

中央社会保険医療協議会 総会（第 552 回） 議事次第

令和 5 年 8 月 23 日（水）薬価専門部会終了後～

議 題

- 医薬品の新規薬価収載等について
- 再生医療等製品の保険適用について
- 医療機器の保険適用について
- 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
- 費用対効果評価専門組織からの報告について
- ODPC における高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について

新医薬品一覧表(令和5年8月30日収載予定)

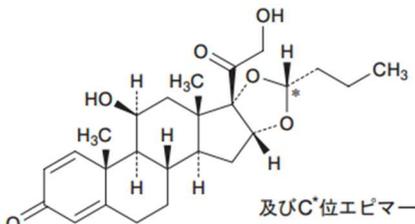
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	コレチメント錠9mg	9mg1錠	フェリング・ファーマ株式会社	ブデソニド	新投与経路医薬品	607.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内239	その他の消化器官用薬(活動期潰瘍性大腸炎(重症を除く))	2
2	リットフーロカプセル50mg	50mg1カプセル	ファイザー株式会社	リトシチニブトシル酸塩	新有効成分含有医薬品	5,802.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内399	他に分類されない代謝性医薬品(円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る))	4
3	リトゴビ錠4mg	4mg1錠	大鵬薬品工業株式会社	フチバチニブ	新有効成分含有医薬品	10,252.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌)	6
4	エムバベリ皮下注1080mg	1,080mg20mL1瓶	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	ベグセタコبران	新有効成分含有医薬品	488,121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399	他に分類されない代謝性医薬品(発作性夜間ヘモグロビン尿症)	8
5	オンキヤスパー点滴静注用3750	3,750国際単位1瓶	日本セルヴィエ株式会社	ベグアスパルガーゼ	新有効成分含有医薬品	230,637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(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)	10
6	アクトヒブ	10μg1瓶(溶解液付)	サノフィ株式会社	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	新有効成分含有医薬品	4,941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631	ワクチン類(インフルエンザ菌b型による感染症の予防)	12

	品目数	成分数
内用薬	3	3
注射薬	3	3
外用薬	0	0
計	6	6

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-08-内-2		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）		
成分名	ブデソニド		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	コレチメント錠9mg（9mg1錠）		
効能・効果	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）		
主な用法・用量	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）	
	比 較 薬	成分名：ブデソニド 会社名：ゼリア新薬工業（株）	
		販売名（規格単位） ゼンタコートカプセル3mg （3mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 202.60円 （607.80円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	9mg1錠 607.80円（1日薬価：607.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
9mg1錠 英国 2.50ポンド 407.50円 独国 5.74ユーロ 815.10円 外国平均価格 611.30円 （参考） 9mg1錠 米国（REDBOOK） 71.70ドル 9,751.20円 （注）為替レートは令和4年7月～令和5年6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） 5年度 4.5万人 15億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年1月）	
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 （投与形態）	ゼンタコートカプセル3mg（内用薬）	
	薬価	202.60円	
	効能・効果	軽症から中等症の活動期クローン病	
	用法・用量	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。	
	含量単位薬価比	3mg1カプセル 1.0倍	
製造販売承認日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30日

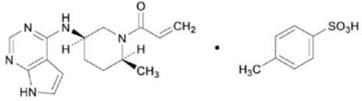
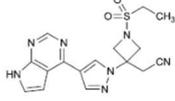
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ブデソニド		ブデソニド	
	イ. 効能・効果	活動期潰瘍性大腸炎 (重症を除く)		軽症から中等症の活動期クローン病	
	ロ. 薬理作用	<u>抗炎症作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造			<u>左に同じ</u>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		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

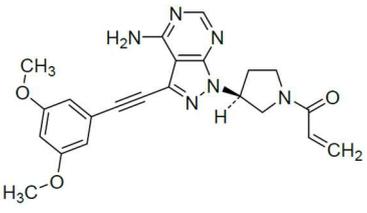
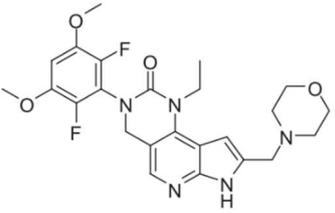
整理番号	23-08-内-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	リトレシチニブトシル酸塩		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	リットフーロカプセル50mg（50mg1カプセル）		
効能・効果	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、リトレシチニブとして50mgを1日1回経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：バリシチニブ 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位） オルミエント錠4mg <sup>注）</sup> （4mg1錠）	薬価（1日薬価） 5,274.90円 （5,274.90円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=5%）] （加算前） 50mg1カプセル 5,274.90円 → （加算後） 5,802.40円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	50mg1カプセル 5,802.40円（1日薬価：5,802.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 1.1万人
		予測販売金額 156億円	
最初に承認された国（年月）：日本 米国（2023年6月）			
製造販売承認日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30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7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	リトレシチニブトシル酸塩		バリシチニブ	
	イ. 効能・効果	円形脱毛症 (ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 3 及び tyrosine kinase expressed in hepatocellular carcinoma (TEC) ファミリーキナーゼ阻害作用		ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 錠剤 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 比較薬オルミエント錠が承認を有さない12歳以上の小児円形脱毛症患者に対しても有用性が認められていることから、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%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は5%が妥当である。			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)				
費用対効果評価への 該当性	該当する (H1)				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			



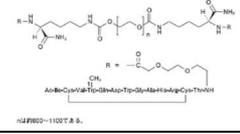
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	フチバチニブ		ペミガチニブ	
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌		○がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌 ○ <i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	
	ロ. 薬理作用	線維芽細胞増殖因子受容体 ( <i>FGFR</i> ) 阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 錠剤 1日1回、14日間投与後7日間休薬	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用品等の収載から3年以内3番手以内)				
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	23-08-注-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	ペグセタコプラン		
新薬収載希望者	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）		
販売名 （規格単位）	エムパベリ皮下注1080mg（1,080mg20mL1瓶）		
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症		
主な用法・用量	通常、成人には、ペグセタコプランとして1回1080mgを週2回皮下投与する。なお、十分な効果が得られない場合には、1回1080mgを3日に1回の間隔で皮下投与することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エクリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アレクシオンファーマ（同）	
		販売名（規格単位） ソリス点滴静注300mg <sup>注</sup> （300mg30mL1瓶）	薬価（1日薬価） 619,834.00円 （132,822円）
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）  1,080mg20mL1瓶      (加算前)      464,877円      →      (加算後)      488,121円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1,080mg20mL1瓶      488,121円（1日薬価：139,463円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1,080mg20mL1瓶 英国      3,100.00 ポンド      505,300円 独国      4,343.27 ユーロ      616,744円 外国平均価格      561,022円  （参考） 1,080mg20mL1瓶 米国（REDBOOK）      5,443.15 ドル      740,268円  （注）為替レートは令和4年7月～令和5年6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      226人      110億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2021年5月）			
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30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7月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬		
		成分名	ペグセタコプラン		エクリズマブ (遺伝子組換え)	
		イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症		<ul style="list-style-type: none"> <li>○発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</li> <li>○非典型溶血性尿毒症候群における血栓性微小血管障害の抑制</li> <li>○全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)</li> <li>○視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防</li> </ul>	
		ロ. 薬理作用	補体C3タンパク質及びC3bに結合することにより、C3の開裂を阻害し、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体生成を阻害		ヒト補体蛋白(hc5)と結合することによりC5の開裂を阻害し、C5b-9の生成を抑制 (溶血抑制)	
		ハ. 組成及び化学構造			448個のアミノ酸残基からなるH鎖2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2分子で構成される糖タンパク質 (分子量: 約145, 235)	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週に2回		左に同じ 左に同じ 2週に1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない				
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない				
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ, 治療方法の改善 (不十分例: ③-a=1p)] ----- 臨床試験において、比較薬エクリズマブ (遺伝子組換え) で効果不十分な患者を対象として、有効性が認められていることから、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	23-08-注-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	ペグアスパルガーゼ			
新薬収載希望者	日本セルヴィエ（株）			
販売名 （規格単位）	オンキヤスパ一点一滴静注用3750（3,750国際単位1瓶）			
効能・効果	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫			
主な用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ペグアスパルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。 21歳以下の患者： 体表面積0.6m <sup>2</sup> 以上の場合は1回2500国際単位/m <sup>2</sup> （体表面積）を、体表面積0.6m <sup>2</sup> 未満の場合は1回82.5国際単位/kg（体重）を投与する。 22歳以上の患者： 1回2000国際単位/m <sup>2</sup> （体表面積）を投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	162,450円	
		営業利益	32,334円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	
		流通経費	14,887円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	
		消費税	20,967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;"> <span>(加算前)</span> <span>→</span> <span>(加算後)</span> </div> 3,750国際単位1瓶    230,637円    →    230,637円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	3,750国際単位1瓶    230,637円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
3,750国際単位1瓶 米国(ASP) (16,510.47ドル 2,245,424円)※ 英国 1,296.19ポンド 211,279円 独国 2,322.48ユーロ 329,792円 外国平均価格 270,536円  (参考) 3,750国際単位1瓶 米国(WAC) 24,322.13ドル 3,307,810円 米国(FSS) 20,890.98ドル 2,841,173円  (注1) 為替レートは令和4年7月～令和5年6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)。 (注3) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 (ピーク時) 5年度                    646人                    5.2億円  最初に承認された国(年月)： 米国(1994年2月)		
製造販売承認日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30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7月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	ペグアスパルガーゼ	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	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	アスパラギン脱アミノ化作用	
	ハ. 組成及び化学構造	326個のアミノ酸残基からなるサブユニット4個から構成されるPEG化タンパク質(分子量:約280,000)	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回		
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(I)(35~60%)	該当しない	
	有用性加算(II)(5~30%)	該当する(A=5%) [ハ. 治療方法の改善(不十分例):③-a=1p] ----- 既存の治療方法であるL-アスパラギナーゼ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・効果及び用法・用量は小児と成人の区別がされておらず、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。国内臨床における小児の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		
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	23-08-注-4			
薬効分類	631 ワクチン類 (注射薬)			
成分名	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)			
新薬収載希望者	サノフィ (株)			
販売名 (規格単位)	アクトヒブ (10 μg 1 瓶 (溶解液付))			
効能・効果	インフルエンザ菌 b 型による感染症の予防			
主な用法・用量	本剤を添付溶剤 0.5 mL で溶解し、その全量を 1 回分とする。 初回免疫：通常、3 回、いずれも 4～8 週間の間隔で皮下に注射する。ただし、 医師が必要と認めた場合には 3 週間の間隔で接種することができる。 追加免疫：通常、初回免疫後おおむね 1 年の間隔をおいて、1 回皮下に注射する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：肺炎球菌ワクチン 会社名：MSD (株)		
		販売名 (規格単位) ニューモバックス NP シリンジ (0.5 mL 1 筒)	薬価 (1 日薬価) 4,735 円 (4,735 円)	
	補 正 加 算	有用性加算 (II) (A = 5%)	(加算前)	(加算後)
		10 μg 1 瓶 (溶解液付)	4,706 円	→ 4,941 円
外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算定薬価	10 μg 1 瓶 (溶解液付) 4,941 円 (1 日薬価：4,941 円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10 μg 1 瓶 (溶解液付) 仏国 34.10 ユーロ 4,842 円 外国平均価格 4,842 円  (参考) 10 μg 1 瓶 (溶解液付) 米国 (AWP) 22.58 ドル 3,071 円  (注1) 為替レートは令和 4 年 7 月～令和 5 年 6 月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 初年度 180 人 89 万円		
最初に承認された国 (年月) : 仏国 (1992 年 2 月)				
製造販売承認日	平成 19 年 1 月 26 日	薬価基準収載予定日	令和 5 年 8 月 30 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7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		肺炎球菌ワクチン	
	イ. 効能・効果	インフルエンザ菌b型による感染症の予防		肺炎球菌による感染症の予防	
	ロ. 薬理作用	抗インフルエンザ菌b型抗体産生作用		抗肺炎球菌抗体産生作用	
	ハ. 組成及び化学構造	インフルエンザ菌b型の莢膜多糖体に、キャリアタンパク質として破傷風トキソイドを結合したインフルエンザ菌b型結合体型ワクチン		23種の莢膜型の肺炎球菌に莢膜ポリサッカライドを結合した肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 初回免疫3回、追加免疫1回		左に同じ 注射剤（キット製品） 1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③-b=1p] ----- 本剤は、本邦において予防接種法において定期接種のワクチンと位置づけられていることから、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			

