の遅延、摂餌量の減少等の作用を示す。天然型ホルモンとの比較に基づくと、本剤は GLP-1 受容体より GIP 受容体に対しより高い効力を示す。

[主な副作用] 胃腸症状 等

[重大な副作用] 低血糖、急性膵炎

以 上

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

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

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

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

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

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

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

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

① 自己注射の安全性の確認

② 自己注射の対象となる患者の要件

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

④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

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

(2) バイオ後続品の追加

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

(3) 既存の対象薬剤の再評価

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

2 対象への追加時期

- (1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。
- (2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。
※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される
- (3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

3 その他

- (1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。
- (2) 本運用基準は、令和2年12月23日より適用する。

第116回先進医療会議(令和4年11月10日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金※2	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
350	マイクロ流体技術を用いた精子選別	体外受精および顕微授精を受ける不妊症患者	岡山二人クリニック	2万5千円	-	-	R4.9.1	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

○ 先進医療A

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

○ 先進医療B

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

先進医療 A 評価用紙 (第1-1号)

評価者 構成員: 新井 一 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	マイクロ流体技術を用いた精子選別
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="radio"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: 女性年齢 43 歳以上が除外基準となっているが、卵子の質の担保という観点からその妥当性の検証が必要)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input checked="" type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="radio"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 <input checked="" type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input checked="" type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適・ <input checked="" type="radio"/> 条件付き適・否 コメント: 上述のごとく卵子の質という交絡因子に関する検討が必要ではないか

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術委員：北脇 城 先生

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	マイクロ流体技術を用いた精子選別
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="checkbox"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

<p>総 評</p>	<p>総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適・条件付き適・否</p> <p>コメント：生殖補助医療技術、特に顕微授精においては、射出精子から良好な精子を抽出することが成否を左右する重要な因子の1つである。今回申請のZyMotスpermセパレーター法は安全かつ簡便な技術であり、従来法に比較して妊娠率を改善するとの既報がある。倫理的問題は発生しない。ただし、日本に導入されてから日が浅いため普及していない。</p> <p>生殖補助医療技術の実地臨床における研究は、多くの制約や交絡因子が存在するという困難さが内在している。今回、委員からの指摘をもとに研究の原案が修正され、研究対象は顕微授精を受けるカップルに絞られ、さらに主要評価項目は胚盤胞到達率となっている。統計手法も改善されている。本技術の優位性を評価するうえで可能な限り直接的かつ焦点を絞った研究計画になっていると考えられる。</p>
----------------	---

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：マイクロ流体技術を用いた精子選別
適応症：体外受精および顕微授精を受ける不妊症患者
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>これまで受精後の胚質や胚発生、及び生児獲得には主に卵子に起因するとされてきたが、近年精子の関与も報告されており、その要因の一つとして精子 DNA の損傷が注目されている。DNA 損傷の無い精子を選別し、その精子を使用することで胚質の改善に繋がる可能性が指摘されている。日本生殖医学会が発行した生殖医療ガイドラインにおいても、高度な精子選択技術における項目 (CQ22) があり、解説内にて生殖補助医療の成功には運動性が良好で、十分に成熟し、DNA の完全性が高く、構造的に健全である精子を選別することが重要であると記載されている。</p> <p>ZyMöt スパームセパレーターは、精子に損傷を与えるとされる化学物質や遠心分離を行わずに運動性の高い機能的な精子の抽出が可能であり、顕微授精では胚発育や妊娠率・着床率・生産率の向上や流産率の低下が報告されており、ZyMöt スパームセパレーターによる精子選別は有用であると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>【選択基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象：本研究の対象者は、 <ol style="list-style-type: none"> 1) 1 回以上顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例で、次の採卵で顕微授精を予定する方 2) 本研究の概要や計画を説明し、同意を得た後、研究対象とする。 <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度乏精子症の男性不妊患者 (原精液での総運動性精子数が 10 万未満 総運動性精子数＝液量(ml)×精子濃度(1ml あたり)×精子運動率(%)で算出) ・TESE/TESA/PESA の対象となる男性不妊症患者 ・凍結融解精子を使用する患者 ・非同意および上記の対象条件を満たさない方 ・生殖補助医療治療計画書を作成時の女性年齢が 43 歳以上のカップル ・その他、研究責任医師又は研究分担医師等が本研究を安全に実施するのに不相当と判断した症例 <p>選定方法</p> <p>上記適格基準を満たし、本研究への参加を希望し、文書を通じて同意を得たもの。</p> <p>1 回以上の顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例に対し、次の体外受精治療計画書作成時に、研究内容を説明する。(この際、研究に同意・登録後の取り消しは不可能であること、治療実施後の登録は不可能であることも説明する) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者より同意が得られた後、適格基準に合致し、不適格基準に該当しない事を確認し、同意書・同意撤回書をお渡しする</p>

(連絡先は同意書へ記入していただく)。なお、研究対象者の同意が得られた場合は、同意取得前の検査結果を採用してよいものとする。研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者が選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、症例登録票に必要事項を全て記入し、FAX で症例登録先である「岡山二人クリニック」(研究事務局)に症例登録票を送付する。その後、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)のインターネット医学研究データセンター(INDICE)のサポートを受けて、ランダム割付を行う。ホームページ上で無作為割付に進み、必要事項を記入後、割付登録を行う。症例登録、割付はすべて Allocation center へインターネットでアクセスして行う。電話や電子メール等での登録・割付は緊急時以外行わない。採卵当日までに実施したランダム割付登録に従い、ZyMöt 法か、従来法か、決定した精子処理について、症例登録確認書に症例を記載し、研究分担医師の施設へ FAX する。採卵当日に割付された精子処理法を実施する。研究対象者には採卵当日に精子処理方法の結果をお伝えする。顕微授精実施後の胚培養成績、ならびに臨床成績を比較検討する。

・分析結果の評価：

ZyMöt スパームセパレーターを用いた精子調整で得られた精子と、従来法を用いた精子調整で得られた精子を用いて実施した顕微授精において、胚盤胞到達率、良好胚盤胞率を比較し、胚移植後の妊娠率、着床率、流産率を比較する。

(効果)

体外受精および顕微授精の胚培養成績の向上、臨床的妊娠率・着床率の上昇、流産率の低下

(先進医療にかかる費用)

先進医療に価格費用は 25000 円である。

医療技術の概要図

マイクロ流体技術を用いた精子選別

申請医療機関：医療法人社団岡山二人クリニック

マイクロ流体技術を用いた精子調整の利点

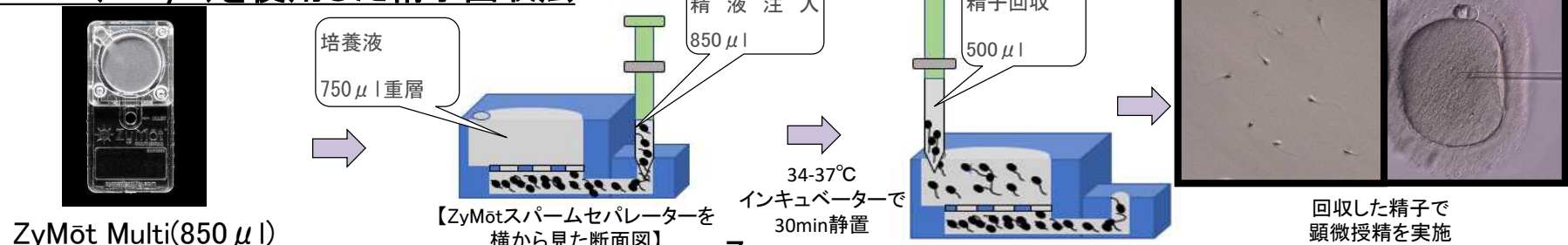
- 遠心分離をせずに精子を回収するため、精子DNAが物理的に損傷するのを防ぐ
- 活性酸素の原因となる不純物等と遠心しないため、活性酸素による酸化ストレスのダメージにより精子DNA断片化や運動率低下を低減できる
- 精子独自の運動性を利用し、少ない工程で精子を効率よく回収する方法であるため、前進運動性の高い精子が回収できる
- 特殊なメンブレン(膜)構造により、奇形精子や全身運動性の低い精子、不純物(繊維や結石等)などと良好な精子を物理的に分けることができる
- ZyMötスパームセパレーターで回収した精子を使用して体外受精(顕微授精)を実施し胚培養成績の向上が確認された

(Parrella A, Keating D, Cheung S, Xie P, Stewart JD, Rosenwaks Z, et al. A treatment approach for couples with disrupted sperm DNA integrity and recurrent ART failure. J Assist Reprod Genet. 2019;36(10):2057-66.)

(青井陽子・平田麗・青木瞳・小郷真文・花谷美香・高橋浩美・氏平聖子・田口可奈・川原結貴・斉藤寛恵・川上典子・小谷早葉子・増本由美
小坂由紀子・寺田さなえ・吉岡奈々子・羽原俊宏・林伸旨(2021)：マイクロ流体技術を用いた精子選別の有用性の検討。

Journal Of Mammalian Ova Research 39巻2号掲載予定 (論文番号JMOR-2021-0015))

ZyMöt Multi(850 μ l)を使用した精子回収法



保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：マイクロ流体技術を用いた精子選別

先進医療での適応疾患：精子調整を必要とする不妊症治療

臨床研究

- 研究名：遠心分離を用いない精子調整法スパームセパレーターの有用性の検討
- 観察研究：岡山二人クリニック
- 期間：2020. 8～2021. 9
- 被験者数：100人
- 結果の概要：ZyMötスパームセパレーターで回収した精子を顕微授精に使用することにより、良質な受精卵が作出でき、妊娠率が向上、流産率が低下した。

この精子回収法により、胚培養成績や妊娠率の向上、流産率が低下する可能性がある。

先進医療

- 試験名：マイクロ流体技術と従来法（密度勾配法、Swim-up法）による精子調整を行った場合の不妊治療成績の比較に関する多機関共同研究
 - 試験デザイン：多機関共同前向きランダム化比較試験（二重盲検法）
 - 期間：実施計画公表日～ 2025年3月31日
 - 被験者数：500例（試験治療群：250例、従来群：250例）
多機関共同研究全体として、より多くの症例登録を見込んでいる
 - 2群に分ける方法：研究対象条件に該当するカップルに説明同意取得後、症例登録、試験治療群と従来群にランダム割付を行う
(UMINインターネット医学研究データセンターのサポートを受ける)
- 【主要評価項目】胚盤胞到達率
【副次評価項目】良好胚盤胞率・臨床的妊娠率・着床率・流産率

商品名：ZyMöt スパームセパレーター
不妊治療に用いることを標ぼうして流通する場合

関係学会等の関与による
多機関共同研究

保険収載

〔基本的に薬事承認を得ていることを前提とする〕

(不妊治療における精子分別目的で)
薬事承認

【選択基準】

- 1回以上顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかったカップル
 - 次の採卵で顕微授精を予定するカップル
 - 本人の自由意思により文書同意の取得が可能なカップル
- 【除外基準】
- 高度乏精子症のカップル（原精液での総運動性精子数が10万未満
総運動性精子数＝液量(ml)×精子濃度(1mlあたり)×精子運動率(%)で算出)
 - TESE/TESA/PESAの対象となるカップル
 - 凍結融解精子を使用するカップル
 - 生殖補助医療治療計画作成時の女性年齢が43歳以上のカップル
 - 研究責任（分担）医師が本研究を安全に実施するのに不相当と判断したカップル
- 予想される有害事象：無

※ 本法はすべて体外で行われるため、患者への直接的な侵襲はない。

欧米での現状

欧米での薬事承認：有（FDA、CEマーク）
ガイドラインの記載：無
その他：WHOラボマニキュアル第6版、
Human Fertilisation & Embryology Authority

本邦での現状

生殖医療ガイドラインの記載：無

先進医療 A 技術の取り下げに係る対応

1 技術概要

(1) 技術名

告示番号1 「高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術」

(平成 17 年 10 月 1 日告示適用: 先進医療 A)

(2) 申請医療機関等

○ 国立病院機構 霞ヶ浦医療センター

秋田大学医学部附属病院

自治医科大学附属病院

東京大学医学部附属病院

聖マリアンナ医科大学病院

長崎大学病院

(※○は最初に実施計画を提出した医療機関)

2 経緯

- 先進医療会議においては、診療報酬改定の際に、先進医療に関する検証を行っており、令和 4 年 3 月 31 日時点で、先進医療から削除した技術が 3 件、継続審議(将来的な保険適用に向けて、指摘事項に対する回答を求めている技術)が 3 件となっていた。
- 継続審議の案件について、先進医療会議において、実施施設に対して、複数回(令和 4 年 9 月 8 日、10 月 6 日、及び 11 月 10 日)にわたり実施状況等を確認したところ、当該先進医療技術については、先進医療として継続しても有効性・安全性に関する分析を実施することが困難であると判断され、第 116 回先進医療会議(令和 4 年 11 月 10 日開催)において、先進医療から取り下げを行うことが妥当であり、今後事務局で調整するよう指示があった。
- 事務局より、霞ヶ浦医療センター等に対して、患者に対して周知を行うよう依頼し、当センター等より、令和 5 年 3 月 31 日で先進医療を終了することは可能であることを確認した。

3 今後の対応

- 当該先進医療については、令和 5 年 3 月 31 日付けで、先進医療の技術に関する告示から削除する。
- 当センターで収集されたデータについては、引き続き有用性・安全性に関する分析を行うことを求めることとする。

●高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術の概要

告示 番号	先進医療技術名	適応症	概要	先進医療 適用年月日
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	子宮 腺筋症	子宮腺筋症は、これまで子宮全摘術によって治療されてきた。腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であったが、本技術は開腹後、新たに開発されたリング型の高周波切除器を用いることにより腺筋症組織のみを切除(核出)するものである。	平 17. 10. 1

第37回患者申出療養評価会議(令和5年1月20日)における患者申出療養の科学的評価結果

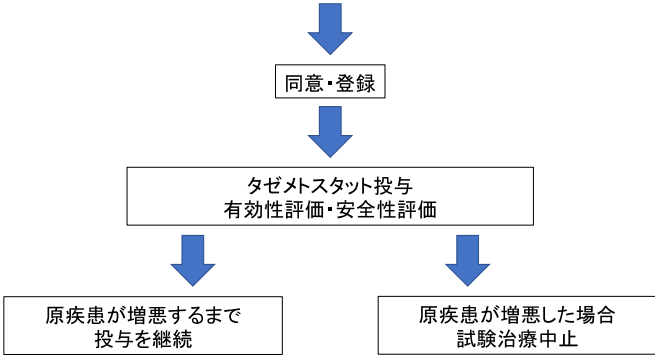
整理番号	技術名	適応症等	受理日並びに告示適用日	医薬品・医療機器等情報	臨床研究中核病院	保険給付されない費用※1※2 (「患者申出療養に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的 対応等)
014	EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメスタット療法に関する患者申出療養	6か月以上29歳以下で標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍患者	受理日 令和5年1月6日 告示適用日 令和5年2月17日	タズベリク錠 (エーザイ株式会社)	国立がん研究センター中央病院	1,754万7千円 (すべて企業負担)	141万6千円	62万千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

令和5年3月22日

「EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養（整理番号014）」の患者申出療養評価会議における評価結果の概要について

1. 患者申出療養の概要

患者申出療養の名称： EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養
適応症：ラブドイド腫瘍（AT/RT, MRT, RTK）・類上皮肉腫・滑膜肉腫・脊索腫 免疫染色でINI1またはSMARCA4の発現低下や消失を認める、または遺伝子パネル検査のエキスパートパネルでタゼメトスタットが推奨されている小児悪性固形腫瘍
内容： （概要） <div data-bbox="220 1048 1284 1182" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"><p><対象> 標準治療がないまたは治療抵抗性の、6か月以上29歳以下の小児・AYA悪性固形腫瘍患者で以下のいずれかを満たす</p><ul style="list-style-type: none">・ 遺伝子パネル検査のエキスパートパネルでタゼメトスタットが推奨されている・ 免疫染色でINI1またはSMARCA4の発現低下や消失を認める・ 診断名がラブドイド腫瘍(AT/RT, MRT, RTK)・類上皮肉腫・滑膜肉腫・脊索腫</div>  <pre>graph TD; A[同意・登録] --> B[タゼメトスタット投与 有効性評価・安全性評価]; B --> C[原疾患が増悪するまで 投与を継続]; B --> D[原疾患が増悪した場合 試験治療中止];</pre>
目的 EZH2 阻害薬の有効性が期待される、標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍を対象に、タゼメトスタットの有効性および安全性を評価する。
エンドポイント Primary endpoint： 測定可能病変を有する患者の治療開始後 16 週までの最良総合効果に基づく奏効割合

Secondary endpoints :

無増悪生存期間、全生存期間、病勢制御割合、有害事象発現割合

予定登録数と研究期間

予定登録数：10 例

登録期間：約 2 年（JRCT 公表日～2025 年 2 月 28 日予定）

追跡期間：登録終了後 2 年間（2025 年 3 月 1 日～2027 年 2 月 28 日）

解析期間：1 年（2027 年 3 月 1 日～2028 年 2 月 29 日）

総研究期間：5 年（JRCT 公表日～2028 年 2 月 29 日）

（効果）

今回の研究は EZH2 阻害薬の有効性が期待される、標準治療がないまたは治療抵抗性の小児悪性固形腫瘍を対象に、タゼメトスタットの有効性および安全性を評価する。当該研究結果を試験薬提供企業であるエーザイ株式会社と共有し、有効性が確認された場合には、当該企業による企業治験又は医師主導治験の実施を含め薬事承認申請までの道筋を検討する。

本研究を行うことにより、治療開発が難渋する小児・AYA 悪性固形腫瘍に罹患した患者にとって有望な薬剤を利用する機会を提供することができる。本研究は探索的な結果しか得られないとはいえ、治療開発が難渋する小児・AYA 悪性固形腫瘍において有望な薬剤を提供できる可能性を高めることに繋がる。また、がん遺伝子パネル検査の結果や免疫染色の結果といったバイオマーカーの意義を検討し、治療開発が難渋する小児・AYA 悪性固形腫瘍においてバイオマーカーに基づいた薬剤開発に繋がる可能性がある。

（患者申出療養に係る費用）

本研究に係る費用は 19,584,014 円である。このうち患者申出療養に係る費用は 17,546,864 円であるが、すべてエーザイ株式会社より無償で提供される。よって患者負担額は 620,817 円である（3割負担の場合）。

臨床研究中核病院	国立がん研究センター中央病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

（1）開催日時：令和 5 年 1 月 20 日（金）

第 37 回患者申出療養評価会議

（2）審議概要及び審議結果

国立がん研究センター中央病院を介して、前例のない患者申出療養として患者より申出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進め、本会議からの指摘に対して適切な回答がなされたことをうけ、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

(議論の概要等)

- ・ 当該医療技術が治験や先進医療等の他の制度で実施できない理由について、医療機関に確認したところ、製販企業より治験または先進治療に対する薬剤提供は数量や提供期間により提供可否の判断には時間がかかる場合があるとの回答であったこと、拡大治験の対象となる主たる治験の実施中（登録終了）または実施後の状況でないこと、統計学的根拠をもって有効性を評価可能な症例数で品質確保した医師主導治験や先進医療の実施に必要な研究費を現時点では獲得できていないとのことであった。

また、本試験は、現在当院で治療中の患者からの申出が起点となって立案されており、治験や先進医療の実施までにかかる期間を考慮すると、現在その患者が必要としている薬剤を迅速に届けることが難しいため、治験や先進医療といった制度ではなく、患者申出療養制度に基づいて試験を行う必要がある、との回答を得た。

- ・ 事前評価担当構成員からは研究実施計画書等の修正等の必要性につき指摘があったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため、事前の総合評価としては「適」と判断された。

EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養 (概要図)

実施医療機関からの申請資料

<対象> 6か月以上29歳以下で標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍患者で、以下のいずれかを満たす

- 遺伝子パネル検査のエキスパートパネルでタゼメトスタットが推奨されている
- 免疫染色でINI1またはSMARCA4の発現低下や消失を認める
- 診断名がラブドイド腫瘍 (AT/RT, MRT, RTK) ・類上皮肉腫・滑膜肉腫・脊索腫

<目的> タゼメトスタット療法の有効性及び安全性を評価する。

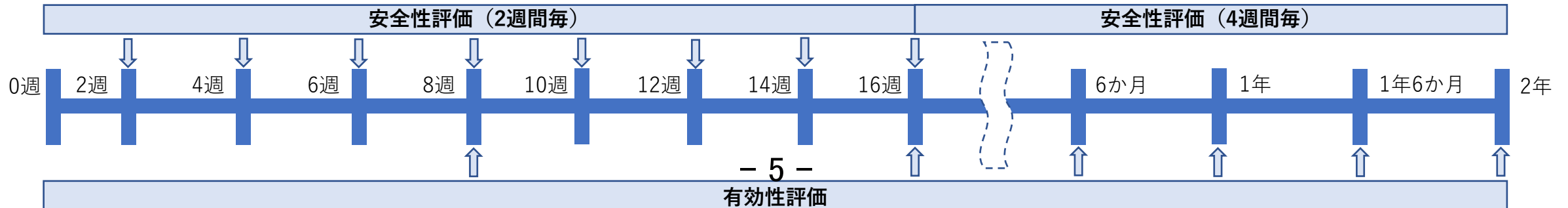
<主要評価項目> 投与開始後16週までの最良総合効果に基づく奏効割合

<副次評価項目> 無増悪生存期間、全生存期間、病勢制御割合、有害事象発現割合

<症例登録予定> 症例数見込み：10症例、登録期間：24か月、追跡期間：初回投与から少なくとも2年間

<投与方法と評価スケジュール>

- タゼメトスタットを1日2回、経口内服で投与する。
- 中枢神経腫瘍症例 1200mg/m²/回、非中枢神経腫瘍症例 520mg/m²/回
(ただし18歳以上の非中枢神経腫瘍症例及び22～29歳の中枢神経腫瘍は800mg/回とする。)
- 安全性評価は、投与開始後16週までは2週間毎、それ以降は1か月毎で実施
- 有効性評価は、投与開始後8週、16週、6か月、1年、1年6か月、2年で実施



薬事承認までのロードマップ

実施医療機関からの申請資料

➤ 現在の日本における
薬事承認状況

効能・効果
再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）

承認年月 2021年6月

➤ 現在の米国における
薬事承認状況

効能・効果
成人または16歳以上の小児における根治切除不適応の転移性または局所進行性類上皮肉腫

承認年月 2020年1月

効能・効果
少なくとも2レジメン以上の前治療歴があり、FDAが承認したEZH2遺伝子変異の検査で陽性と診断された成人の再発・難治性の濾胞性リンパ腫

承認年月 2020年6月

効能・効果
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）

承認年月 2020年6月

【国外治験】

➤ **試験名：EZH-102試験（NCT02601937）（企業治験）**

対象：6か月以上18歳未満で再発難治INI1陰性腫瘍（MRT, AT/RT, ラブドイド腫瘍の特徴を有する腫瘍、その他INI1陰性腫瘍(類上皮肉腫、脊索腫)、SS18-SSX滑膜肉腫）の症例

デザイン：第1相多施設共同単群非盲検試験

登録症例数：109例（漸増コホート：46例、拡大コホート：63例）

試験期間：2016年1月～2021年10月（登録終了）

➤ **試験名：APEC1621C試験（NCT03213665）（医師主導研究）**

対象：1歳以上21歳未満で、免疫組織化学的にEZH2ホットスポット変異またはSMARCB1もしくはSMARCA4欠損を有する再発難治固形がん、リンパ腫、組織球性疾患の症例

デザイン：第2相多施設共同単群非盲検試験

登録症例数：20例（登録終了）

試験期間：2017年7月～2023年4月

【患者申出療養】

対象：6か月以上29歳以下で標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍患者で、以下のいずれかを満たす

- 遺伝子パネル検査のエキスパートパネルでタゼメトスタットが推奨されている
- 免疫染色でINI1またはSMARCA4の発現低下や消失を認める
- 診断名がラブドイド腫瘍（AT/RT, MRT, RTK）、類上皮肉腫、滑膜肉腫、脊索腫

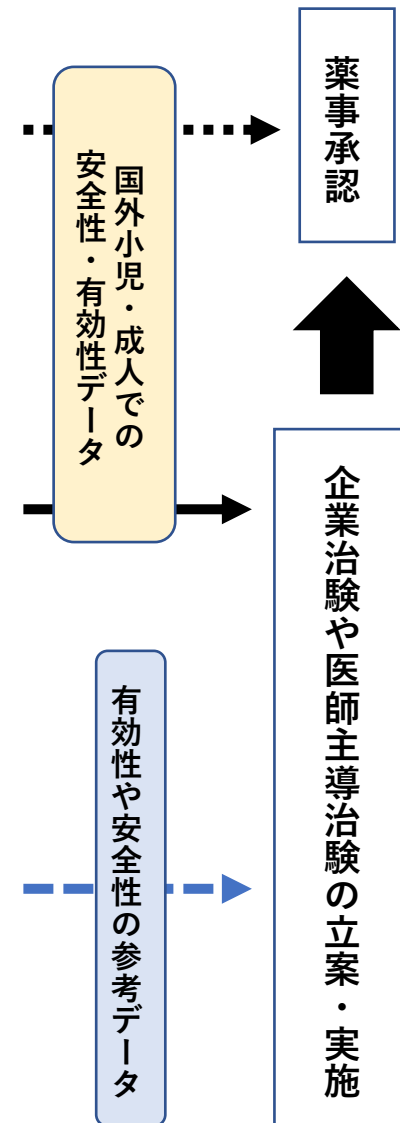
目的：タゼメトスタット療法の有効性および安全性を評価する。

評価項目：投与開始後16週までの最良総合効果、無増悪生存期間、全生存期間、病勢制御割合、有害事象発現割合

予定登録症例数：10例

予定試験期間：登録期間24か月 追跡期間：初回投与から少なくとも2年間

実施医療機関：国立がん研究センター中央病院



報告事項の取り扱いについて

論 点

- 中医協総会での審議事項が多くなる中、効率的かつ充実した審議に資する観点から、中医協以外の会議からの報告事案に係る取り扱いについて検討してはどうか。
- 具体的には、以下の事項について、報告内容を一定の様式にとりまとめ、時期を定めて定期的に報告することとしてはどうか。

対象となる報告事項

- ① 先進医療、患者申出療養に係る審議結果、年間実績に係る報告事項
- ② 既に最適使用推進ガイドライン（以下「ガイドライン」と言う。）の対象となっている医薬品等の効能又は効果の追加時のガイドライン又は簡略版ガイドラインの策定に係る報告事項（※1）
- ③ 公知申請とされた適応外薬の保険適用に係る報告事項

※1 新有効成分医薬品収載時のガイドラインについてはこれまで通りの取扱いとする。

報告する時期

- 3月、6月、9月、12月に開催される総会で報告（※2）

※2 個別に報告が必要と判断される場合については、この限りではない。

<イメージ>

報告事項		3月	6月	9月	12月
先進・患者申出 (上記①)	審議結果	○	○	○	○
	年間実績	—	—	—	◎
医薬品等の関連事項（上記②、③）		○	○	○	○

○：前回節目以降に案件があった場合に報告 ◎：必ず報告

新型コロナウイルス感染症の 診療報酬上の取扱いについて

1. 3月1日の中医協総会における意見
2. 診療報酬上の主な特例の算定状況等
3. 診療報酬上の特例の見直しの方向性（案）
4. 参考資料

3月1日の中医協総会における主な意見

- 業務や人員体制が一定程度効率化した現状を踏まえれば、外来や入院の特例措置の縮小は可能ではないか。
- 外来や入院、訪問看護における感染対策は引き続き必要であり、PPE着脱の手間や業務効率の低下が生じているため、評価を維持すべきではないか。
- 類型変更に伴い外出制限がなくなることにより、これまで以上の患者を外来で対応する必要が生じると考えられるため、現在コロナ疑い患者の診療を行っているところが継続できるような評価が必要ではないか。
- 患者への療養指導、入院調整等は医療機関が担うことになり、これら新たな業務については評価が必要ではないか。
- 回復患者については、既に感染力を失っているため、受入に対する評価は見直すべきではないか。
- 介護施設の入所者に対する医療提供は重要であり、実施について評価をすべきではないか。
- 高齢患者を急性期病院以外の医療機関が受け入れるための対策が必要ではないか。
- 類型変更に伴い、コロナ患者が薬局を訪れる機会が増加し、さらにコロナ治療薬が一般流通のみになることから、薬局の負担も増加するのではないか。
- ウイルスの性質や感染状況についてこれまで想定していない状況となった場合は、診療報酬も柔軟に対応すべきではないか。

1. 3月1日の中医協総会における意見
2. 診療報酬上の主な特例の算定状況等
3. 診療報酬上の特例の見直しの方向性（案）
4. 参考資料

【外来など】

- ・感染予防策を講じた上でのコロナ疑い患者に対する診療（院内トリアージ実施料(300点)）
- ・発熱外来における疑い患者への診療（初診時の上乗せ250点（R5.3まで。3月は147点））
- ・コロナ確定患者への対応（救急医療管理加算(950点)）
- ・中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」投与の場合の特例（救急管理加算の3倍(2850点)）
- ・重症化リスク高い患者への電話等初診料（147点）（R5.3まで）
- ・緊急往診の評価（中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」投与：救急医療管理加算の5倍(4750点)、その他：3倍(2850点)）
- ・治療の延期が困難なコロナ患者に対する歯科治療の実施(298点)
- ・自宅・宿泊療養患者に緊急に薬剤を配送した上での対面/電話等による服薬指導(対面500点、電話等200点)など

【入院】

- ・重症患者への対応（特定集中治療室管理料等の3倍(+8,448～+32,634点)）
- ・中等症患者への対応（救急医療管理加算の4～6倍(3,800～5700点)）
- ・感染予防を講じた上での診療（二類感染症患者入院診療加算1～4倍（250点～1,000点）を算定）
- ・二類感染症患者療養環境特別加算（個室）の特例算定（300点）
- ・コロナ回復患者の転院受入の評価（二類感染症患者入院診療加算750点、30日目まではさらに+1,900点、その後90日目までは+950点）

(参考) 診療報酬上の特例の経緯

① 外来

(令和2年4月8日～)

- **新型コロナウイルスへの感染を疑う患者**に、必要な感染予防策を講じた上で実施される**外来診療**を評価し、**院内トリアージ実施料(300点/回)**を算定できることとした。

(令和2年12月15日～)

- **6歳未満の乳幼児**に対し、小児特有の感染予防策を講じた上で外来診療等を実施した場合、初再診に関わらず患者毎に、**医科においては100点、歯科においては、55点、調剤についても、12点に相当する点数を、特例的に算定**できることとした。(その後令和3年10月1日からは医科50点、歯科28点、調剤6点に変更し、令和4年3月末で終了。)

(令和3年4月1日～)

- 「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」等を参考に感染予防策を講じることについて、**初診・再診(医科・歯科)等1回当たり5点、入院1日当たり10点、調剤1回当たり4点、訪問看護1回当たり50円に相当する点数を算定**できることとした。(同年9月末まで)
- **新型コロナ陽性患者への歯科治療を延期が困難で実施した場合**については、298点を算定できることとした。

(令和3年9月7日～)

- 外来で中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」を投与した場合に救急医療管理加算(950点)を算定できることを明確化。

(令和3年9月28日～)

- 疑い患者に対する外来診療において、**院内トリアージ実施料に加えて二類感染症患者入院診療加算(250点)を算定**できることを明確化。
※令和4年8月からは初診時のみ。同年10月26日からは、新たに発熱外来を開始した場合、既存の発熱外来を拡充した場合等に限定。同年3月以降は、二類感染症入院加算ではなく147点を算定。
- **コロナ確定患者への外来診療時に、救急医療加算(950点)を算定**できること及び中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」投与時は同加算の3倍相当を算定できることを明確化。

※初診からの電話や情報通信機器を用いた診療の実施について(令和2年4月10日～)

- 時限的・特例的な対応として、初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方をする場合には、**初診料214点(歯科については185点)を算定**できることとした。また、その際、医薬品の処方を行い、又は、ファクシミリ等で処方箋情報を送付する場合は、**調剤料、処方料、処方箋料、調剤技術基本料、又は薬剤料を算定**できることとした。
- 保険薬局において、保険医療機関から送付された処方箋情報に基づき調剤を行い、電話や情報通信機器を用いて服薬指導を行う場合について、**調剤技術料、薬剤料及び特定保険医療材料料を、(その他の要件を満たした場合)薬剤服用歴管理指導料等を算定**できることとした。
- **慢性疾患を有する定期受診患者**に対して、電話や情報通信機器を用いた診療及び処方を行う場合について、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前より、**対面診療において診療計画等に基づき療養上の管理を行い、管理料等を算定していた患者**に対して、電話や情報通信機器を用いた診療においても当該計画等に基づく管理を行う場合は、**月1回に限り147点(歯科については55点)を算定**できることとした。

②入院（③に記載のものを除く。）

（令和2年4月8日～）

- **入院を要する新型コロナウイルス感染症患者**に、必要な感染予防策を講じた上で実施される診療を評価し、**救急医療管理加算（950点/日、特例的に、14日間まで算定可能）**、及び**二類感染症入院診療加算（250点/日）**を算定できることとした。

（令和2年4月18日～）

- **重症の新型コロナウイルス感染症患者**について、特定集中治療室管理料等を算定する病棟に**入院している場合の評価を2倍に引き上げた。**
- **中等症の新型コロナウイルス感染症患者**について、**救急医療管理加算の2倍相当（1,900点）**の加算を算定できることとした。
- 医療従事者の感染リスクを伴う診療を評価し、人員配置に応じ、**二類感染症患者入院診療加算に相当する加算を2～4倍算定できることとした。**

（令和2年5月26日～）

- 重症及び中等症の患者について、専用病床の確保などを行った上で受け入れた場合、2倍に引き上げた評価をさらに**3倍に引き上げた。**また、中等症患者のうち**継続的な診療が必要な場合**には、救急医療管理加算の3倍相当の加算について、**15日目以降も算定できることとした。**
- 診療報酬上の重症・中等症の新型コロナ患者の**対象範囲**について、**医学的な見地から引き続きICU等における管理が必要な者、医学的な見地から急変に係るリスク管理が必要な患者***をそれぞれ追加。
※疫抑制状態にある患者の酸素療法が終了した後の状態など、急変等のリスクを鑑み、宿泊療養、自宅療養の対象とすべきでない者を想定。
- **新型コロナウイルス感染症の疑似症として入院措置がなされている期間は、今般の感染症患者に対する特例的な取扱いの対象となることを明確化。**

（令和2年9月15日～）

- **呼吸不全管理を要する中等症以上の新型コロナウイルス感染症入院患者**の診療について、3倍相当の救急医療管理加算をさらに5倍に引き上げた。

（令和3年4月1日～）

- 「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」等を参考に感染予防策を講じることについて、初診・再診（医科・歯科）等1回当たり5点、入院1日当たり10点、調剤1回当たり4点、訪問看護1回当たり50円に相当する点数を算定できることとした。（同年9月末まで）※再掲

（令和3年8月27日～）

- **中等症Ⅱ以上の中等症患者**について、救急医療管理加算を**6倍**に引き上げ、**それ以外の中等症患者**について、同加算を**4倍**に引き上げ。

③回復患者への対応

（令和2年5月26日～）

- **新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者**を受け入れた医療機関において、必要な感染予防策を講じた上で入院診療を行った場合に**二類感染症患者入院診療加算（250点）**を算定できることを明確化。

（令和2年12月15日～）

- **回復後患者に対して**必要な感染予防策を講じた上で入院診療を行った場合に算定する**二類感染症患者入院診療加算(250点)**を**3倍**に引き上げた。

（令和3年1月22日～）

- 回復後、引き続き入院管理が必要な患者を受け入れた医療機関において、**救急医療管理加算（950点）**を**最大90日間算定できることを明確化。**
※その後、令和4年10月1日以降に**転院後30日間に限り同加算の2倍を算定できることを明確化。**

④その他

(令和2年4月8日～)

- 一般病棟入院基本料を算定している病棟に入院しているコロナ患者に対して個室又は陰圧室で管理を行った場合に、二類感染症患者療養環境特別加算を算定できることを明確化。

(令和3年2月26日～)

- 自宅・宿泊療養患者への緊急の往診時に緊急往診加算（325～850点）を算定できるとともに、自宅・宿泊療養患者への緊急の訪問看護時に緊急訪問看護加算（2,650円）等を算定できることを明確化。

(令和3年7月30日～)

- 自宅・宿泊療養患者への緊急の往診時に救急医療管理加算（950点）を算定できることを明確化。

(令和3年8月4日～)

- 自宅・宿泊療養患者への訪問看護時に長時間訪問看護加算（5,200円）等を算定できることを明確化。

(令和3年8月16日～)

- 自宅・宿泊療養患者への電話等を用いた初再診時に二類感染症患者入院診療加算（250点）を算定できることを明確化。

(令和3年8月27日～)

- コロナ感染妊産婦について、ハイリスク妊娠管理加算（1,200点）及びハイリスク分娩管理加算（3,200点）を算定できることを明確化。

(令和3年9月28日～)

- 自宅・宿泊療養者への緊急の往診時に救急医療管理加算（950点）の3倍相当を、中和抗体薬「カシビマブ及びイムデビマブ」投与時は同加算の5倍相当を算定できることを明確化（引き上げ）。
- 自宅・宿泊療養患者への緊急の訪問看護時に長時間訪問看護加算（5,200円）等の3倍相当を算定できることを明確化。
- 呼吸管理を行うコロナ患者の口腔粘膜処置について100点を算定できることを明確化。
- 自宅・宿泊療養患者に緊急に薬剤を配送した上で対面／電話等による服薬指導した場合に対面500点、電話等200点を算定できることを明確化。