## 市場拡大再算定品目について

- 効能変更等が承認された既掲載品及び2年度目以降の予想販売額が一定額350億円を超える既掲載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬掲載の機会（年4回）を活用して、薬価を見直すこととされている。
- 今般、NDBデータ（3月診療分）に基づく検討を行ったところ、ヘムライブラ皮下注、リムパーザ錠及びその類似品について、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬掲載の機会を活用して薬価を見直す<sup>(※1)</sup> こととする。

※1 NDBデータ（3月診療分）に基づく検討のため、再算定薬価が令和5年度薬価より高い場合は、再算定薬価は適用しない。

《薬価算定組織 令和5年7月18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	ヘムライブラ皮下注 30mg	エミシズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬(株)	30mg1mL1 瓶	325,524 円	294,927 円	注 634	血液製剤 類	市場拡大再算定の 要件に該当 <sup>(※2)</sup>	A = 5	令和5年11月 1日 <sup>(※3)</sup>
	ヘムライブラ皮下注 60mg			60mg0.4mL1 瓶	599,582 円	543,226 円					
	ヘムライブラ皮下注 90mg			90mg0.6mL1 瓶	857,075 円	776,517 円					
	ヘムライブラ皮下注 105mg			105mg0.7mL1 瓶	981,775 円	889,496 円					
	ヘムライブラ皮下注 150mg			150mg1mL1 瓶	1,344,343 円	1,217,985 円					
2	リムパーザ錠 100mg	オラパリブ	アストラゼ ネカ(株)	100mg1 錠	3,492.60 円	3,225.10 円	内 429	その他の 腫瘍用薬	市場拡大再算定の 要件に該当 <sup>(※2)</sup>	A = 5	令和5年11月 1日 <sup>(※3)</sup>
	リムパーザ錠 150mg			150mg1 錠	5,185.10 円	4,788.00 円					
	ゼジューラカプセル 100mg	ニラパリプトシ ル酸塩水和物	武田薬品工 業(株)	100mg1 カプセル	10,370.20 円	9,316.80 円	内 429	その他の 腫瘍用薬	類似品	無	
ゼジューラ錠 100mg	100mg1 錠			10,370.20 円	9,316.80 円						

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

※3 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	2	4
注射薬	1	5
外用薬	0	0
計	3	9

再生医療等製品の保険適用について

類 別	遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）		
成 分 名	ボレチゲン ネパールボベク		
収 載 希 望 者	ノバルティスファーマ（株）		
販 売 名 （規格単位）	ルクスターナ注（0.5mL 1瓶（希釈液2本付））		
効 能 ・ 効 果 又 は 性 能	両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー		
主な用法・用量 又は使用方法	通常、 $1.5 \times 10^{11}$ ベクターゲノム（vg）/0.3mLを各眼の網膜下に単回投与する。各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6日以上あけること。同一眼への本品の再投与はしないこと。		
算 定	算 定 方 式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製 品 総 原 価	36,994,061円
		営 業 利 益	7,363,326円 (流通経費を除く価格の16.6%)
		流 通 経 費	733,727円 (消費税を除く価格の1.5% (収載希望者の自己申告に基づく))
		消 費 税	4,509,111円
	補 正 加 算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 0.5mL 1瓶 (希釈液2本付) 49,600,226円 → 49,600,226円	
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価	0.5mL 1瓶（希釈液2本付）	49,600,226円	
外 国 価 格		収載希望者による市場規模予測	
0.5mL 1瓶（希釈液2本付）		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	306,705ポンド 49,992,915円	（ピーク時）	予測販売金額
仏国	290,000ユーロ 41,180,000円	6年度	5人
外国平均価格	45,586,458円		5.0億円
(参考)			
0.5mL 1瓶（希釈液2本付）			
米国(AWP)	510,000ドル 69,360,000円		
米国(WAC)	425,000ドル 57,800,000円		
英国(NHS)	306,705ポンド 49,992,915円		
独国(Lauer-Taxe)	295,000ユーロ 41,890,000円		
(注1) 為替レートは令和4年7月～令和5年6月の平均		最初に承認された国（年月）：	
(注2) 米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		米国（2017年12月）	
製 造 販 売 承 認 日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30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7月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	ボレチゲン ネパルボベク	類似の効能・効果、薬理作用等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	
	ロ. 薬理作用	RPE65遺伝子補充療法	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトRPE65タンパク質を発現する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 網膜下投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=45%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点) : ①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善 (利便性/重篤な疾病) : ③-c, ③-f=2p] ----- 本品は新規作用機序を有すること、両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィーは、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患であり、本品はそのような疾患に対して、各眼につき1回投与により、長期間にわたり改善が維持されていることが示されたものであることから、有用性加算 (I) (A=45%) を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 本品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: 希少疾病用再生医療等製品として指定)		
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 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	