(令和4年4月28日～)

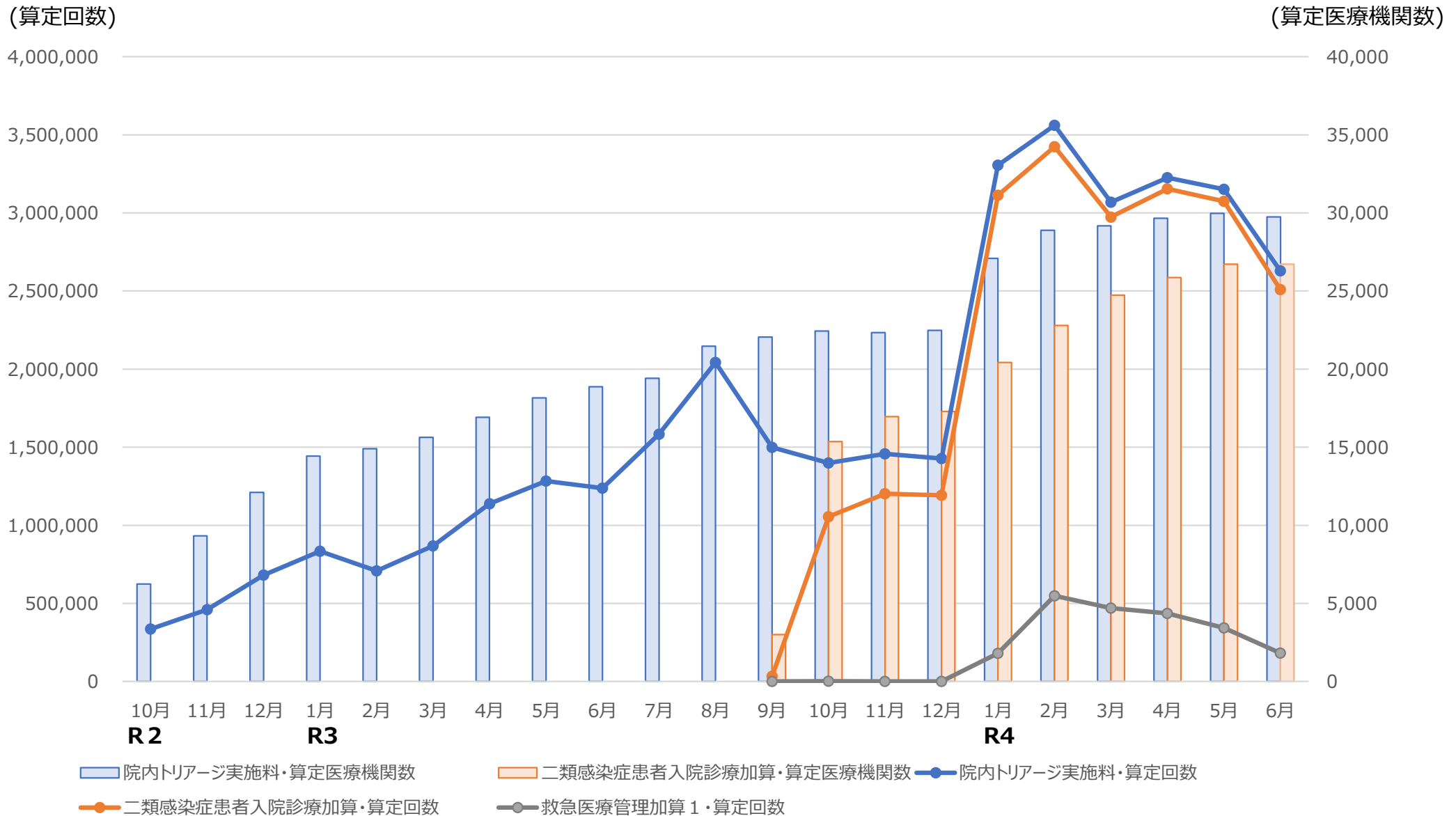
- 重症化リスクの高い自宅・宿泊療養患者のうち、①保健所等から健康観察に係る委託を受けている医療機関、②公表している診療・検査医療機関が、電話等を用いた初再診を行った場合、二類感染症患者入院診療加算（250点）及び慢性疾患患者への臨時的な医学管理料（147点）を算定できることを明確化。

(令和4年10月1日～)

- 入院を必要とする新型コロナウイルス感染症患者に対して、必要な感染予防策を講じた上で疾患別リハビリテーションを実施する場合に、二類感染症患者入院診療加算（250点/日）をさらに算定できることを明確化。

診療報酬上の特例の算定等に関する状況①

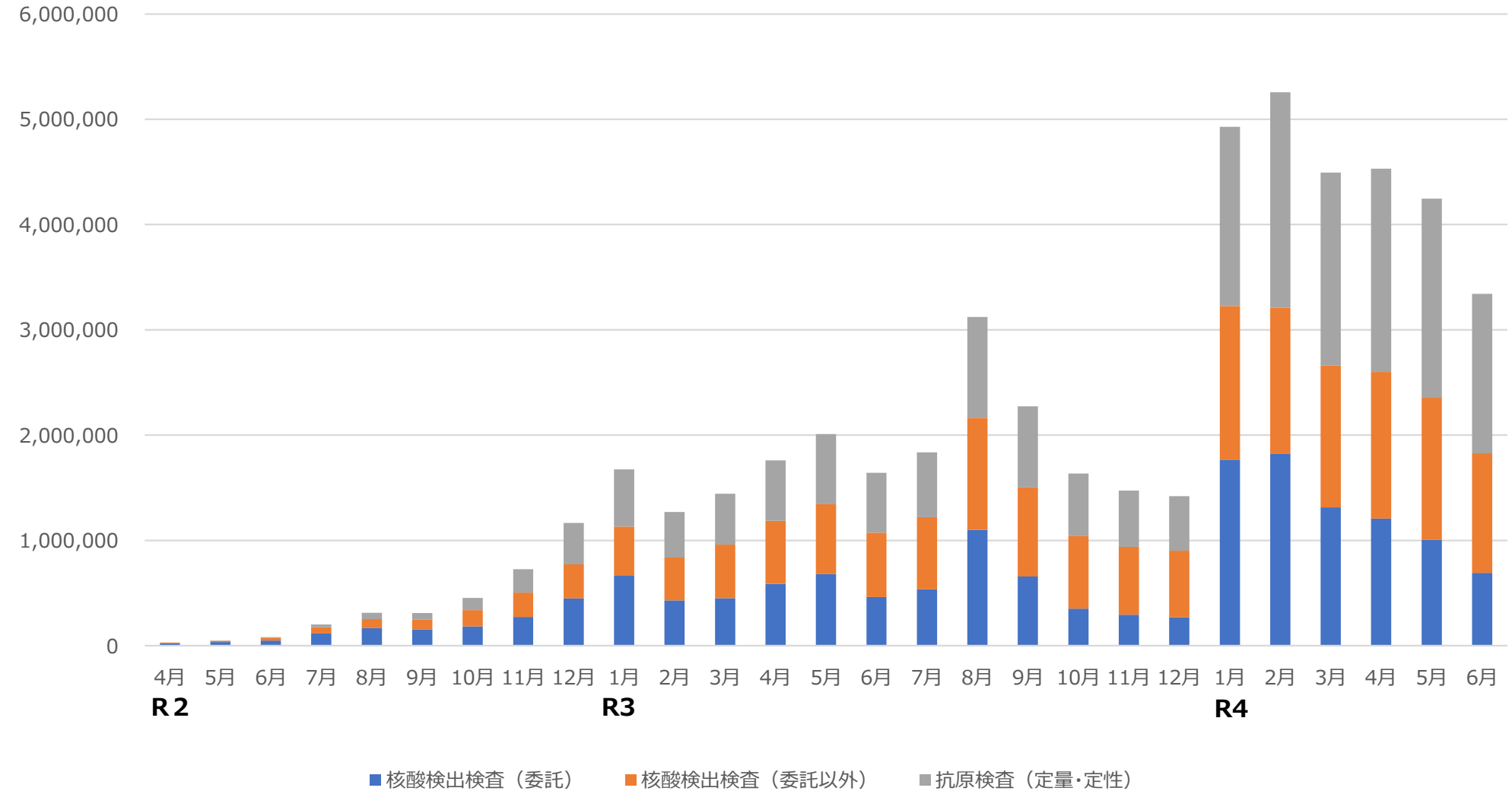
＜外来におけるコロナ疑い患者の診療に関する特例の算定回数＞



診療報酬上の特例の算定等に関する状況②

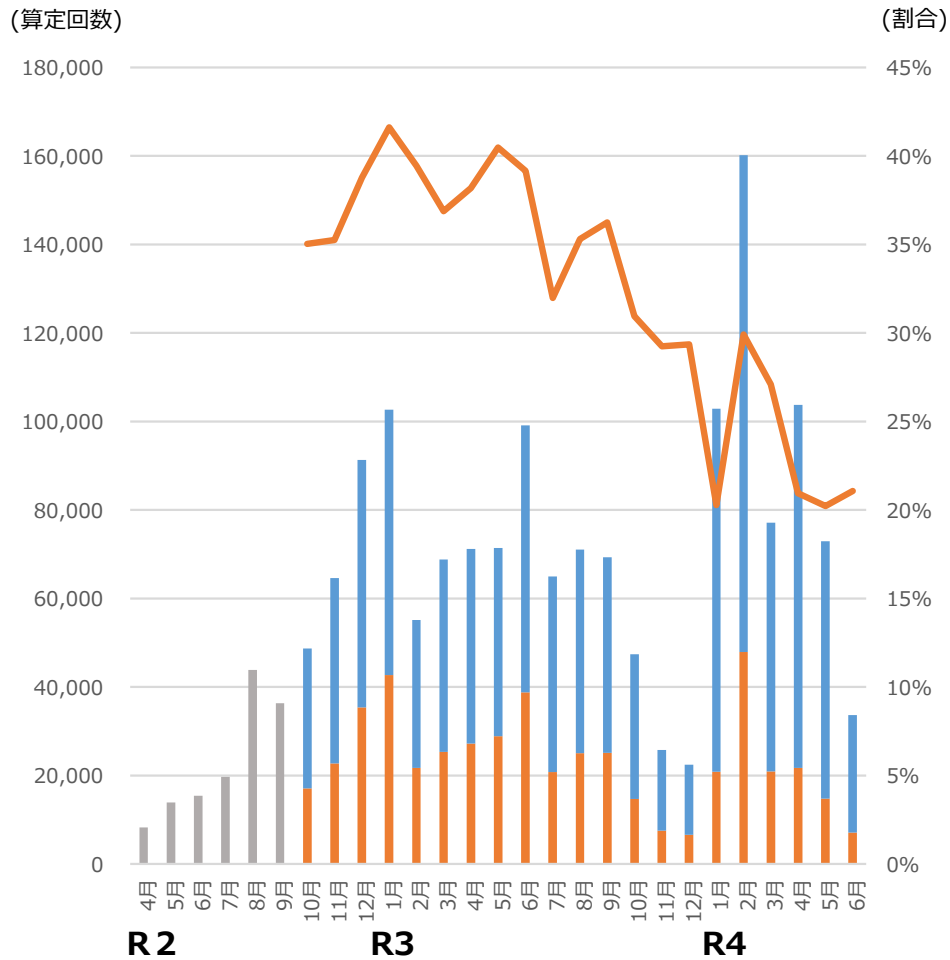
＜新型コロナウイルス検査の算定回数＞

(算定回数)



診療報酬上の特例の算定等に関する状況③

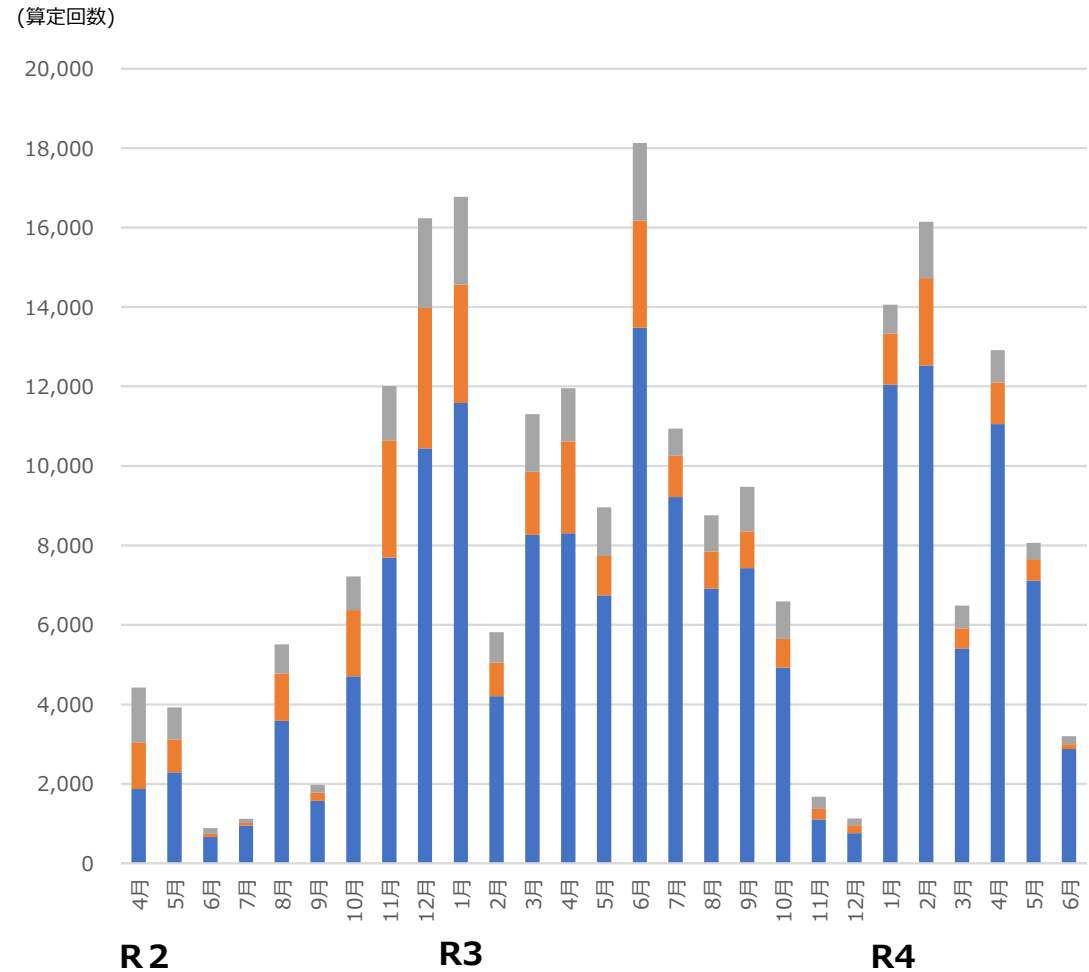
＜入院医療における救急医療管理加算の特例の算定回数＞



- 算定回数のうち中等症Ⅱ以上の患者以外の患者
- 算定回数のうち中等症Ⅱ以上の患者
- 算定回数 (中等症Ⅱ以上及びそれ以外)
- 算定回数のうち中等症Ⅱ以上の患者に対するものの割合

＜特定集中治療室管理料等を算定する病棟における入院料の特例※の算定回数＞

※ 2倍又は3倍の点数を算定しているもの



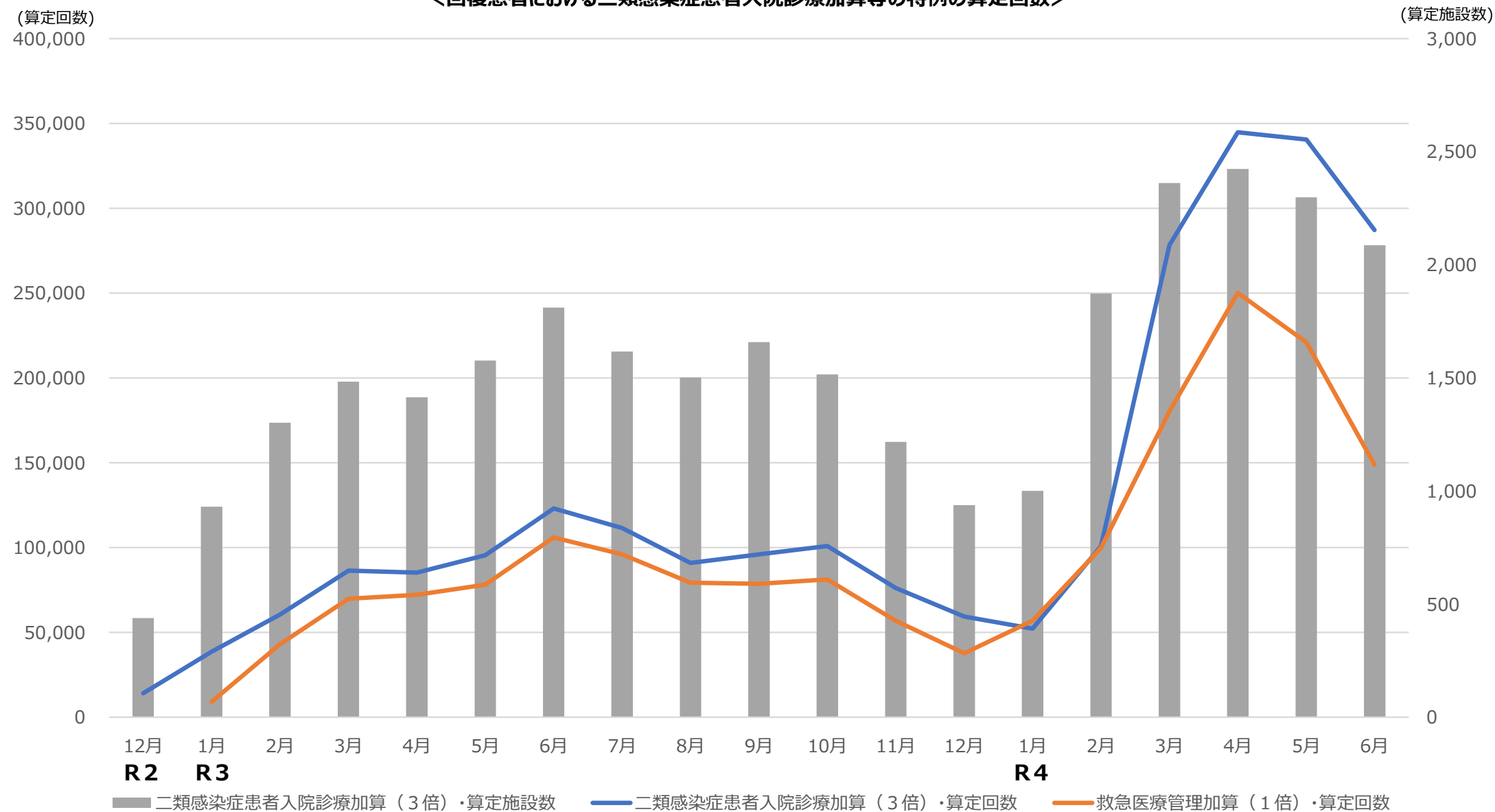
- ハイケアユニット入院医療管理料^{※1}
- 救命救急入院料
- 特定集中治療室管理料^{※2}

※1 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、新生児治療回復室入院医療管理料の特例を含む。

※2 小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料の特例を含む。

診療報酬上の特例の算定等に関する状況④

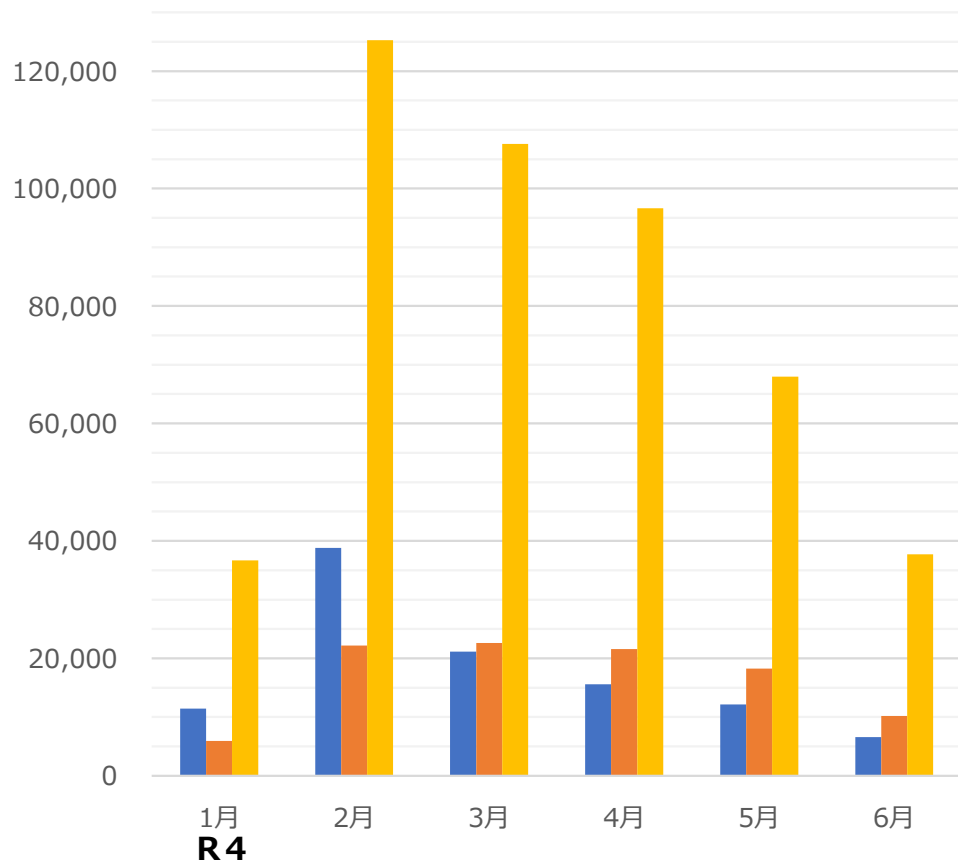
＜回復患者における二類感染症患者入院診療加算等の特例の算定回数＞



診療報酬上の特例の算定等に関する状況⑤

＜自宅・宿泊療養者への緊急往診・緊急服薬指導の特例の算定回数＞

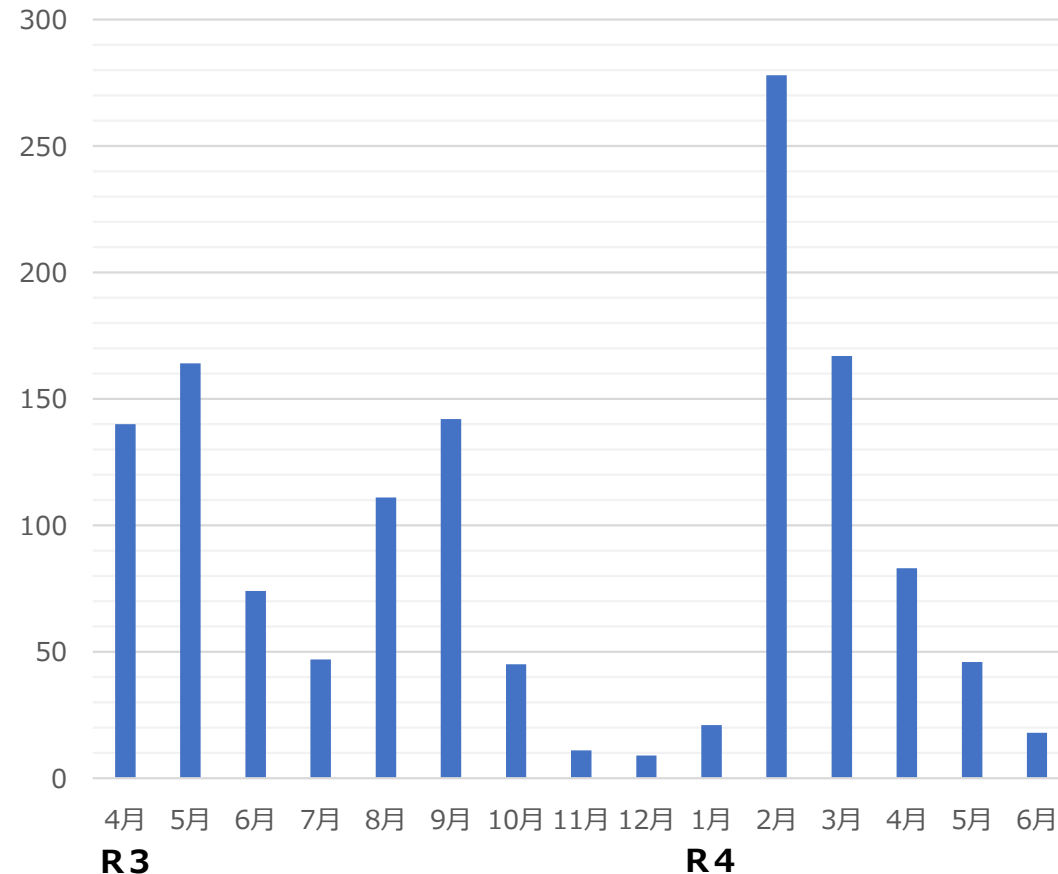
(算定回数)



- 救急医療管理加算1 (緊急の往診又は訪問診療等による場合)
- 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料 (対面による場合)
- 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料 (電話等又は家族等)

＜コロナ患者へ歯科治療を行う場合の特例の算定回数＞

(算定回数)



- 新型コロナ歯科治療加算

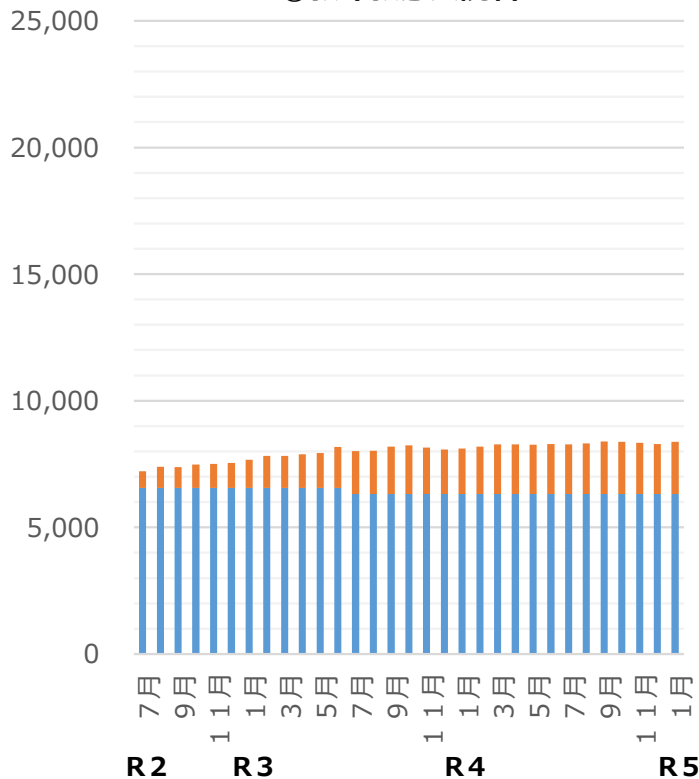
診療報酬上の特例の算定等に関する状況⑥

重症の新型コロナウイルス感染症患者が主に入院する①救命救急入院料、②特定集中治療室管理料、③ハイケアユニット入院医療管理料等の病床を増床した場合、本来であれば、定められた様式に従って、治療室に関する詳細な状況を含め届出を行うべきところだが、今回の臨時的な取扱いでは、新型コロナウイルス感染症患者の受入れのために、特定集中治療室管理料等と同等の人員配置とした病棟において、新型コロナウイルス感染症患者又は本来当該入院料を算定する病棟において受け入れるべき患者を受け入れた場合には、それぞれの入院料に係る運用開始の日付及び人員配置等に関する「簡易な報告」を行うことにより、該当する入院料を算定できることとしている。（令和2年4月18日～）

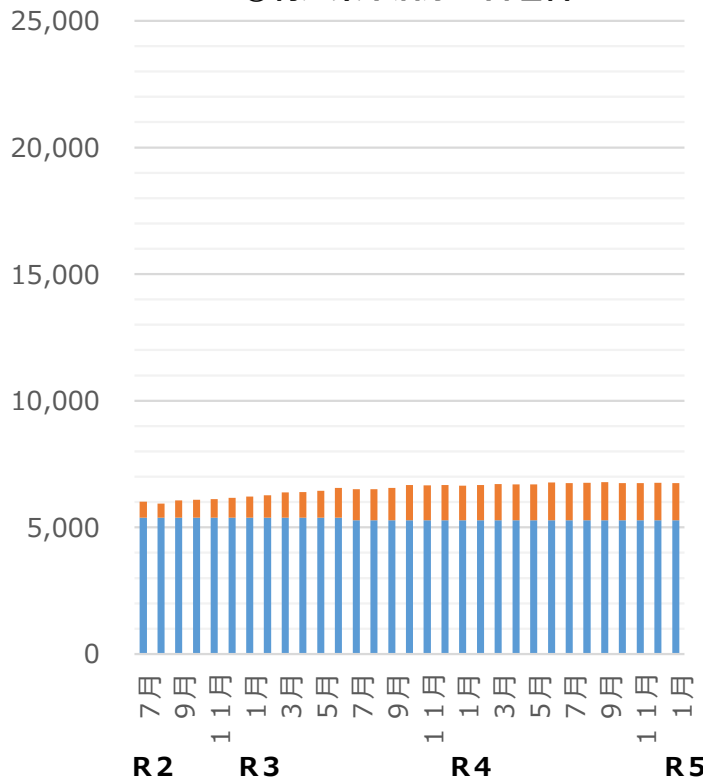
＜本来の届出に基づく病床数及び簡易な報告に基づく病床数（各月初）＞

※本来の届出に基づく病床数は、令和2年7月～令和3年6月は令和元年7月時点の病床数、令和3年7月～令和5年1月は令和3年7月時点の病床数と仮定。

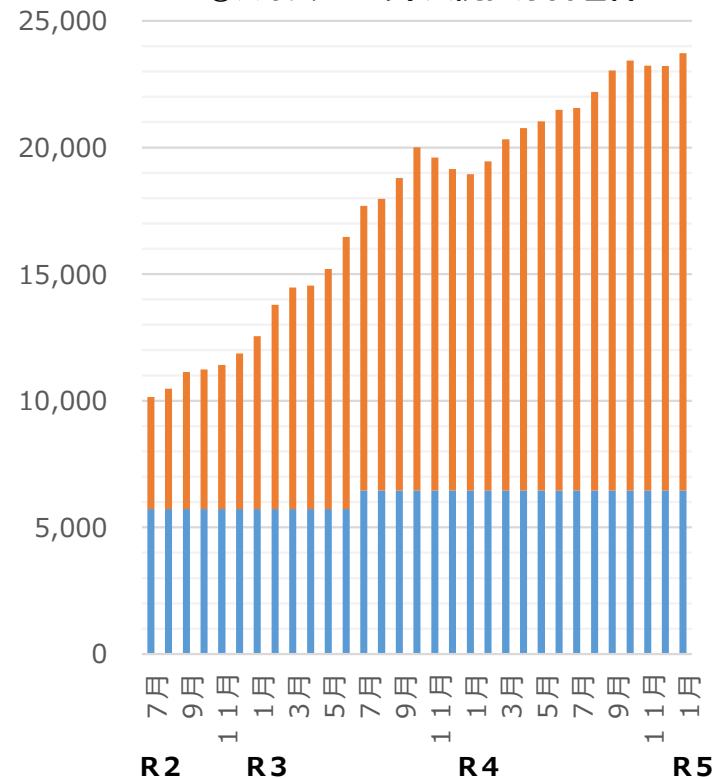
①救命救急入院料



②特定集中治療室管理料



③ハイケアユニット入院医療管理料



■ 本来の届出によるもの ■ 簡易な報告によるもの

■ 本来の届出によるもの ■ 簡易な報告によるもの

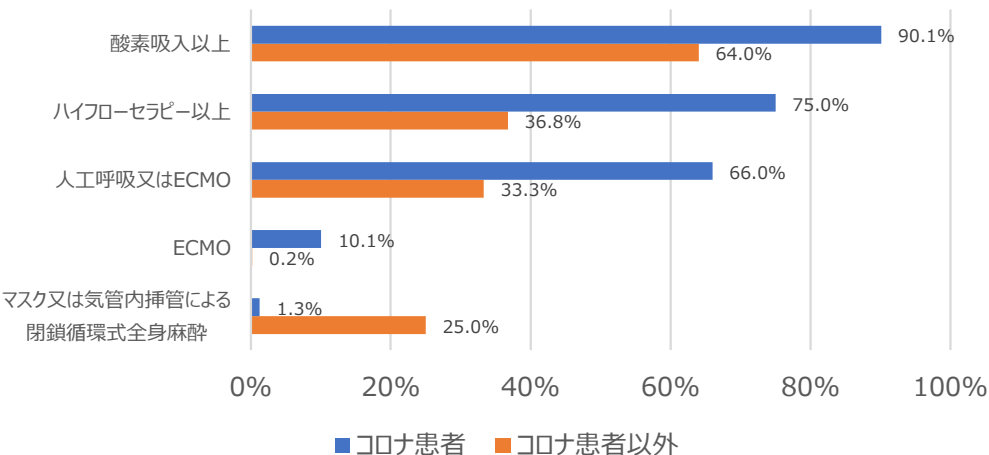
■ 本来の届出によるもの ■ 簡易な報告によるもの

特定入院料を算定する病棟におけるコロナ診療の状況①（診療行為）

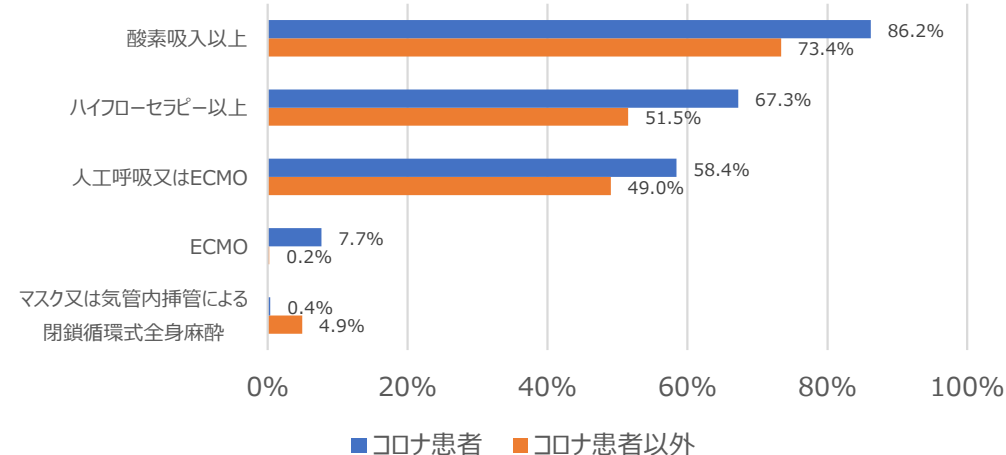
＜各特定入院料を算定する日における診療行為の実施状況＞

- ・ 酸素吸入以上…酸素吸入、ハイフローセラピー、人工呼吸又は体外式膜型人工肺
- ・ ハイフローセラピー以上…ハイフローセラピー、人工呼吸又は体外式膜型人工肺
- ・ 人工呼吸又はECMO…人工呼吸又は体外式膜型人工肺
- ・ ECMO…体外式膜型人工肺