## 製品概要

販売名	ルクスターナ注
使用目的	<p>本品は、遺伝性網膜ジストロフィーの原因遺伝子の1つであるヒト <i>RPE65</i> 遺伝子を搭載した非増殖性組換えアデノ随伴ウイルスを成分とする再生医療等製品である。</p> <p>網膜下に投与された本品が患者の網膜色素上皮 (RPE) 細胞に感染することにより、本品に搭載された遺伝子発現構成体が細胞の核内にエピソームとして留まり、ヒト <i>RPE65</i> 遺伝子は長期間安定して発現する。<i>RPE65</i> 遺伝子の機能欠損を補い、発現した <i>RPE65</i> タンパク質により正常な視覚サイクルを回復させることで、両アレル性 <i>RPE65</i> 遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィー患者の視覚機能の改善効果が期待される。</p>
主な使用方法	<p>【用法及び用量又は使用方法】</p> <p>通常、<math>1.5 \times 10^{11}</math> ベクターゲノム (vg) /0.3mL を各眼の網膜下に単回投与する。各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6 日以上あけること。同一眼への本品の再投与はしないこと。</p>
主な有用性	<p>両アレル性 <i>RPE65</i> 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー患者 31 例を対象に無治療対照群と比較した非遮蔽無作為化比較第 III 相試験において、主要評価項目である 2 眼目投与から 1 年後までのベースラインからの両眼 Multi-luminance mobility test (MLMT) (注 1) スコアの平均変化量 (標準偏差) は、介入群で 1.8 (1.1)、対照群で 0.2 (1.0) であった。平均変化量の群間差 (介入群 - 対照群) は 1.6 (95%CI : 0.72, 2.41) であり、群間で有意な差が認められた (<math>p = 0.001</math>, permutation test)。</p> <p>また、副次評価項目である 2 眼目投与から 1 年後までのベースラインからの full-field light sensitivity threshold (FST) (両眼、視標 : 白色光、単位 : <math>\log_{10}(\text{cd. s/m}^2)</math>) (注 2) の平均変化量 (標準偏差) は、介入群 (<math>n = 19</math>) で <math>-2.10</math> (1.58)、対照群 (<math>n = 9</math>) で <math>0.04</math> (0.28) であった。平均変化量の群間差 (介入群 - 対照群) は <math>-2.11</math> (95%CI : <math>-3.19, -1.04</math>) であり、群間で有意な差が認められた (<math>p &lt; 0.001</math>, repeated measures model)。</p> <p>また日本人両アレル性 <i>RPE65</i> 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー患者 4 例を対象に実施した非遮蔽非対照第 III 相試験において、主要評価項目である 2 眼目投与から 1 年後までのベースラインからの FST (両眼、視標 : 白色光、単位 : <math>\log_{10}(\text{cd. s/m}^2)</math>) の平均変化量 (範囲) は、<math>-1.831</math> (<math>-3.54 \sim -0.56</math>) であり、日本人においても本品の有効性が期待できる結果が得られた。</p> <p>注 1) MLMT : 被験者が異なる照度レベルの環境下で、決められたコースを正確かつ妥当な速度で移動できる能力を評価した。スコアの範囲は <math>-1 \sim 6</math> 点で、点数が高いほど低い照度レベルでコースを問題なく通過できることを示す。</p> <p>注 2) FST : 被験者の異なる輝度レベル (光の輝き) に対する知覚を測定することで、網膜全体の光感度を評価した。<math>1 \log_{10}(\text{cd. s/m}^2)</math> の減少で感度が 10 倍改善、<math>2 \log_{10}(\text{cd. s/m}^2)</math> の減少で感度が 100 倍改善することを示す。</p>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> <li>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。</li> <li>遺伝性網膜ジストロフィーに関する十分な知識及び経験を有する医師並びに網膜下 (黄斑下) 手術に関する十分な知識、経験及び技術を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、遺伝性網膜ジストロフィーの治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。</li> <li>「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成 15 年法律第 97 号)」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。</li> </ol>

医療機器の保険適用について（令和5年8月30日収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	PrismGuide IRD パネル システム	シスメックス株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	2

※ ①については、関連する治療薬「ボレチゲン ネパールボベク」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PrismGuide IRD パネル システム  
 保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PrismGuide IRD パネル システム	C2 (新機能・新技術)	本品は、遺伝性網膜ジストロフィと診断された患者又は疑われる患者の疾患原因遺伝子の情報を取得する。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
PrismGuide IRD パネル システム	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

### ○ 準用技術料

D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000 点

D004-2 悪性腫瘍組織検査

#### 1 悪性腫瘍遺伝子検査

イ 処理が容易なもの

(1) 医薬品の適用判定の補助等に用いるもの 2,500 点

イ 処理が容易なもの 注1 ハ 4 項目以上 8,000 点

### 留意事項案

- (1) 本検査は、臨床症状、検査所見、家族歴等から RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィと疑われる者であって、十分な生存網膜細胞を有することが確認された者に対して、血液を検体とし、遺伝性網膜ジストロフィの疾患原因遺伝子の情報を取得するものとして薬事承認又は認証を得ており、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した「遺伝性網膜ジストロフィの原因となりうる主な遺伝子」リストに記載されている遺伝性網膜ジストロフィの関連遺伝子の変異を評

価可能な医療機器等により次世代シーケンシングを用いてボレチゲン ネパールボベクの適応の判定の補助を目的として実施した場合にのみ、患者1人につき1回に限り算定できる。

- (2) 本検査は、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 IRD パネル検査における遺伝学的検査運用ガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した検査運用指針に従って実施された場合に限り算定する。
- (3) 本検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
PrismGuide IRD パネル システム	特定保険医療材料として算定を希望しない。		

○ 準用希望技術料

D006-23 遺伝子相同組換え修復欠損検査	32,200 点
D006-4 遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの	5,000 点
B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料	12,000 点
D026 検体検査判断料 注6 遺伝カウンセリング加算	1,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：200 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本医療機器使用患者数：200 人

予測販売金額：0.41 億円

# 製品概要

1 販売名	PrismGuide IRD パネル システム
2 希望企業	シスメックス株式会社
3 使用目的	本品は、遺伝性網膜ジストロフィと診断された患者又は疑われる患者の疾患原因遺伝子の情報を取得する。
4 構造・原理	<p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <p><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>本品は全血を検体としてDNAを抽出・解析し、包括的なゲノムプロフィールを取得する試薬及びプログラムからなる医療機器であり、遺伝性網膜ジストロフィの原因となる82の遺伝子変異を確認できる。</li></ul> <p><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>本品は、RPE65遺伝子変異等を確認することで、遺伝性網膜ジストロフィの原因遺伝子を特定し治療薬「ボレチゲン ネパールボベク」投与の判断に資する。</li><li>本品による検査結果を踏まえ、十分な生存網膜細胞を有する両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィ患者に「ボレチゲン ネパールボベク」を投与することで、視力の改善が期待できる。</li></ul>

## リフヌア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。

リフヌアについて、令和5年6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 ( $\gamma$ ) ※1	営業利益部分の 価格調整係数 ( $\theta$ ) ※1	患者割合 (%)
難治性の慢性咳嗽				
難治性の慢性咳嗽患者	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。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。  
 価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分 × (1 -  $\gamma$ ) - 営業利益部分 × (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	リフヌア錠 45mg	ゲーファピキサントクエン酸塩	MSD (株)	45mg 1錠	203.20 円	187.50 円	内 229 その他の呼吸器官 用薬	H1 (市場規模が100億 円以上)	令和5年11月1日

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

## 医薬品・医療機器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	Micra 経カテーテル ペーシングシステム (Micra AV)	※ 1	1,170,000 円	10% <sup>※3</sup>	77 億円	H2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/10/13	2
②	Expedium Verse Fenestrated Screw シス テム (脊椎内固定器具)	※ 2	101,000 円	5% <sup>※4</sup>	76 億円	H2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/12/8	6
③	リフヌア錠 45mg	難治性の慢性咳嗽	203.20 円 (45mg 1 錠)	なし	160 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/ 4 /13	8

※ 1 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。

※ 2 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、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等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。

※ 3 補正加算は、10.1%（令和 4 年 2 月 9 日保発 0209 第 3 号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第 1 章 16 有用性加算の記載に基づく）

※ 4 補正加算は、3.50%（令和 4 年 2 月 9 日保発 0209 第 3 号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第 1 章 16 有用性加算の記載に基づく）

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

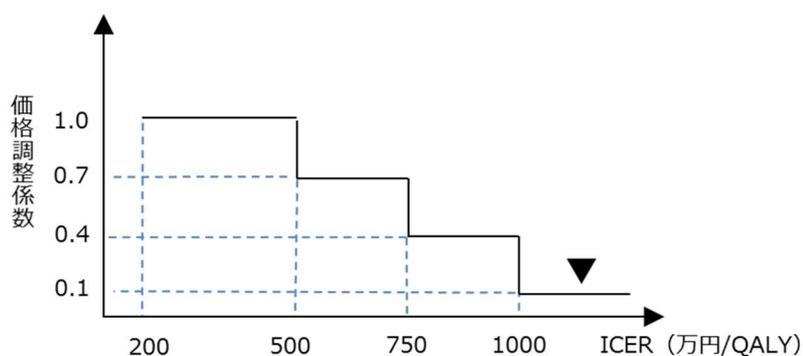
対象品目名： Micra 経カテーテルペースングシステム (Micra AV)  
 (植込み型リードレス心臓ペースメーカー)  
 製造販売業者名： 日本メドトロニック株式会社  
 使用目的又は効果： 本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分※1、2	患者割合 (%)
心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者	DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ (IV 型))	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 (有用性系加算等の価格調整係数)



(参考) Micra AV 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	心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者
	比較対照技術	DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ(IV型))
	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

比較対照技術である DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ(IV型)) に対する Micra 経カテーテルペーシングシステム (Micra AV) の有用性については、製造販売業者から提出された分析データ等と公的分析結果の双方とも一定の科学的妥当性が認められた。一方、以下の項目について製造販売業者と公的分析の評価に違いが生じたため、専門組織の意見に基づき、公的分析による再分析が行われた。その結果、公的分析結果がより妥当であ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\*) 設定のデータソースについて
- 植込み後 12 か月およびそれ以降の QOL 値の設定について
- 入院費用について

※ 人々の健康状態を 0 から 1 に数値化したもの

(専門組織 (1 回目) の見解)

- 長期の QOL 値の設定について、以下の理由により公的分析案がより妥当である。
  - ・ 企業案は、植込み後 6 ヶ月より後における、Micra AV 植込み患者と比較対照技術の患者の QOL 値の差が長期も継続すると仮定しているが、その際に用いられた値は根拠に基づいた値ではないため、それをもとに何らかの意思決定をしていくことは困難である。
  - ・ 比較対照技術\*を実施した患者において、手術直後は手術傷や植え込み部位が気になってしまうことによって QOL 値の低下が生じることも否定できないが、6 か月、1 年を経た後は、そうした QOL 値の低下は考えにくく、Micra AV と比較対照技術に QOL 値の差があるとは言えないのではないかと。

※ 比較対照技術では、手術により胸部に手術傷ができるとともに、ペースメーカー本体が胸部に、リードが胸部から心臓内へ植え込まれる。一方、Micra AV は、カテーテル