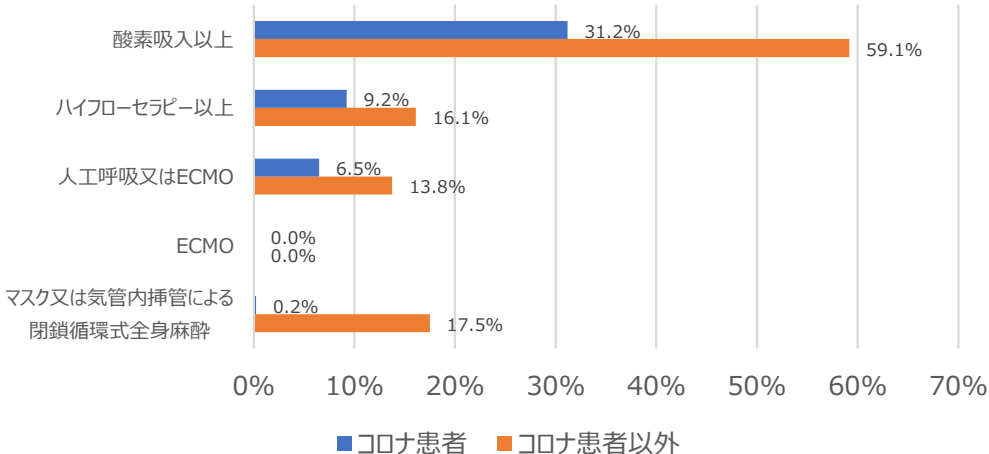
■ 特定集中治療室管理料



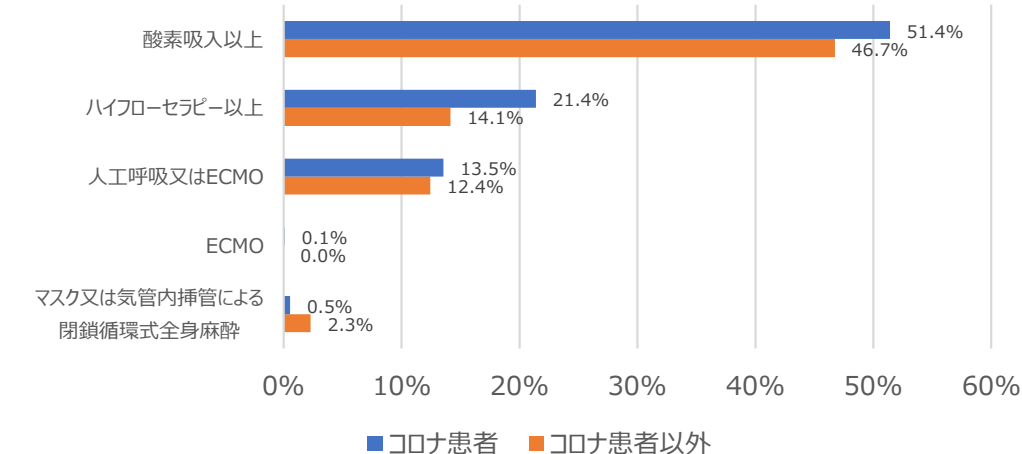
■ 救命救急入院料 2 又は 4



■ ハイケアユニット入院医療管理料

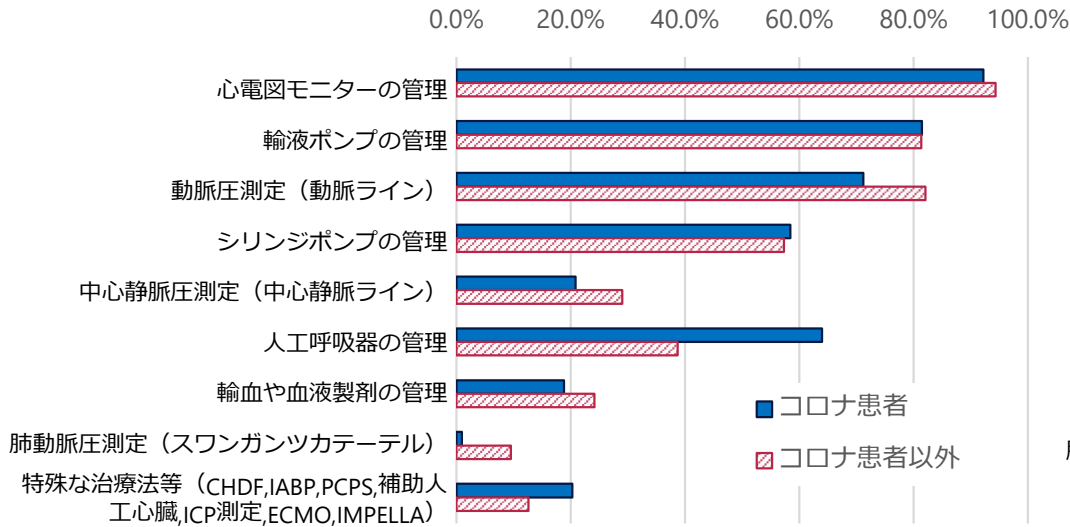


■ 救命救急入院料 1 又は 3

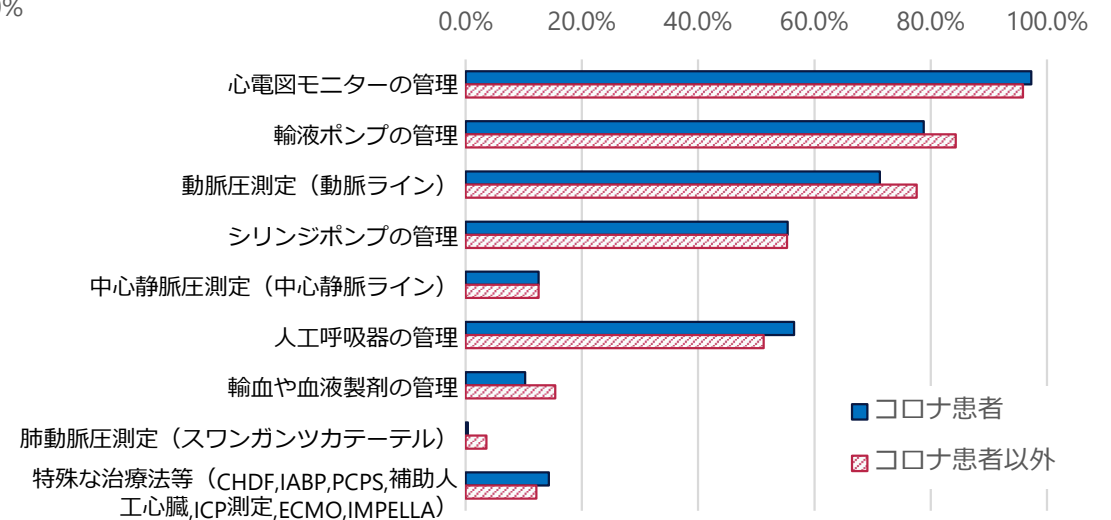


特定入院料を算定する病棟におけるコロナ診療の状況② (重症度、医療・看護必要度)

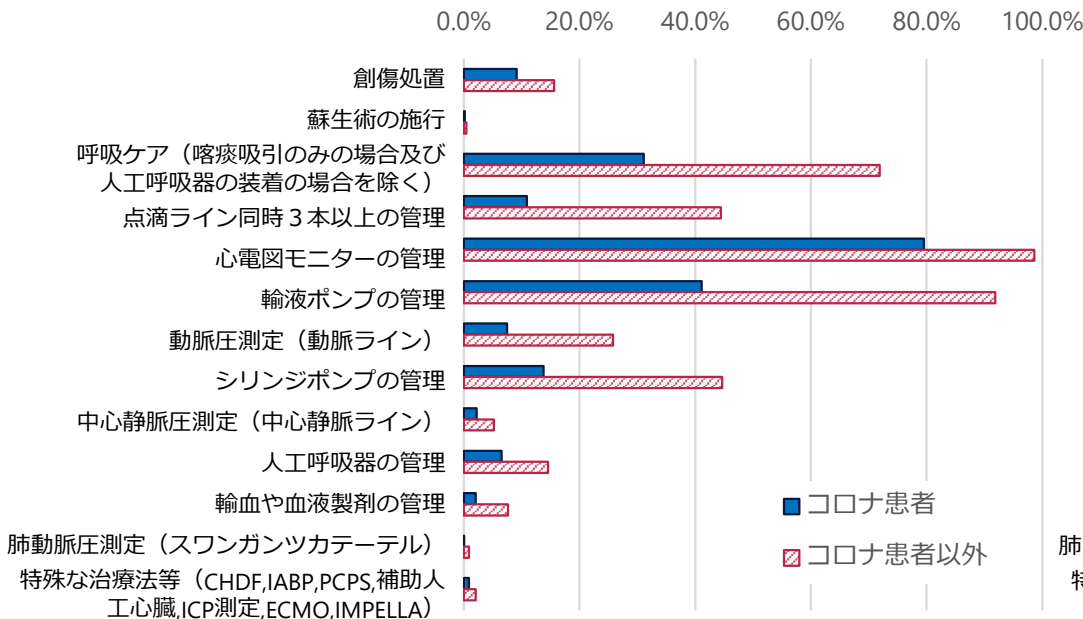
■ 特定集中治療室管理料における重症度、医療・看護必要度 (A項目)



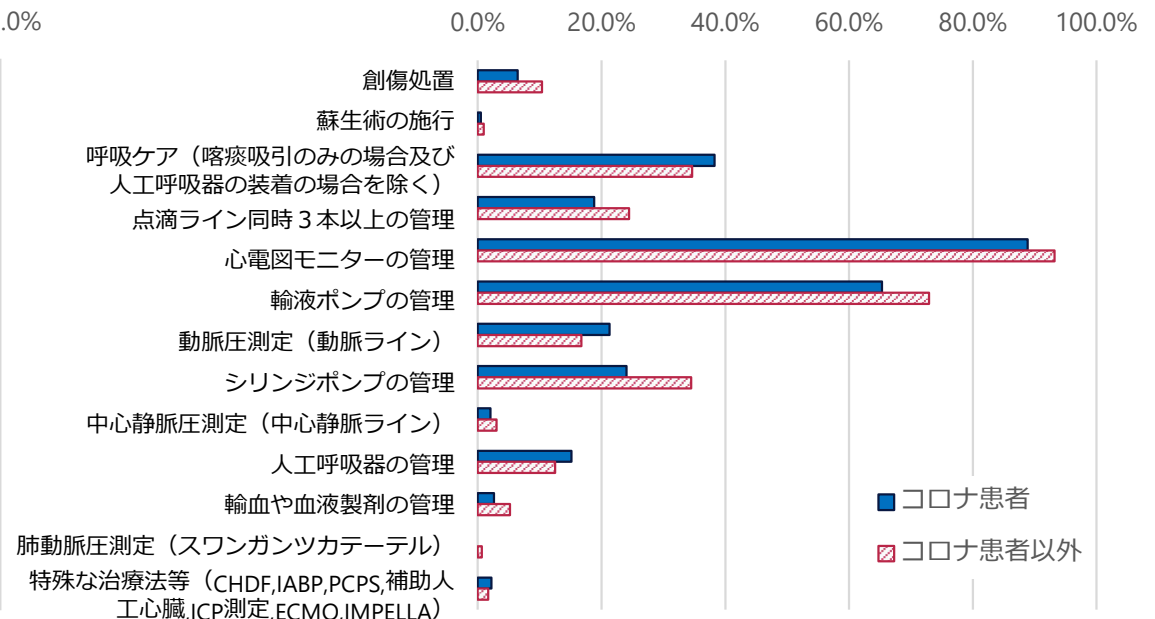
■ 救命救急入院料 2 又は 4 における重症度、医療・看護必要度 (A項目)



■ ハイケアユニット入院医療管理料における重症度、医療・看護必要度 (A項目)



■ 救命救急入院料 1 又は 3 における重症度、医療・看護必要度 (A項目)



1. 3月1日の中医協総会における意見
2. 診療報酬上の主な特例の算定状況等
3. 診療報酬上の特例の見直しの方向性（案）
4. 参考資料

診療報酬上の特例の見直しの方向性（案）①

○ 診療報酬上の特例については、以下の考えの下、継続する又は見直しを行うこととしてはどうか。

<外来・在宅医療>

- 疑い患者への対応を公表し、空間的・時間的分離や適切なPPEの活用等、必要な感染対策を講じた上で行う疑い患者への診療については、引き続き評価する。
 - その際、かかりつけ患者等に限らず疑い患者を広く受け入れる医療機関においては、空間的・時間的分離の準備をより周到に行う必要があることを考慮する。
 - 対応) 感染予防策を講じた上でのコロナ疑い患者に対する診療(院内トリアージ実施料(300点))⇒要件を設定の上で●点
 - 発熱外来における疑い患者への診療(初診時の上乗せ250点(R5.3まで。3月は147点))⇒終了
- 確定患者に対する診療においては、届出の簡略化や重症化率の低下によって一定程度業務が効率化している。一方で、類型変更に伴い、療養指導やフォローアップ、入院調整において医療機関の果たす役割が大きくなることから、これらの業務の評価として見直しを行う。
 - 対応) コロナ確定患者への対応(救急医療管理加算(950点))、中和抗体薬「カシビマブ及びイムデビマブ」投与の場合の特例(同加算の3倍(2,850点))⇒コロナ確定患者へ療養指導を行った場合●点、入院調整を行った場合●点
- 往診時に必要な感染対策についても、引き続き評価する。緊急の往診については、重症化率の低下や外出制限の緩和により必要性は低下しているため評価の見直しを行う。
 - 対応) 感染予防策を講じた上でのコロナ疑い患者に対する往診等(院内トリアージ実施料(300点))⇒●点
 - 緊急往診の評価(中和抗体薬「カシビマブ及びイムデビマブ」投与:救急医療管理加算の5倍(4750点)、その他:3倍(2850点))⇒●点

<入院>

- 入院医療においても、必要な感染対策(個室・陰圧室での管理を含む。)は引き続き評価する。
 - 対応) 感染予防を講じた上での診療(二類感染症患者入院診療加算1~4倍(250点~1,000点))⇒●倍(●~●点)
 - 二類感染症患者療養環境特別加算(個室)の特例算定(300点)⇒●点
 - 感染予防策を講じた上での疾患別リハビリテーション(二類感染症患者入院診療加算(250点))⇒●点
- 重症化率の低下等により業務内容・人員体制が一定程度効率化されており、重症・中等症患者等の特例は一定程度見直しを行う。
 - 対応) 重症患者への対応(特定集中治療室管理料等の3倍(+8,448~+32,634点))⇒●倍(+●~+●点)
 - 中等症等患者への対応(救急医療管理加算の4~6倍(3,800~5700点))⇒●~●倍(●~●点)
- 回復患者への対応の経験の蓄積等による業務の効率化を踏まえ、回復患者を受け入れた場合の特例については見直しを行う。
 - 対応) 回復患者の転院受入(二類感染症患者入院診療加算750点、30日目までは+1,900点、その後90日目までは+950点)(⇒●点、●日目までは+●点)

<歯科>

- コロナ確定患者に対して延期が困難な歯科治療を実施する場合の感染対策は今後も必要であり、引き続き評価する。
 - 対応) 治療の延期が困難なコロナ患者に対する歯科治療の実施(298点)⇒●点

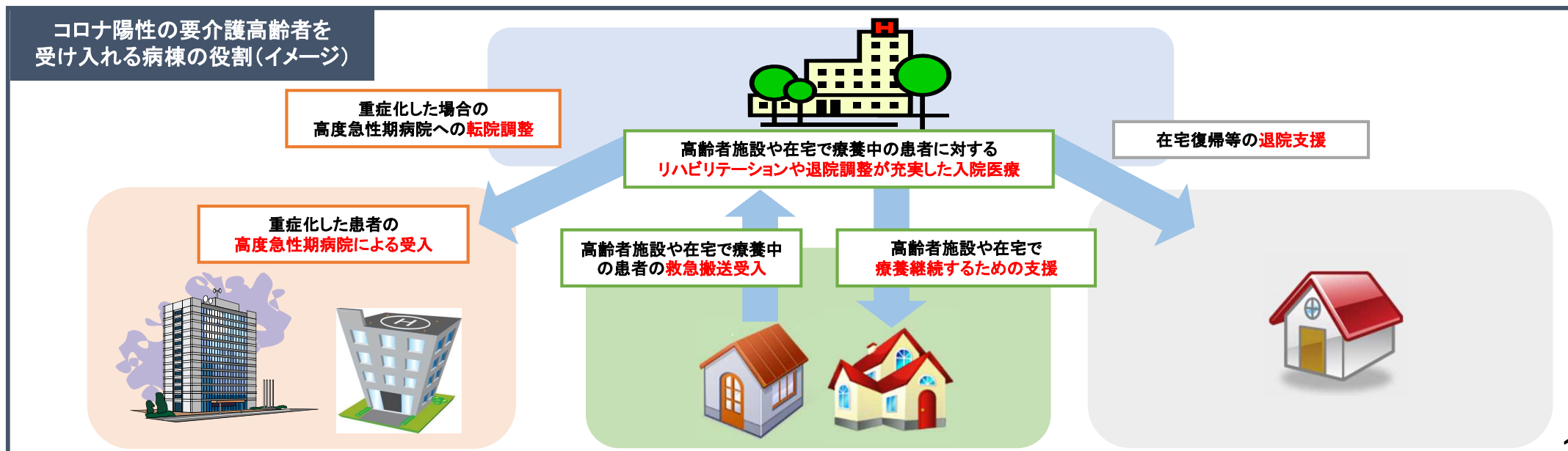
<調剤>

- 薬剤師によるコロナ確定患者への緊急の医薬品の提供・服薬指導等については、来局患者への対応も考慮しつつ、引き続き評価する。
 - 対応) 自宅・宿泊療養患者に緊急に薬剤を配送した上での対面/電話等による服薬指導(対面500点、電話等200点)⇒●点

診療報酬上の特例の見直しの方向性（案）②

<介護施設入所者等の患者への対応>

- 適切な医療資源の活用のため入院の必要性が低い場合に施設内での療養を支援する観点から、**介護施設等に対する緊急往診は引き続き評価**する。（同様の観点から、介護施設等に看護職員がいる場合の当該施設入所者に対するオンライン診療についても評価する。）
対応) 緊急往診の評価（救急医療管理加算の3倍、2850点）⇒ 介護施設への緊急往診の評価（●点）
- 薬剤師による**緊急の医薬品の提供・服薬指導等について、介護施設入所者等の患者に実施した場合についても評価**する。
対応) 自宅・宿泊療養患者に緊急に薬剤を配送した上での対面/電話等による服薬指導(対面500点、電話等200点) ⇒ 介護施設への緊急服薬指導等（●点）
- 入院患者の高齢化により要介護者等への治療・ケアの負担が増大しているため、医療資源の効率的な活用及びケアの質向上の観点から、**介護施設の入所者等の患者について、リハビリテーションや介護保険サービスとの連携が充実している医療機関における入院医療に対する評価**※を行う。
※ 介護保険施設等の入所者または訪問診療を受けている高齢者が、例えば以下のような病棟に入院した場合を想定。
 - 病棟でリハビリテーションを提供する体制が整っていること。
 - 入退院支援を行っていること。
 - 感染管理やコロナ患者発生時の対応について、地域の介護保険施設等と連携していること。対応) リハビリテーション・介護サービスとの連携が充実した医療機関による介護施設入所者等高齢患者の受入⇒ +●点