によって心臓内に植込みが行われる。このため、比較対照技術である経静脈ペースメーカーと異なり、Micra AVにおいては、ポケットやリードに関連する合併症リスク、生活への影響が植込み後の期間に関係なく存在せず、これによる QOL 値の差が長期間続くと企業は主張している。

- Micra AV を植え込んでいる患者は活動性の低い方が多く、そのような患者集団において企業意見のようにリード、ポケットが存在することによる QOL 値の低下は考えにくいのではないか。

○ 入院費用の算出方法について、以下の理由により公的分析案がより妥当である

- 企業は心不全患者を完全に除外することを主張したが、高齢者で心不全になるような人にもペースメーカーを導入する可能性があることから、心不全患者を別に解析することはあっても、心不全患者を完全に除外して入院費用を算出することは、臨床実態を反映せず、入院費用を過小評価してしまうのではないか。

(企業の不服意見)

今回の分析における長期 QOL 値の設定は、本品が上市後間もないことから長期エビデンスがない状況において、過大推計を避けるための仮定値を用いており、値そのものは臨床エビデンスの裏付けがあるものではない。他方、植込み後 6 か月までの QOL 値は臨床エビデンスに基づいて設定しており、更には QOL に影響を及ぼす感染症を含む慢性期合併症、デバイス治療再介入および心不全入院の発生率の低減については長期的に持続するとの報告が複数されている。また臨床にて本品のフォローアップに数多く携わる複数の医師からも、本品は合併症のみならず長期的な QOL に大きく寄与する等の見解が得られていることを踏まえ、植込み後 6 か月時点の QOL 値が長期的に持続することは高い蓋然性をもって示されている。したがって、根拠に基づいた推計を行うため、仮定値を用いず、植込み後 6 か月時点の QOL 値が長期も継続すると仮定して分析することを希望する。但し、先の専門組織の指摘を踏まえ、新たに群間差分が時間とともに減少するシナリオを提案する。

また、入院費用の算出方法については、入院費用は心不全の中で、徐脈を有さない患者を除いた解析を希望する。

(専門組織 (2 回目) の見解)

○ 長期の QOL の設定について

製造販売業者から提出されたデータの根拠となっている論文は、QOL をベースラインの他には 3 か月と 12 か月、2 時点でのみで評価を行っている。企業は、このデータから長期的な QOL 値の傾向を推定することを主張しているが、2 時点のみのデータから QOL 値の差分の長期的な傾向を推定するのは困難である。また、QOL に影響を与える事象として、モデル上の合併症の健康状態は、電池交換に伴う一時的な合併症のみ含まれており、その他慢性期合併症、行動制限、不安感等も含めるべきと企業は主張しているが、製造販売業者の主張に基づき、QOL 値の長期的な差とは別に考慮するものとして公的分析が確認をしたところ、多く見積もっても ICER の値に与える影響は軽微であり、区分の変更には至らないと考えられた。

○入院費用の算出費用について

入院費用の算出方法について、製造販売業者は、入院費用に関して、心不全の中で徐脈を有さない患者を除いた解析を希望したが、心臓ペースメーカーは徐脈の改善を目的として植え込まれるため、徐脈を有さない心臓ペースメーカー植え込み患者は極めて限定的であると考えられ、製造販売業者が希望する解析の必要性は乏しいと考える。

よって、前回の公的分析を支持する評価は妥当であると判断する。

<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・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名： Expedium Verse Fenestrated Screw システム（脊椎内固定器具）

製造販売業者名： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

使用目的又は効果： 本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）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。

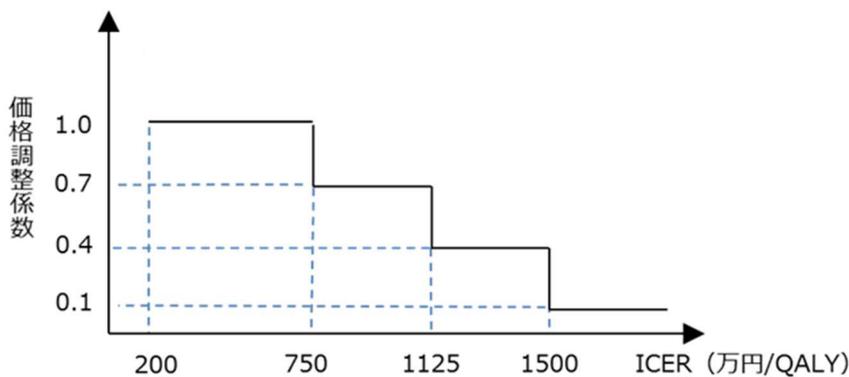
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 <sup>※1、2</sup>	患者割合（%）
脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者	脊椎スクリュー（可動型） +人工骨 専用型 スクリュー併用	費用増加 <sup>※3</sup>	100

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

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

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



費用増加：価格調整係数（ $\beta$ ）は0.1  
図には示せない

(参考) Expedium Verse Fenestrated Screw システム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	脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者
	比較対照技術	脊椎スクリュー(可動型)+人工骨 専用型 スクリュー併用
	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

(専門組織の見解)

○ 追加的有用性評価について

現時点では追加的有用性についてのエビデンスに乏しく、企業および公的分析が行った費用最小化分析<sup>\*</sup>は妥当と考えられる。ただし、臨床現場では有用な技術であると考えられるため、今後使用頻度が増え、新たなエビデンスが出た際には再評価を行うことも考えられるのではないかと。

※比較対照技術に対し、評価対象技術の有用性が同じとみなせる場合、費用について分析を行うもの。

○ 比較対照技術の材料価格について

企業分析の後に公的分析を行い、分析にはそれぞれその時点における最新の材料価格を採用した。公的分析期間中に比較対象の材料価格が下がったため、企業分析と公的分析で分析に採用した価格が異なった。最終的な分析結果としては、最新の価格を用いた公的分析がより妥当と考えられる。

(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： リフヌア錠（ゲーファピキサントクエン酸塩）

製造販売業者名：MSD 株式会社

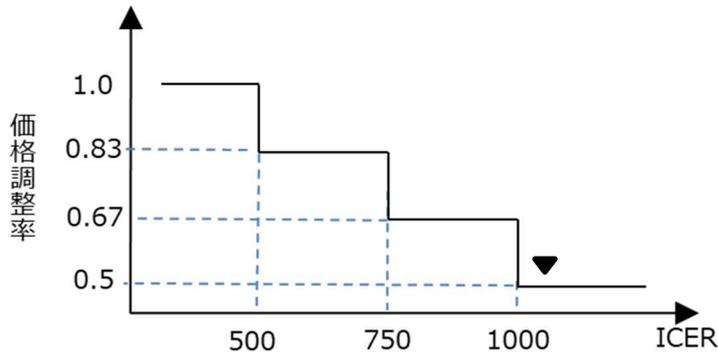
効能又は効果：難治性の慢性咳嗽

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
難治性の慢性咳嗽患者	無治療・経過観察（原疾患に対する標準治療を含む）	1000万円/QALY以上	100

※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率）



## (参考) リフヌアの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

### 1. 分析枠組みについて

分析対象集団	難治性の慢性咳嗽患者
比較対照技術名	無治療・経過観察(原疾患に対する標準治療*を含む) * 標準治療: 咳嗽の原疾患の治療や治療的診断に使用されるステロイド/ $\beta$ 刺激薬合剤、ヒスタミン H1 受容体拮抗薬、プロトンポンプ阻害薬及び中枢性鎮咳薬
効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	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)

- ・ 実態として標準治療にリフヌア錠を上乗せする使い方が多いと考えられる。原疾患に対する治療についてはばらつきがあり、実態がわかりにくいかもしれないという懸念がある。
- ・ 原疾患の治療の状態によって費用対効果が変わる可能性を踏まえて検討が必要である。上記の懸念点を共有したうえで、分析枠組みを上記の通り決定した。

#### (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8月23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	ゾルゲンスマ (パルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3 (単価が高い)	2020/5/13	分析中断
2	27	レットヴィモ (日本イライリ-)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※2、 甲状腺髄様癌※2	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	評価終了/価格調整前
3	31	ピヴラツツ (トリスファーマシューティカルズジャパン)	※3	80,596円 (150mg6mL1瓶)	5%×0※4 (0%)	138億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	公的分析中
4	32	ピンゼレックス (エービー・ジヤパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	156,408円 (160mg1mL1キット) 156,408円 (160mg1mL1筒)	5%	120億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	公的分析中
5	33	ウィフガート (アルジエクスジャパン)	全身型重症筋無力症	421,455円 (400mg20mL1瓶)	5%×0※4 (0%)	377億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	公的分析中
6	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
7	35	オンデキサ (アルクオンファーマ)	※5	338,671円 (200mg1瓶)	5%×0※4 (0%)	66億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	公的分析中
8	36	ケレンディア (バイエル)	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
9	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	公的分析中
10	38	ソーティクツ (ブリストル・マイヤーズ スクイア)	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
11	39	テゼスバイア (アストラゼネカ)	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	企業分析中
12	40	パキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円 (300シート) 19,805.50円 (600シート)	5%	281億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	企業分析中
13	41	マンジャロ (日本イライリ-)	2型糖尿病	1,924円 (2.5mg0.5mL1キット) 3,848円 (5mg0.5mL1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL1キット) 7,696円 (10mg0.5mL1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL1キット) 11,544円 (15mg0.5mL1キット)	10%	367億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	企業分析中
14	42	ゾコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円 (125mg1錠)	5%	192億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	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 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された  
 ※3 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制  
 ※4 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）  
 ※5 効能効果：直接作用型Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）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8月23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	43	ヘスレミ (ファーマイゼンシヤパ <sup>®</sup> ン)	真性多血症	297,259円 (250μg0.5mL 1筒) 565,154円 (500μg1mL 1筒)	なし	163億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/5/17	分析前協議中
16	44	ゴア CTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※6	1,490,000円	5%	92億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2023/8/23	-
17	45	リットフーロ (ファイ <sup>®</sup> -)	円形脱毛症	5,802.40円 (50mg 1カプセル)	5%	156億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/8/23	-

※6 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたま疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

# 費用対効果評価終了品目（令和5年8月23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 (ガラクト・スミラライ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H 1（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 (バルティファーマ)	白血病	72億円	H 3（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 (アルカソファーマ)	発作性夜間へモグロ ビン尿症	331億円	H 1（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 (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H 5（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 (バルティファーマ)	気管支喘息	251億円	H 5（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エリブ (ガラクト・スミラライ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H 5（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	H 5（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	プレランジ (セルゲイ)	リンパ腫	82億円	H 5（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	H 1（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	H 2（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 (バルティファーマ)	慢性心不全	141億円	H 5（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	H 5（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 <sup>※1</sup> (MSD)	深在性真菌症 <sup>※2</sup>	112億円	H 1（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 <sup>※3</sup>	129億円	H 1（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 <sup>※4</sup>	127億円	H 1（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 (ノバルティスファーマ)	2型糖尿病	116億円	H 1（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、ムコール症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、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8月23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	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1 mL 1 筒) 44,943円 (120mg 1 mL 1 キット)	42,550円 (120mg 1 mL 1 筒) 42,675円 (120mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
18	22	アジョビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (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
19	23	アイモビーグ (アムジェン)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1 mL 1 キット)	38,980円 (70mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
20	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H 1 (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	-
21	19	アリケイス (イヌメッド)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レバスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H 2 (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
23	25	ベクルリー (キリアド・サイエンズ)	SARS-CoV-2による 感染症	181億円	H 1 (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
24	18	ダラキューロ (ヤセファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本オトメック)	※ 5	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1 錠)	187.50円 (45mg 1 錠)	2023/11/1 (8/23審議予定)

※ 5 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挿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。

※ 6 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、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）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。