診療報酬上の特例の見直しの方向性（案）③

<その他施設基準等>

- 新型コロナはこれまで通年性の流行がみられており、流行ピーク時の感染者数・入院が必要な患者数の予測が困難であるため、急激な感染拡大時に入院患者の受入が可能な病棟を迅速に整備するために必要な特例については、当面の間継続する。
該当する特例の例)
 - 新型コロナ患者を受け入れるために緊急に開設する必要がある保険医療機関について、要件審査を終えた月の診療分についても基本診療料を算定できる。
- 今後より多くの医療機関がコロナ患者の受入を行うこととなることを踏まえ、医療機能分化の観点から、入院料の算定に係る患者要件を緩和する特例については、一定の経過措置を置いた後に見直しを行う。
該当する特例の例)
 - 特定集中治療室管理料等を算定する病棟に入院した場合に、同管理料等の算定要件に該当しない患者についても必要に応じて同管理料等を算定できる。
- また、コロナ以外の医療提供及び医療の質の確保の観点から、人員配置や診療実績の基準を緩和する特例についても見直しを行う。ただし、コロナ患者の受入により医療従事者を含めたクラスターが起こる場合があること、医療提供体制の移行期においては地域における対応状況の偏りによってはコロナ患者を受け入れる医療機関において手術等一般医療の機会を逸失する場合があることから、原則として一定の経過措置を設けるとともにコロナ患者の受入を考慮した措置を行う。
該当する特例の例)
 - 看護要員の数が施設基準を満たさなくなった場合にも直ちに施設基準の変更の届出を行わなくてもよい。
 - ハイケアユニット入院医療管理料等の病床を増床した場合、人員配置等に関する簡易な報告を行うことにより該当する入院料を算定できる。
- 令和4年度診療報酬改定により必要な措置を行っているものや、感染症法に基づく自宅・宿泊療養の要請、外出制限等を踏まえた特例については見直しを行う。（医療提供体制の確保の観点から必要なものについては経過措置を設ける。）
該当する特例の例)
 - 新型コロナ患者に対する電話や情報通信機器を用いた診療に係る特例
 - 自宅・宿泊療養を行っている者に対する往診実施の調整に係る特例
- 薬剤など、新型コロナウイルス感染症の特性を踏まえ出来高算定を可能にしているものについては、当面の間継続する。
該当する特例の例)
 - 新型コロナ患者を特定入院料・障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院させた場合、医療法上の病床種別と当該入院料が施設基準上求めている看護配置等に基づいた入院基本料の算定及び出来高算定が可能。
- なお、当面の間継続する又は経過措置の後に見直しを行うこととするものについては、類型見直し後のコロナ診療の実態等も踏まえ対応を行う。

1. 3月1日の中医協総会における意見
2. 診療報酬上の主な特例の算定状況等
3. 診療報酬上の特例の見直しの方向性（案）
4. **参考資料**

■ 概要

期間・対象：令和5年1月24日～2月3日にかけて、12病院及び8診療所に対して実施。

ヒアリング項目：入院・外来における人員体制、行っている感染対策等

■ 外来医療に関するヒアリング結果

<受入体制等>

- ✓ 病院及び敷地面積の大きい診療所においては、疑い患者と一般患者の空間分離のためプレハブや建物内別室を待合室や診察室として活用するケースが多い。
 - この場合、来院した患者のトリアージ及びプレハブと診察室間の誘導、プレハブ内の患者に対する検査実施・結果説明などで追加的に看護師が1～2名必要となることがある。
 - コロナ確定患者の再診については、疑い患者が少ない時間帯に来院させるか、待合室が広い場合には疑い患者との間に距離を置いて対応している。（追加的なコストは限定的。）
 - 時間当たりに診療可能な患者数は、インフルエンザとは同程度だが他の内科疾患よりは少ない。
- ✓ 敷地面積が小さい施設（ビル診療所等）においては、主に時間分離により対応。発熱外来の時間の中で、一人ひとり完全入替で行う場合もある。
 - 場所を拡充することがなければ、追加的に看護師が必要になるケースは少ない。
 - ただし、疑い患者と再診のコロナ確定患者を待合室で分離できないため、再診のコロナ患者は営業時間外に来院させているケースがある。（看護職員、事務員の時間外勤務が必要。）
 - 診療可能な患者数は、完全入替制の場合はインフルエンザよりも少ない人数となる。

<感染対策>

- ✓ PPE交換の手間は慣れにより軽減されているが、業務効率の低下や、常時装着によるストレス・体力の消耗は依然としてある。
- ✓ PPEの省略化は一部行われているが、多くの施設でガイドラインによる推奨を超えた対策を継続している。

<在宅医療>

- ✓ 株の変化等により、在宅で重症化して緊急的な往診が必要となるケースは減っている。
- ✓ 通常の往診よりも感染対策を手厚く行っているが、疑い患者と確定患者での差はない。

■ 入院医療に関するヒアリング結果

<一般病棟における医療・体制>

- ✓ 入院患者が高齢化する一方で、入院後に中等症、重症になる患者の割合は低下。
- ✓ 病床が一定程度稼働している際の看護職員の配置としては、約半数の施設がコロナ以前の配置（7:1等）で対応し、約半数がコロナ以前よりも多い配置（4:1～5:1など）で対応。看護師が通常よりも多く必要となる主な理由は以下のとおり。
 - ① 患者の高齢化により、食事など日常の介助、徘徊の防止の業務が増大していること
 - ② 看護補助者や清掃業者が病棟に入れないことにより、消毒や清掃、下膳などの業務を看護師が代替していること
 - ※ 看護配置が通常程度の施設においても、①のため、介護福祉士、理学療法士、MSW等をコロナ病棟の業務に専従化させているケースがある。
 - ※ かつて②に該当した施設で、研修実施により看護補助者をコロナ病棟で勤務可とした結果、看護師の負担が軽減されたケースがあった。
 - ※ このほか、院内の動線分離のためコロナ患者に対する画像検査等を夜間に実施することにより夜間帯の看護職員が多く必要となった結果、手厚い配置（4:1）を行っているケースがあった。
- ✓ 多くの施設では専用病棟を設けている。また、コロナ患者を担当する看護師は、当該勤務帯においてはコロナ患者以外は担当しないこととしている場合がある。勤務間インターバルは、コロナ患者以外を担当する場合と同等程度。
- ✓ 陽性者の転院調整について、自治体の調整が入らなければ、受入先の確保・調整に通常よりも多くの時間を要する場合がある。

<ICU等における医療・体制>

- ✓ 重症患者のうちECMOを使用する患者や腹臥位療法を行う患者の割合は低下。
- ✓ ECMOを用いない患者においては、通常のICUの人員配置と変わらないか、外回り要員として全体で1人増加する程度。
- ✓ ECMOを使用する患者においては、通常の倍程度の人員で対応している場合がある。

<感染対策>

- ✓ PPE交換の手間は慣れにより軽減されているが、業務効率の低下や、常時装着によるストレス・体力の消耗は依然としてある。
- ✓ ガウンの省略や病室単位でのゾーニングは、ほとんどの施設で行われていない。

■ まとめ

- 外来医療においては、発熱外来の設備整備や発生届の簡略化により、一部の業務が効率化している。一方で、空間分離又は時間分離など必要な感染対策は継続しており、そのための人員の確保やPPEの使用を行っている。
- 入院医療においても、重症化率低下や経験の蓄積、看護補助者による介入によりコロナ発生当初より業務・人員配置の効率化がされている。一方で、院内クラスターへの防止のため必要な感染対策は継続しており、また、入院患者の高齢化に伴い、介護・リハビリや退院支援に関する業務が増大している。

新型コロナウイルス感染症対策として現在実施する主な措置・支援・体制

行動制限等の措置

有症状者・患者

濃厚接触者

国民全般

<ul style="list-style-type: none"> 発熱時には、予約等を行い発熱外来へ 薬局でキットを購入し自己検査 	協力
<ul style="list-style-type: none"> 病態に応じて入院、自宅療養又は宿泊療養を行う <p>※診断した医師の届出により行政が把握 ※療養中は外出制限、就業制限、行政からの健康観察を受ける ※公共交通機関の利用自粛を含む</p>	法律 感染症法
<ul style="list-style-type: none"> 濃厚接触者の外出制限 	法律 感染症法
<ul style="list-style-type: none"> マスク着脱、三密回避、換気など基本的感染対策の徹底 	協力
<ul style="list-style-type: none"> イベント開催時の感染防止安全計画の策定等の要請など感染防止策への必要な協力の要請(知事による協力要請) 	法律 新型インフル特措法
<ul style="list-style-type: none"> 飲食店への営業時間短縮等の要請(まん延防止等重点措置) 	法律 新型インフル特措法
<ul style="list-style-type: none"> 酒類を提供する飲食店等に対する休業要請 イベント等の開催制限、施設の使用制限等の要請 不要不急の都道府県間の移動の自粛要請(緊急事態措置) 	法律 新型インフル特措法

患者や医療体制への支援

外来医療 患者 ● 検査費用の自己負担分を公費負担 体制 ● 受診相談窓口 ● コロナ検査キットの確保 ● 治療薬の確保・供給 ● 発熱外来の指定・公表 ● 院内感染対策	法律 感染症法 予算
入院医療 患者 ● 入院医療費の自己負担分を公費負担 体制 ● 入院調整(G-MIS等による情報共有含む) ● 病床確保等に要する費用の補助 ● 院内感染対策	法律 感染症法 予算
自宅療養等 患者 ● 自宅療養中の健康管理や食事配送等に要する費用の補助 ● 外来・在宅医療費の自己負担分を公費負担 体制 ● 健康フォローアップセンター等の整備に要する費用補助 ● 往診・電話オンライン診療の特例 ● 宿泊施設の確保費用の補助 ● 高齢者施設等での療養支援	予算 予算

※このほか、診療報酬において、外来医療、入院医療等に対する特例的な評価を実施
 ※このほか、新型インフル特措法に基づき、感染症対策物資の無償配布を実施

早期発見等

- ワーカー対策や高齢者施設の一斉検査
- コロナ検査キットのOTC化

行政機関の体制 (新型インフル特措法に基づく対応)

政府対策本部設置 都道府県対策本部設置	<ul style="list-style-type: none"> 基本的対処方針を定める 政府対策本部長の総合調整権限 臨時の医療施設の設置 知事による協力要請(再掲) まん延防止等重点措置(再掲) 緊急事態措置(再掲) 	法律 新型インフル特措法
------------------------	--	-----------------

※緑色は感染症法上の「新型インフルエンザ等感染症」に位置づけられていることにより実施可能な法律上の措置(疑似症・無症状患者にも適用)

日米のインフルエンザとコロナにおける院内感染対策ガイドラインの記載とガイドライン改定を踏まえたコロナ5類移行後の院内感染対策の周知事項について

- ・日米の院内感染対策のガイドライン等における季節性インフルエンザ（インフル）と新型コロナウイルス感染症（コロナ）患者の感染管理に関する記載内容を参照した。
- ・インフルと比較した、コロナにおける記載の概要は以下のとおり（下表の下線部が相違点）
※相違点：個人防護具(N95マスクが推奨される場面が多い)、換気対策（より十分な対応が推奨）
- ・5類移行後も必要な感染対策は講じていくべきであり、ガイドラインに沿いつつ効率性と安全性を両立した対応を周知し対応医療機関の裾野を広げる。

インフル・コロナ患者の感染管理に関する記載（一部抜粋・要約）

		個人防護具		病室・ゾーニング	換気対策
		マスク	マスク以外の個人防護具		
インフル	米国※1	<ul style="list-style-type: none"> ・サージカルマスク（必ず） ・N95マスク又はそれと同等のマスク（エアロゾルが発生する可能性のある手技） 	<ul style="list-style-type: none"> ・手袋・ガウン（分泌物等に触れる可能性があるとき） ・アイプロテクション（エアロゾルが発生する可能性のある手技時） 	<ul style="list-style-type: none"> ・個室 ・コホーティング※6可 	<ul style="list-style-type: none"> ・エアロゾル発生手技は陰圧室で実施
	日本※2	<ul style="list-style-type: none"> ・サージカルマスク（必ず） 	<ul style="list-style-type: none"> ・手袋・ガウン・アイプロテクション（適宜着用） 	<ul style="list-style-type: none"> ・個室 ・コホーティング※6可 	<ul style="list-style-type: none"> ・記載なし
コロナ	米国※3	<ul style="list-style-type: none"> ・N95マスクや同等の性能のマスク（状況を問わず） 	<ul style="list-style-type: none"> ・手袋・ガウン・アイプロテクション（状況による選択の記載なし） 	<ul style="list-style-type: none"> ・個室（トイレ付き） ・コホーティング※6可 ・担当する医療従事者をシフト中は固定することを検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・病室とすべての共有空間の換気改善 ・エアロゾル発生手技は陰圧室で実施
	日本（従来）※4※5	<ul style="list-style-type: none"> ・サージカルマスク（必ず） ・N95マスク又はそれと同等のマスク（エアロゾルが発生する可能性のある手技・その他状況により※5） 	<ul style="list-style-type: none"> ・手袋・ガウン・アイプロテクション（検体採取や手技などに応じて使用） 	<ul style="list-style-type: none"> ・個室 ・コホーティング※6や専用病室、専用病棟など状況や設備に応じて判断※5 	<ul style="list-style-type: none"> ・十分換気する※4 ・エアロゾル発生手技が高頻度^に実施される患者を優先的に陰圧室に収容※5
	日本※7 (2023年1月の学会ガイドライン改定) 主な変更赤字	<ul style="list-style-type: none"> ・サージカルマスク（必ず） ・N95マスク又はそれと同等のマスク（エアロゾルが発生する可能性のある手技・その他状況により） <p>* N95を推奨する状況の記載を充実</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アイプロテクションは継続 ・手袋・ガウンは、患者および患者周囲の汚染箇所に直接接触する場合に装着（直接接触しない場合は不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・個室・コホーティング※6可 ・専用病棟化は基本的に不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・換気・クリーンパーティションの利用等により空気の流れを工夫 ・陰圧室に関して同様

※1：CDC (Centers for Disease Control and Prevention) 「Guidelines for Healthcare Settings (Influenza)」 (2021年5月13日)

※2：国公立大学附属病院感染対策協議会「病院感染対策ガイドライン」 (2020年3月増補)

※3：CDC (Centers for Disease Control and Prevention) 「Infection Control Guidance (COVID-19)」 (2022年9月23日)

※4：国立感染症研究所・国立国際医療研究センター「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」 (2021年8月6日)

※5：日本環境感染学会「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第4版」 (2021年11月22日)

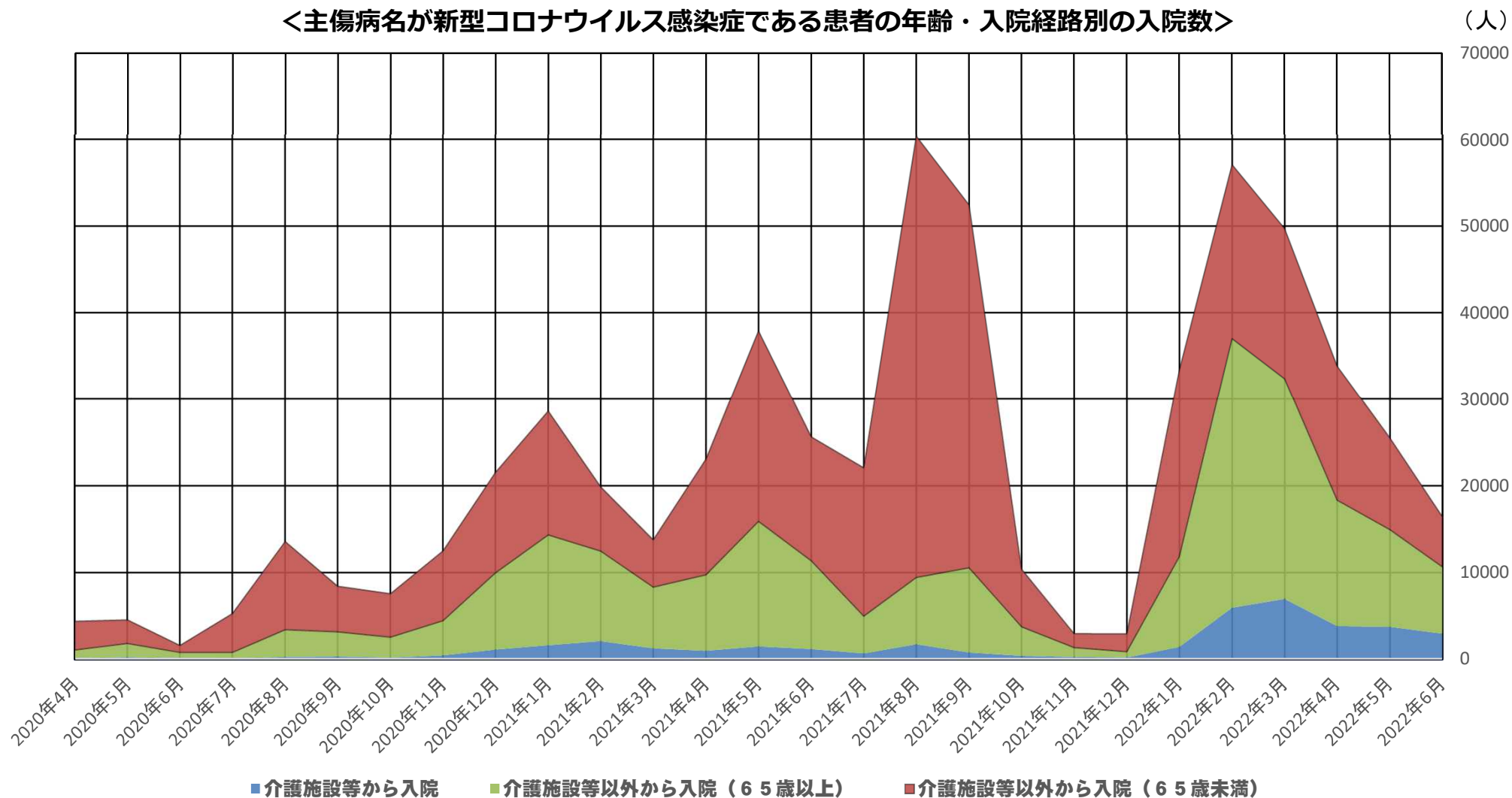
※6：同じ感染症患者同士を同室に集めること

※7：日本環境感染学会「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第5版」 (2023年1月17日)