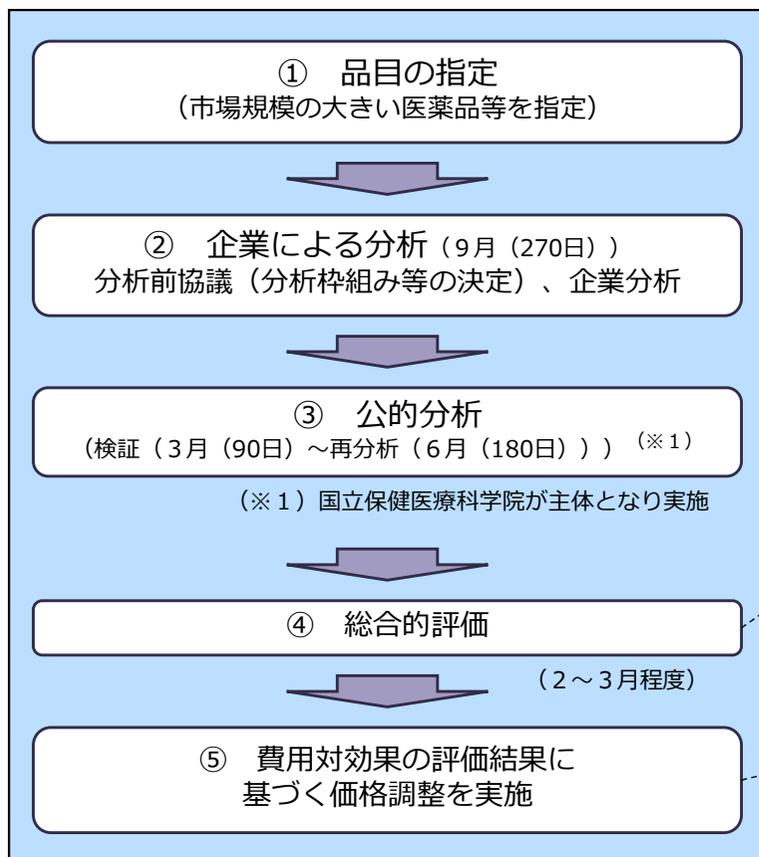
# 費用対効果評価制度の概要

厚生労働省 保険局医療課

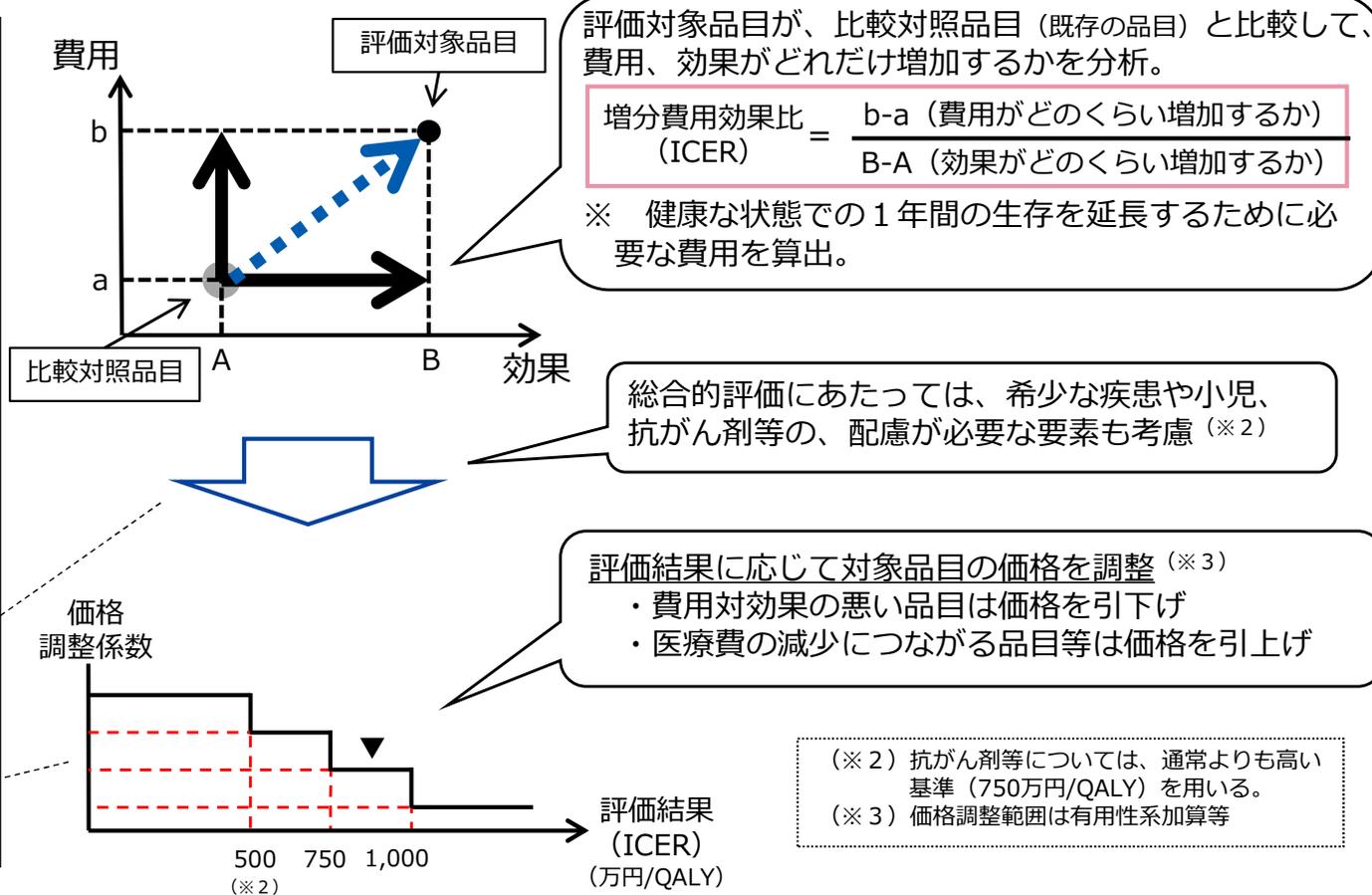
# 費用対効果評価制度について（概要）

- 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

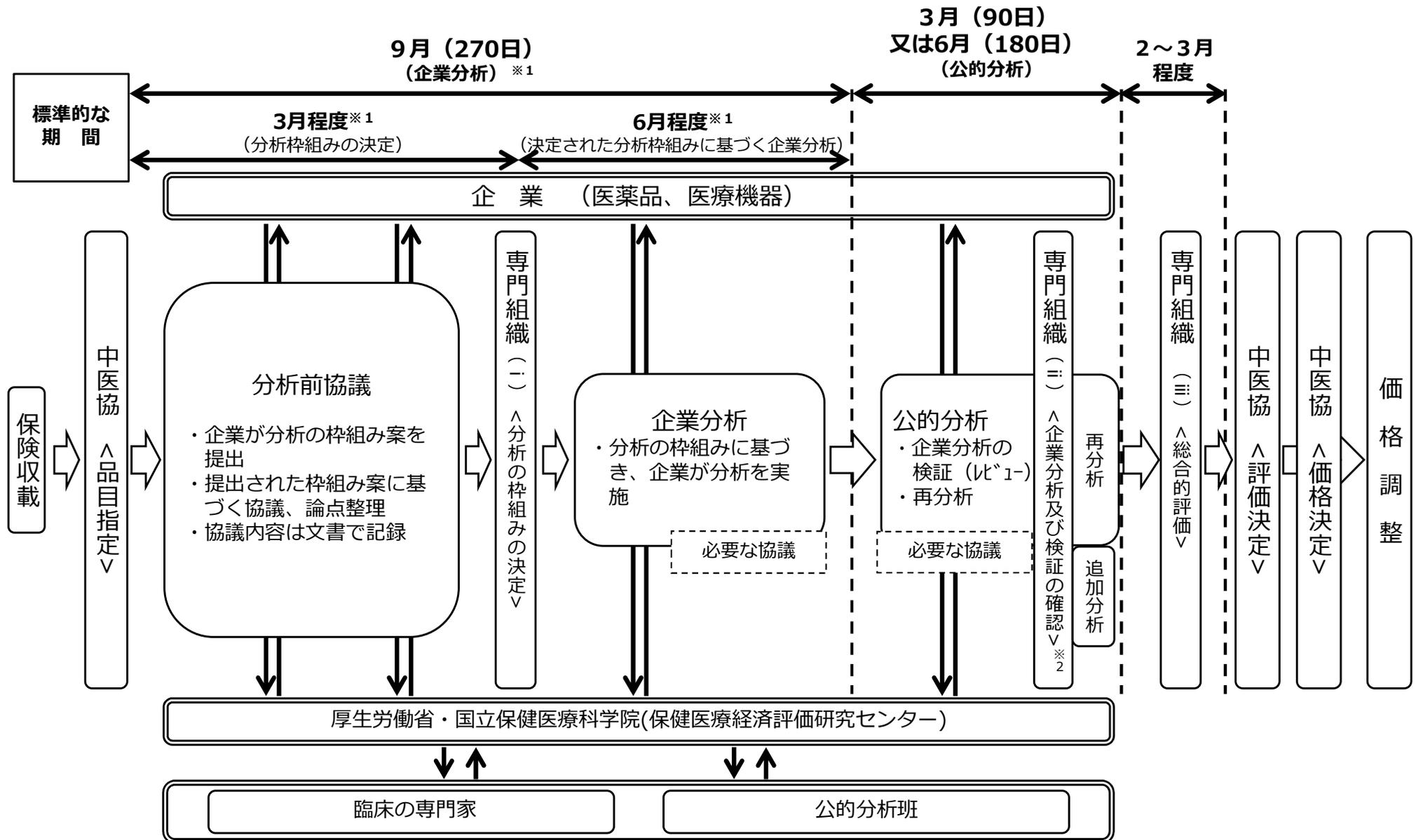


- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

- 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

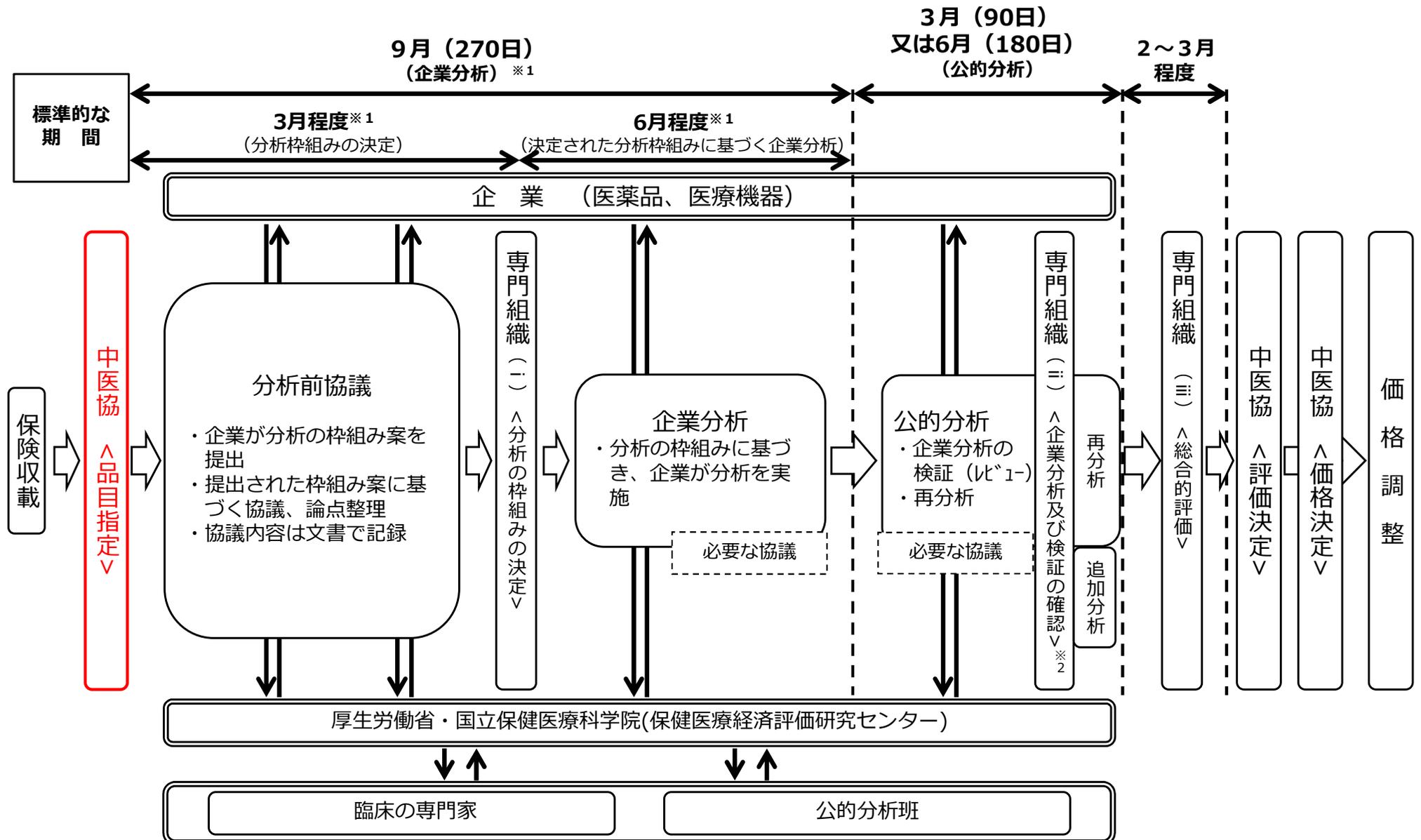
# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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"> <li>・ 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等<sup>(※1)</sup>に用いられる品目</li> <li>・ 小児のみに用いられる品目<sup>(※2)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等<sup>(※1)</sup>や小児疾患<sup>(※2)</sup>が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抗がん剤<sup>(※3)</sup></li> </ul>
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する <sup>(※4)</sup>	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 <sup>(※5)</sup>	

(※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。

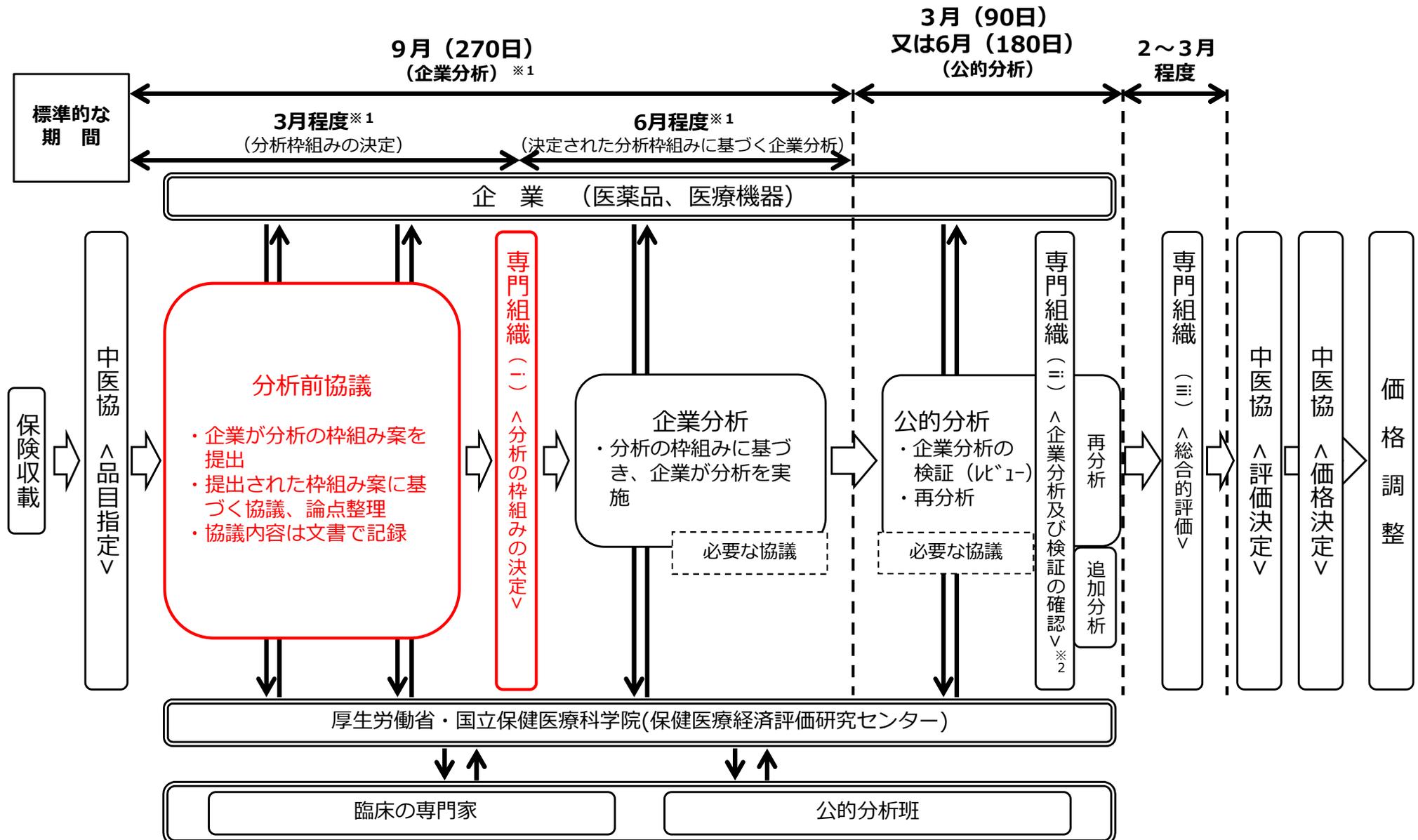
(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

(※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。

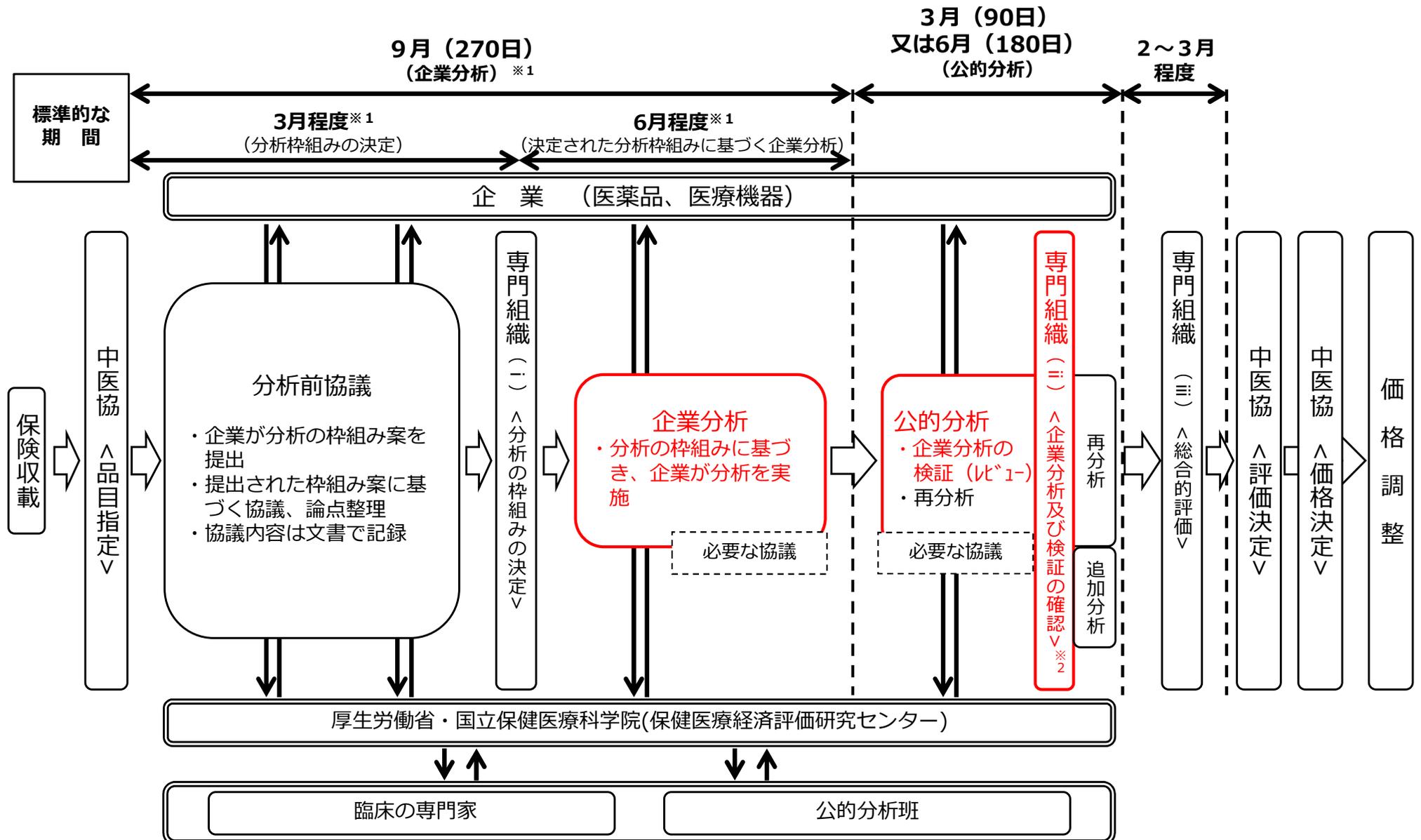
## 費用対効果評価専門組織（i）＜分析枠組みの決定＞

- 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＞

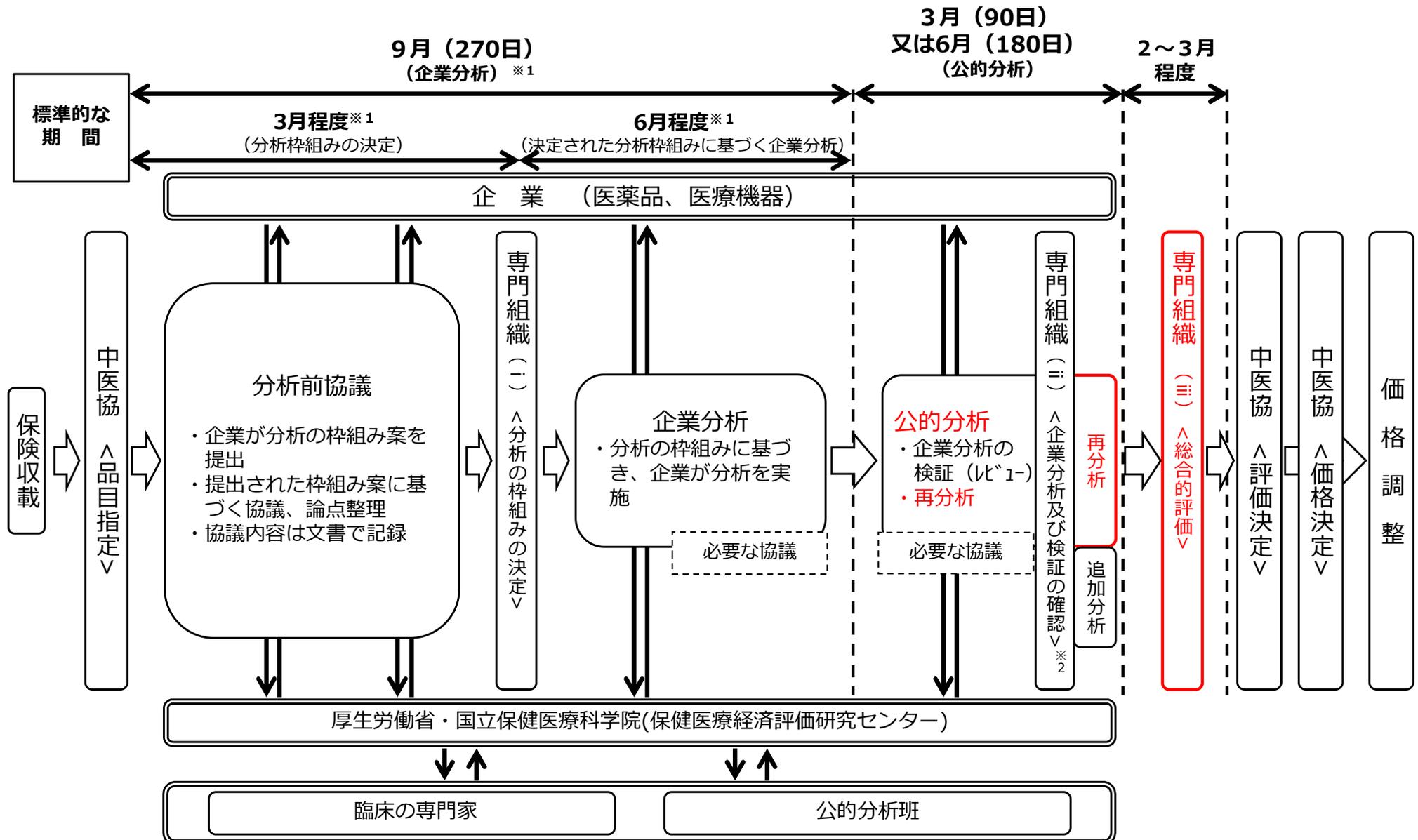
- 費用対効果評価専門組織は、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。  
（審査内容）
  - ・ 分析中の協議の内容
  - ・ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）
  - ・ 分析データ等の科学的妥当性
  - ・ 公的分析によるレビューの科学的妥当性
  - ・ 追加検討の要否
  - ・ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