年齢・入院経路別の入院者数の推移

○ 2022年1月以降、新型コロナウイルス感染症で入院する患者のうち、介護施設等から入院する患者や65歳以上の患者が増加傾向となっている。

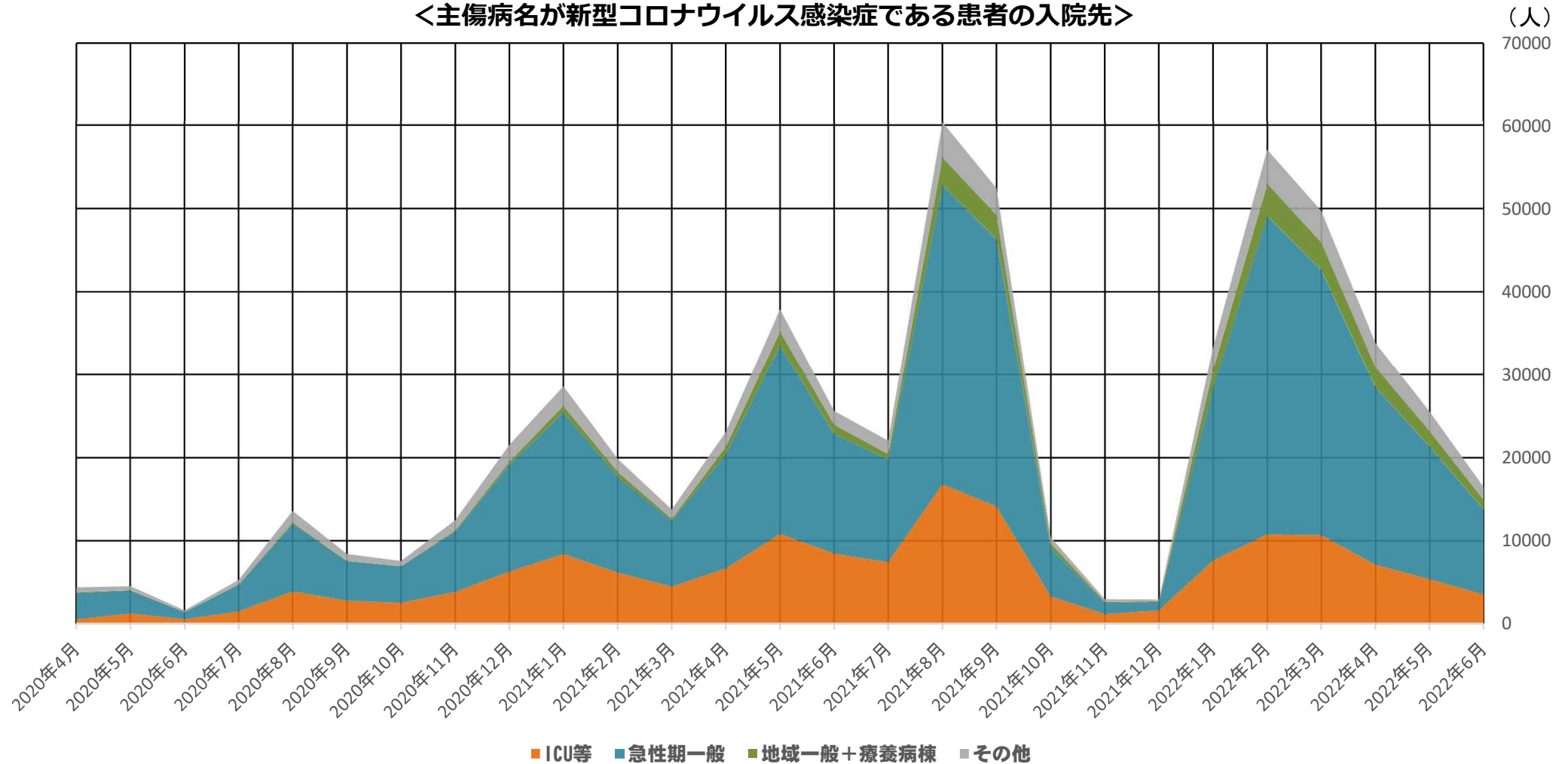
＜主傷病名が新型コロナウイルス感染症である患者の年齢・入院経路別の入院数＞



入院先の病棟毎の入院者数の推移（全体）

○ 新型コロナウイルス感染症の入院患者の多くが急性期一般病棟に入院している。

＜主傷病名が新型コロナウイルス感染症である患者の入院先＞

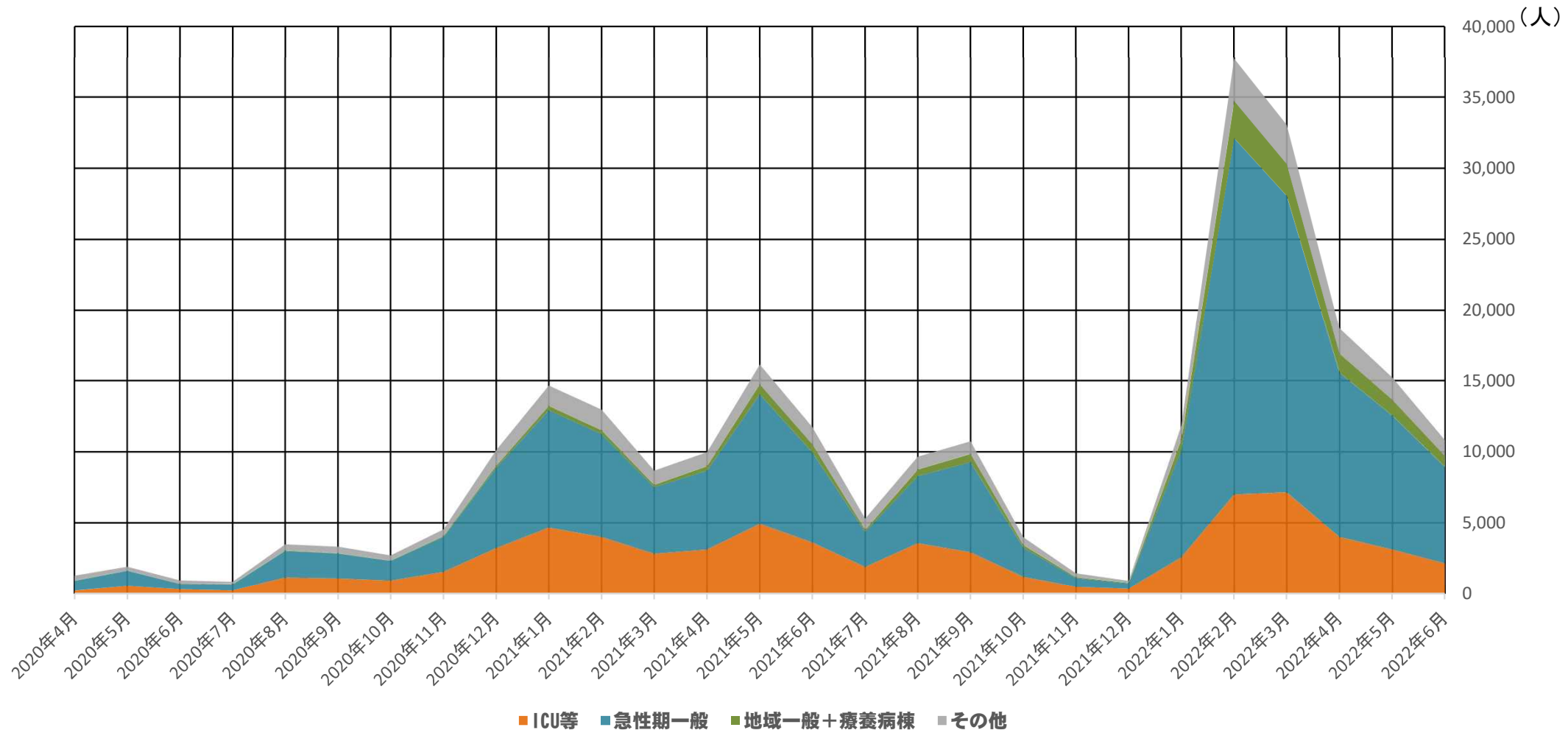


※ICU等：救命救急入院料、特定集中治療室管理料又はハイケアユニット入院医療管理料を算定した患者数 ※急性期一般：急性期一般病棟入院料1～6を算定した患者数
 ※地域一般+療養病棟：地域一般病棟入院料1～3、療養病棟入院基本料を算定した患者数（特例により入院基本料を算定する特定入院料（地域包括ケア病棟等）を含む。）
 ※その他：精神病棟入院基本料等を算定した患者数

入院先の病棟毎の入院者数の推移（介護施設等からの入院患者及び高齢者）

○ 介護施設・福祉施設から入院した患者を含めた高齢者についても、多くが急性期一般病棟に入院している。

＜主傷病名が新型コロナウイルス感染症である患者のうち、介護施設・福祉施設から入院した患者又は65歳以上の患者の入院先＞

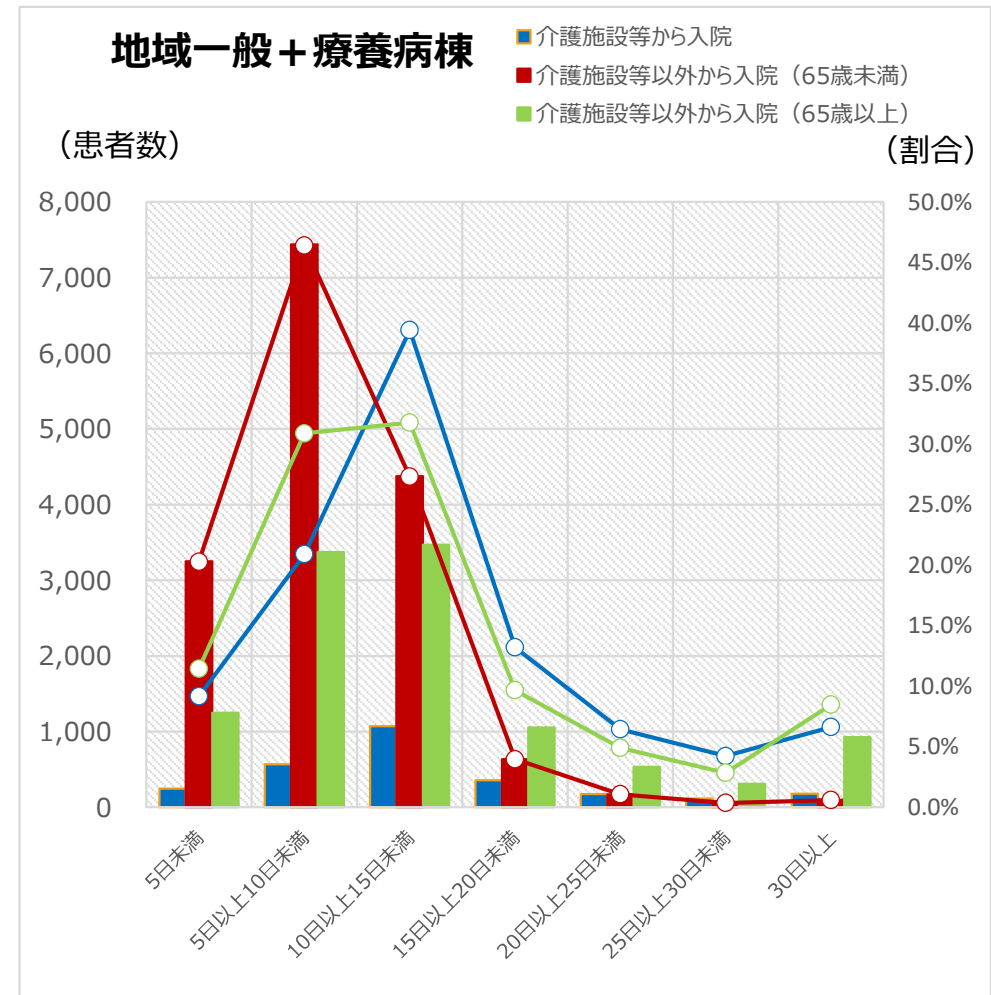
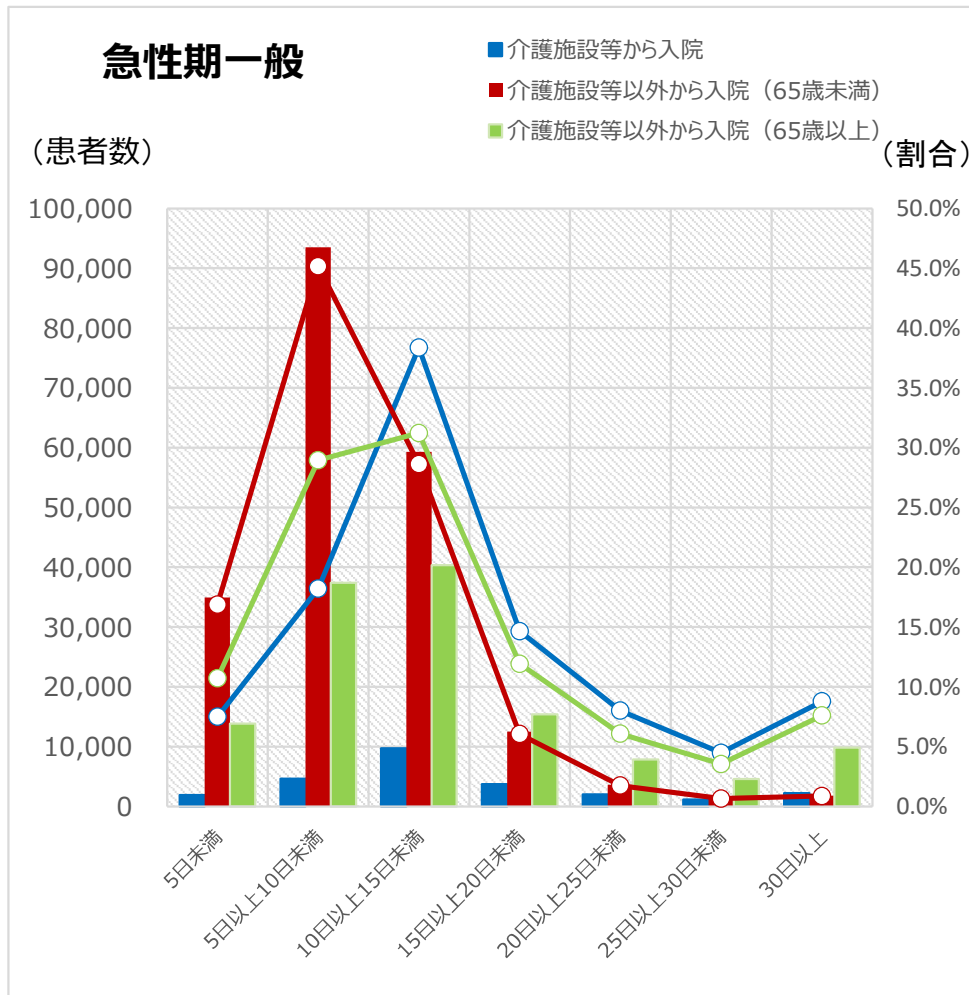


※ICU等：救命救急入院料、特定集中治療室管理料又はハイケアユニット入院医療管理料を算定した患者数 ※急性期一般：急性期一般病棟入院料1～6を算定した患者数
 ※地域一般+療養病棟：地域一般病棟入院料1～3、療養病棟入院基本料を算定した患者数（特例により入院基本料を算定する特定入院料（地域包括ケア病棟等）を含む。）
 ※その他：精神病棟入院基本料等を算定した患者数

入院経路等毎の平均在院日数

○ 急性期一般病棟、地域一般病棟・療養病棟いずれにおいても、介護施設等からの入院患者は在院日数が長い傾向にある。

＜主傷病名が新型コロナウイルス感染症である患者の平均在院日数＞



※急性期一般：急性期一般病棟入院料1～6を算定した患者数

※地域一般+療養病棟：地域一般病棟入院料1～3、療養病棟入院基本料を算定した患者数（特例により入院基本料を算定する特定入院料（地域包括ケア病棟等）を含む。）

出典：DPCデータ（令和2年4月～令和4年6月診療分）

施設内療養を行う介護施設等への更なる支援について

令和4年12月23日付け事務連絡 参考資料
 (老健局高齢者支援課、老健局認知症施策・地域介護推進課、老健局老人保健課)

- 施設内で療養を行う介護施設等に対し、感染対策の徹底、療養の質及び体制の確保等を行うことができるよう更なる支援を行う。
- また、施設内での療養者数が一定数を超える等の一定の要件を満たす場合には、追加の支援を行う。

<p>補助概要</p>	<p>○ 病床ひっ迫等により、施設内療養を行う介護施設等に対して、通常のサービス提供では想定されない感染対策の徹底等を行うとともに、療養の質及び体制の確保を支援する観点から、施設において必要となる追加的な手間^(※1)について、療養者毎に要するかかり増し費用とみなし、従来の経費支援に加え、新たに補助を行う。</p> <p>(※1) 以下、①～⑤等の実施をチェックリストで確認し、補助を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 必要な感染予防策を講じた上でのサービス提供 ② ゾーニング（区域をわける）の実施 ③ コホーティング（隔離）の実施、担当職員を分ける等の勤務調整 ④ 状態の急変に備えた・日常的な入所者の健康観察、 ⑤ 症状に変化があった場合等の保健所等への連絡・報告フローの確認
<p>補助額</p>	<p>○ 施設内療養者^(※5) 1名につき、1万円/日を補助（発症日から10日間を原則とし、最大15日間）</p> <p>○ まん延防止等重点措置区域等^(※2)の施設等であって療養者数が一定数^(※3)を超える場合は、施設内療養者1名につき1万円/日を追加補助（上記とあわせて最大30万円）^(※4)</p> <p>(※2) 令和4年3月21日時点でまん延防止等重点措置等を実施すべき区域とされている都道府県については、まん延防止等重点措置等を実施すべき区域から除外された場合であっても、令和4年4月7日までは追加補助の対象とする。 <u>また、令和4年4月8日から令和5年3月末日までは、まん延防止等重点措置等を実施すべき区域以外の区域においても、追加補助の対象とする。</u></p> <p>(※3) 以下の①②いずれも満たす日について、施設内療養者に追加補助を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 当該介護施設等が所在する区域において、緊急事態措置又はまん延防止等重点措置が適用されている期間中である。 ② 小規模施設等（定員29人以下）にあつては施設内療養者が2名以上、大規模施設等（定員30人以上）にあつては施設内療養者が5名以上いる。 <p>(※4) 追加補助の限度額は、小規模施設等（定員29人以下）は200万円/施設、大規模施設等（定員30人以上）は500万円/施設</p> <p>(※5) 「施設内療養者」は、令和4年9月30日までに発症した者については、発症後15日以内の者とする。 令和4年10月1日以降に発症した者については、発症日から起算して10日以内の者（発症日を含めて10日間）とする。 ただし、発症日から10日間経過しても、症状軽快*後72時間経過していないために、基本となる療養解除基準（発症日から10日間経過し、かつ、症状軽快*後72時間経過）を満たさない者については、当該基準を満たす日まで「施設内療養者」であるものとする（ただし、発症日から起算して15日目までを上限とする）。なお、いずれの場合も、途中で入院した場合は、発症日から入院日までの間に限り「施設内療養者」とする。 <u>* 無症状患者（無症状病原体保有者）について、陽性確定に係る検体採取日が令和5年1月1日以降の場合は、当該検体採取日から起算して7日以内の者（当該検体採取日を含めて7日間）を「施設内療養者」とする。なお、陽性確定に係る検体採取日が令和4年12月末日までの場合は、当該検体採取日を発症日として取り扱って差し支えない。</u> * 症状軽快とは、解熱剤を使用せずに解熱し、かつ、呼吸器症状が改善傾向にあることとする。</p>
<p>対象サービス</p>	<p>○ 介護施設等</p> <p>特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設、認知症グループホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、短期入所生活介護、短期入所療養介護</p>
<p>適用時期</p>	<p>○ 令和3年4月1日～（追加補助分は令和4年1月9日～）</p>

(注) 令和4年12月23日付改正後の内容を記載している（同日改正部分を下線で示している）。
 地域医療介護総合確保基金（介護従事者確保分）のかかり増し費用を助成する介護サービス事業所等のサービス提供体制確保事業の中で実施。

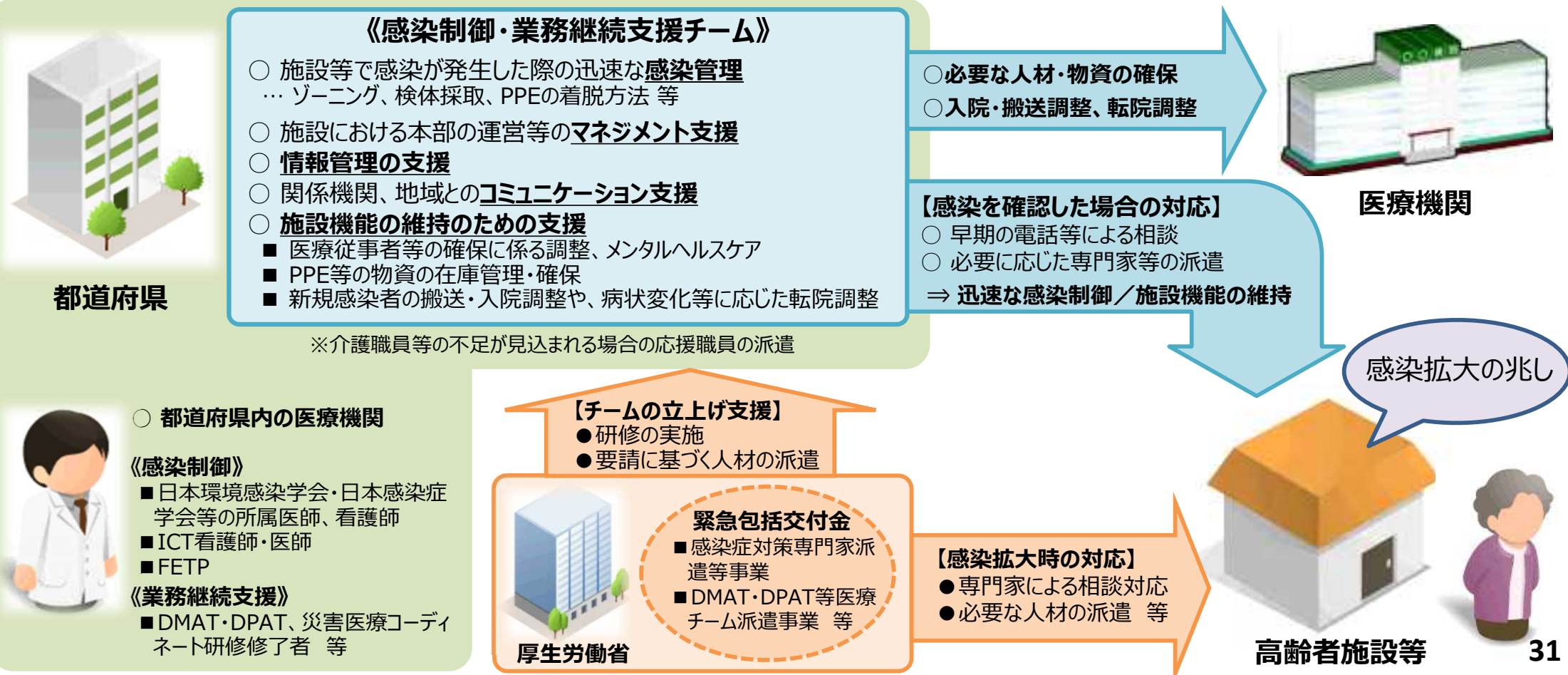
○ 感染拡大により、高齢者施設等において、感染者やクラスターが発生する事例も生じている。
こうした状況を踏まえ、**高齢者施設等における感染抑止や、感染発生時の早期収束のために、以下の取組を進めていくことが重要。**

1. 高齢者施設等における感染状況の調査・感染制御・業務継続に係る体制の整備（支援チームの編成等）

- … 各都道府県において、感染が一例でも確認された場合に、以下の人材で構成された支援チームによる相談や応援派遣を早期に行える体制を確保する。
 - ゾーニング等の感染管理を行う“ICTの技能を保有した看護師・医師”等や、調査・対策の支援を行う“FETP”
 - 調整本部のマネジメントや、施設機能の維持に係る支援を行う“DMAT・DPAT”、災害医療コーディネート研修修了者 等

2. チームの編成・レベルアップに必要な研修の実施、各種支援策の活用による人材の確保

… 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部 地域支援班・クラスター対策班等と連携し、上記のようなチームの編成・レベルアップ等に向けて、必要な**研修の実施**や、緊急包括支援交付金の活用による**人材の確保**に向けた準備を行う。



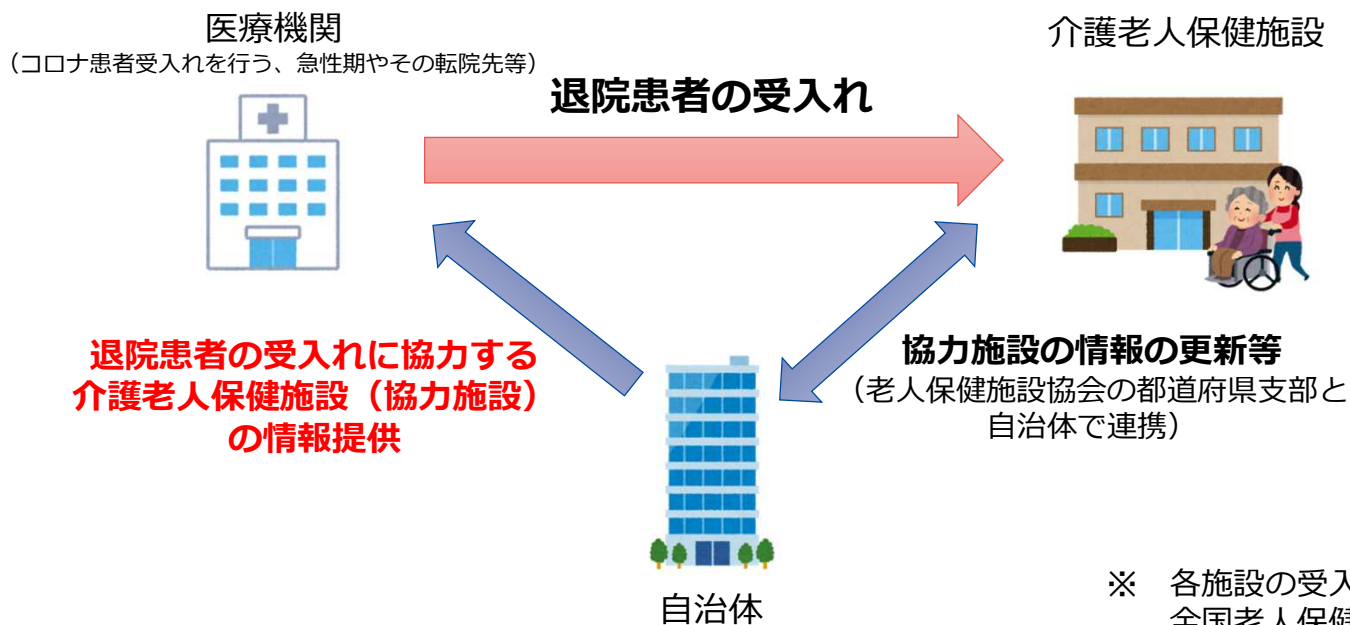
退院患者の介護施設における適切な受入れに関する更なる取組について

背景・これまでの取組

- 新型コロナウイルス感染症の退院患者について、介護施設での受入促進を図ることは、退院した高齢者の適切な療養環境の確保や、地域の医療提供体制の確保の観点で重要である。
 - そのため、これまでも、受け入れた施設への介護報酬上の特例的な評価^(※)等の取組を実施してきた。
- ※ 介護保険施設において、退院患者（自施設から入院した者を除く）を受け入れた場合、退所前連携加算（500単位）を最大30日間算定できる。

更なる取組

- 今般、受入れの更なる促進を図るため、退院基準を満たした患者の受入れに協力する介護老人保健施設に関する情報^(※)を、自治体を通じて医療機関に提供する取組を実施する。これにより、医療機関による退院先調整の円滑化につながると考えられる。
- なお、都道府県に対して、本取組の実施状況の報告とともに、今後も情報の更新等の継続的な取組を依頼する。



※ 各施設の受入れ協力の可否に関する調査は、全国老人保健施設協会が実施

外来感染対策向上加算の新設及び感染防止対策加算の見直し①

- 診療所について、平時からの感染防止対策の実施や、地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策への参画を更に推進する観点から、外来診療時の感染防止対策に係る評価を新設する。

(新) 外来感染対策向上加算 6点 (患者1人につき月1回)

[算定要件]

組織的な感染防止対策につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関(診療所に限る。)において診療を行った場合は、外来感染対策向上加算として、患者1人につき月1回に限り所定点数に加算する。

[主な施設基準]

- (1) 専任の**院内感染管理者**が配置されていること。
- (2) **少なくとも年2回程度**、感染対策向上加算1に係る届出を行った医療機関又は地域の医師会が定期的に主催する**院内感染対策に関するカンファレンスに参加していること**。また、感染対策向上加算1に係る届出を行った医療機関又は地域の医師会が主催する**新興感染症の発生等を想定した訓練について、少なくとも年1回参加していること**。
- (3) 新興感染症の発生時等に、**都道府県等の要請を受けて発熱患者の外来診療等を実施する体制を有し**、そのことについて自治体のホームページにより公開していること。

- 外来感染対策向上加算に係る届出を行っている保険医療機関が、感染対策向上加算1に係る届出を行っている他の保険医療機関に対し、定期的に院内の感染症発生状況等について報告を行っている場合及び地域のサーベイランスに参加している場合の評価をそれぞれ新設する。

(新) 連携強化加算 3点 (患者1人につき月1回)

[施設基準]

- (1) 感染対策向上加算1に係る届出を行った医療機関に対し、**過去1年間に4回以上**、感染症の発生状況、抗菌薬の使用状況等について**報告を行っていること**。

(新) サーベイランス強化加算 1点 (患者1人につき月1回)

[施設基準]

- (1) 院内感染対策サーベイランス(JANIS)、感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE)等、**地域や全国**のサーベイランスに参加していること。

外来感染対策向上加算の新設及び感染防止対策加算の見直し②

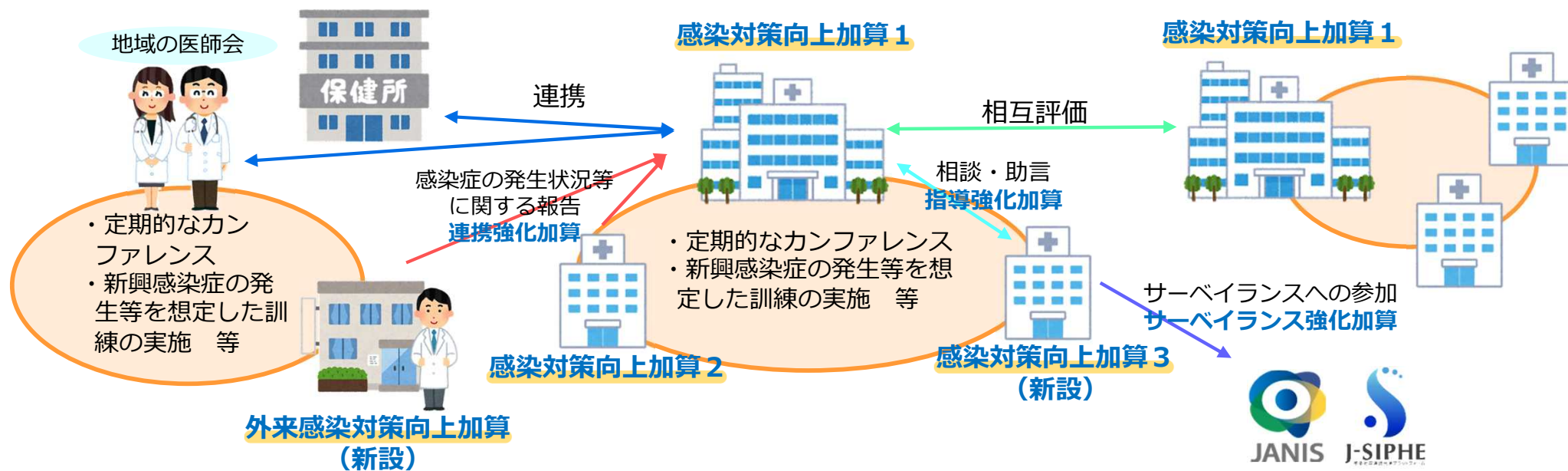
- これまでの感染防止対策加算による取組を踏まえつつ、個々の医療機関等における感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を更に推進する観点から、感染防止対策加算の名称を感染対策向上加算に改めるとともに、要件を見直す。

現行		改定後	
【感染防止対策加算】		(新) 【感染対策向上加算】	
感染防止対策加算 1	390点	感染対策向上加算 1	710点 (入院初日)
感染防止対策加算 2	90点	感染対策向上加算 2	175点 (入院初日)
(新設)		感染対策向上加算 3	75点 (入院初日、90日毎)

- 感染対策向上加算 1 の保険医療機関が、加算 2、加算 3 又は外来感染対策向上加算の保険医療機関に対し感染症対策に関する助言を行った場合の評価を新設するとともに、加算 2、加算 3 の保険医療機関においても、連携強化加算とサーベイランス強化加算を新設する。

(新) 指導強化加算 30点 (加算 1 の保険医療機関)

(新) 連携強化加算 30点、サーベイランス強化加算 5点 (加算 2 又は 3 の保険医療機関)



外来感染対策向上加算の新設及び感染防止対策加算の見直し③

	感染対策向上加算 1	感染対策向上加算 2	感染対策向上加算 3	外来感染対策向上加算
点数	710点	175点	75点	6点
算定要件	入院初日		入院初日+入院期間が90日を超える毎に1回	患者1人の外来診療につき月1回に限り算定
届出基準	(外来感染対策向上加算の届出がないこと)		保険医療機関の一般病床の数が300床未満を標準とする(外来感染対策向上加算の届出がないこと)	
感染制御チームの設置	以下の構成員からなる感染制御チームを設置 ・専任の常勤医師(感染症対策の経験が3年以上) ・専任の看護師(感染管理の経験5年以上かつ研修修了) ・専任の薬剤師(病院勤務経験3年以上) ・専任の臨床検査技師(病院勤務経験3年以上) ※ 医師又は看護師のうち1名は専従であること。 ※ 必要時に、専従の医師又は看護師を、加算2、3又は外来感染対策向上加算の医療機関に派遣する場合は、専従時間に含めてよいものとする。	以下の構成員からなる感染制御チームを設置 ・専任の常勤医師(感染症対策の経験が3年以上) ・専任の看護師(感染管理の経験5年以上) ・専任の薬剤師(病院勤務経験3年以上 又は適切な研修を修了) ・専任の臨床検査技師(病院勤務経験3年以上 又は適切な研修を修了)	以下の構成員からなる感染制御チームを設置 ・ 専任の常勤医師(適切な研修の修了が望ましい) ・ 専任の看護師(適切な研修の修了が望ましい)	院内感染管理者(※)を配置していること。 ※ 医師、看護師、薬剤師その他の医療有資格者であること。
医療機関間・行政等との連携	・保健所、地域の医師会と連携し、加算2又は3の医療機関と合同で、年4回以上カンファレンスを実施(このうち1回は、新興感染症等の発生を想定した訓練を実施すること。) ・加算2、3及び外来感染対策向上加算の医療機関に対し、必要時に院内感染対策に関する助言を行う体制を有する ・新興感染症の発生時等に、都道府県等の要請を受けて感染症患者を受け入れる体制を有し、そのことを自治体HPで公開している	・年4回以上、加算1の医療機関が主催するカンファレンスに参加(訓練への参加は必須とする。) ・新興感染症の発生時等の有事の際の対応を想定した地域連携に係る体制について、連携医療機関等とあらかじめ協議されていること ・新興感染症の発生時等に、都道府県等の要請を受けて感染症患者又は疑い患者を受け入れる体制を有し、そのことを自治体HPで公開している	・年4回以上、加算1の医療機関が主催するカンファレンスに参加(訓練への参加は必須とする。) ・新興感染症の発生時等の有事の際の対応を想定した地域連携に係る体制について、連携医療機関等とあらかじめ協議されていること ・新興感染症の発生時等に、都道府県等の要請を受けて感染症患者又は疑い患者を受け入れる体制若しくは発熱患者の診療等を実施する体制を有し、そのことを自治体HPで公開している	・年2回以上、加算1の医療機関又は地域の医師会が主催するカンファレンスに参加(訓練への参加は必須とする。) ・新興感染症の発生時等の有事の際の対応を想定した地域連携に係る体制について、連携医療機関等とあらかじめ協議されていること ・新興感染症の発生時等に、都道府県等の要請を受けて発熱患者の診療等を実施する体制を有し、そのことを自治体HPで公開している
サーベイランスへの参加	院内感染対策サーベイランス(JANIS)、感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE)等、地域や全国のサーベイランスに参加していること	地域や全国のサーベイランスに参加している場合、サーベイランス強化加算として5点を算定する。		サーベイランス強化加算として1点を算定する。
その他	・抗菌薬の適正使用を監視するための体制を有する		・抗菌薬の適正使用について、加算1の医療機関又は地域の医師会から助言を受けること ・細菌学的検査を外委託する場合は、「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドス」に沿った対応を行う	・抗菌薬の適正使用について、加算1の医療機関又は地域の医師会から助言を受けること ・「抗微生物薬適正使用の手引き」を参考に抗菌薬の適正な使用の推進に資する取組を行う ・細菌学的検査を外委託する場合は、「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドス」に沿った対応を行う
	・新興感染症の発生時等に、感染症患者を受け入ることを念頭に、汚染区域や清潔区域のゾーニングを行うことができる体制を有する ・令和4年度診療報酬改定前の感染防止対策地域連携加算及び抗菌薬適正使用支援加算の要件を要件とする	・新興感染症の発生時等に、感染症患者又は疑い患者を受け入ることを念頭に、汚染区域や清潔区域のゾーニングを行うことができる体制を有する	・新興感染症の発生時等に、感染症患者又は疑い患者を受け入ることを念頭に、汚染区域や清潔区域のゾーニングを行うことができる体制若しくは発熱患者の診療を実施することを念頭に、発熱患者の動線を分けることができる体制を有する	・新興感染症の発生時等に、発熱患者の診療を実施することを念頭に、発熱患者の動線を分けることができる体制を有する
	感染制御チームの専従医師又は看護師が、過去1年間に4回以上、加算2、3又は外来感染対策向上加算の医療機関に赴き院内感染対策等に関する助言を行った場合、指導強化加算として、30点を算定する。	感染対策向上加算2又は3を算定する保険医療機関が、感染対策向上加算1を算定する保険医療機関に対し、過去1年間に4回以上、感染症の発生状況、抗菌薬の使用状況等について報告を行っている場合、連携強化加算として30点を算定する。		連携強化加算として3点を算定する。