- 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

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。

# 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。

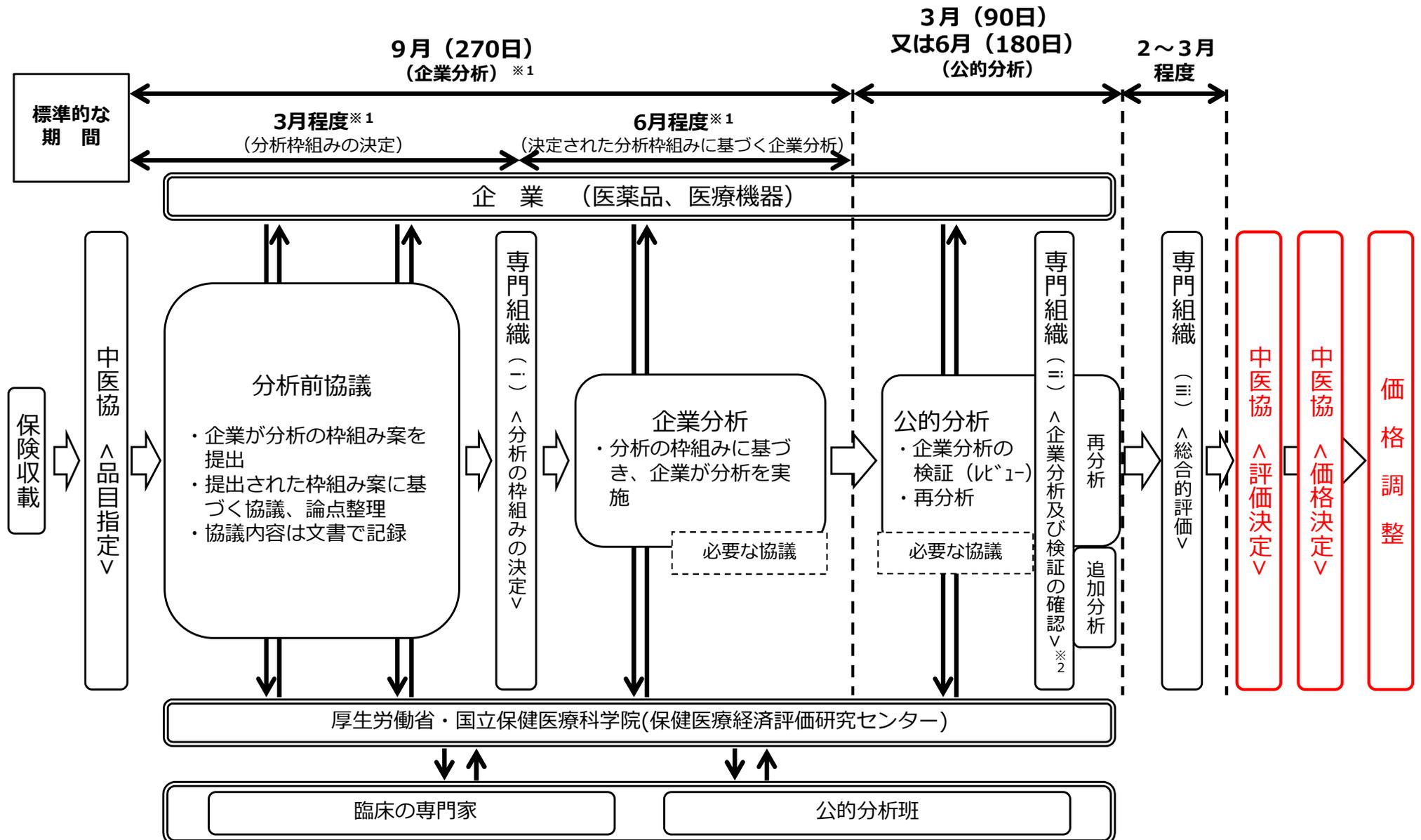
## 分析ガイドラインのあり方

- 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

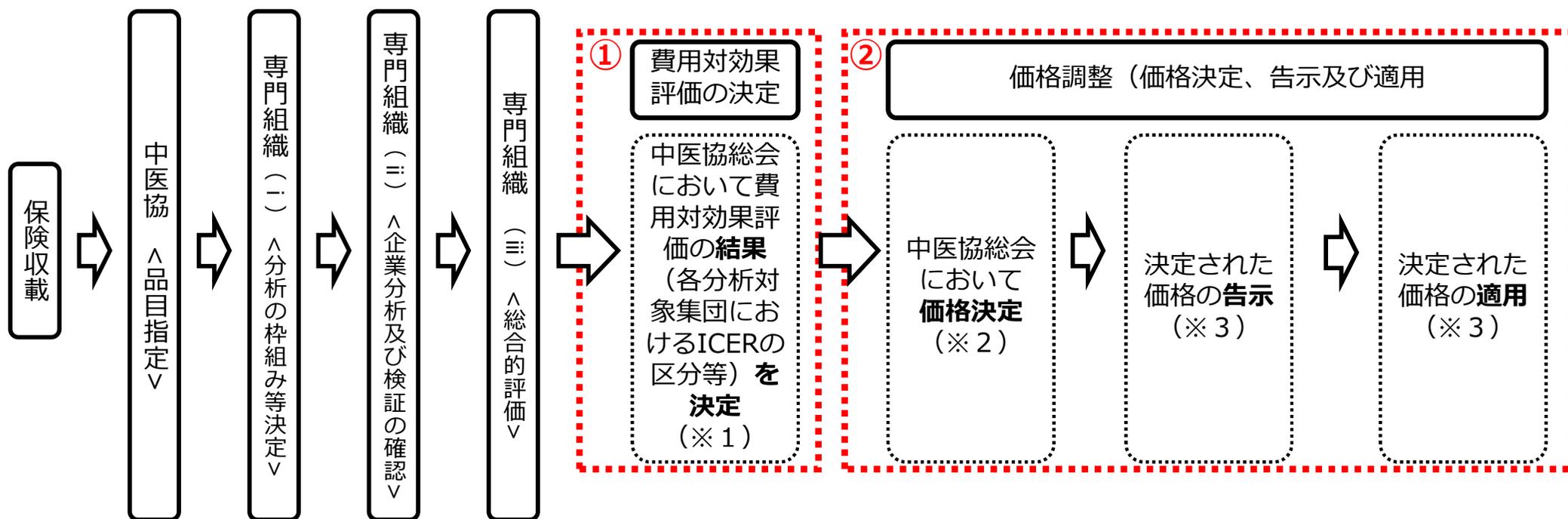


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9月を上回らないこととする。

※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。



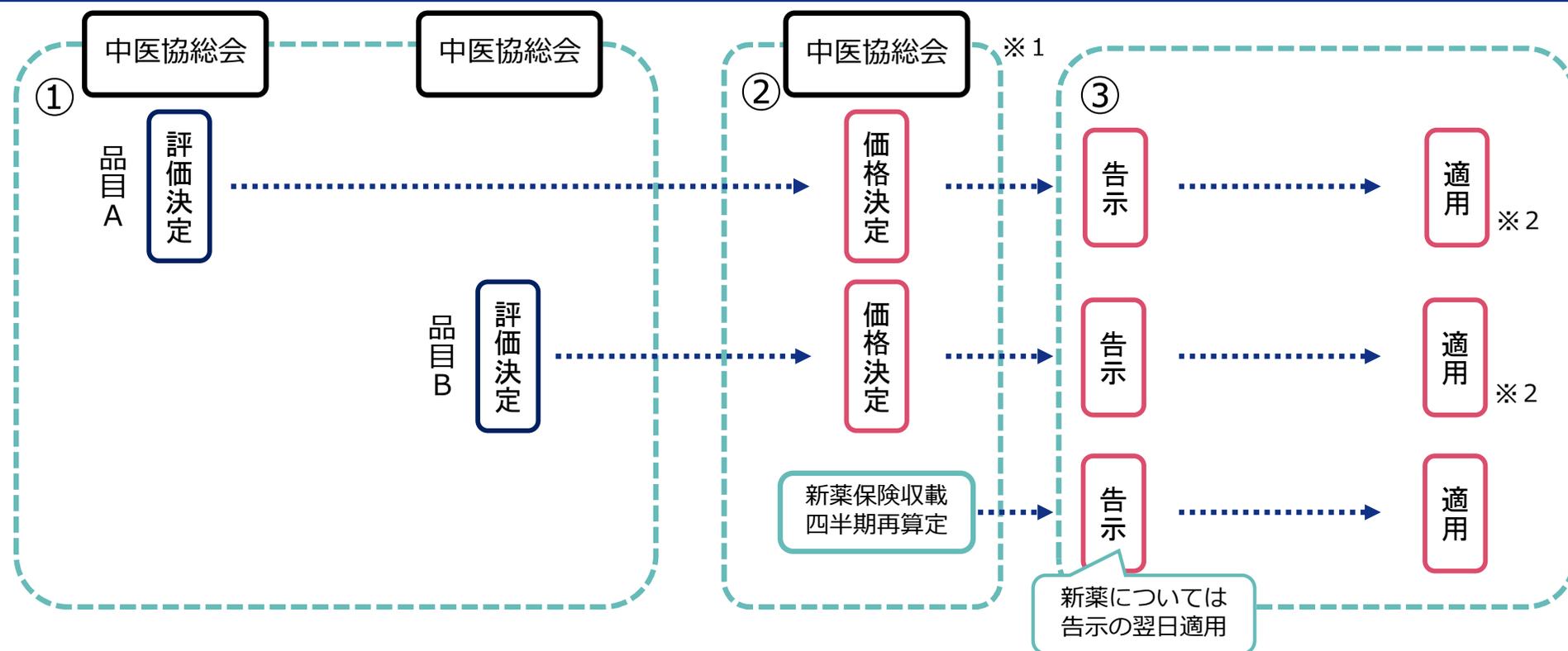
※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※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<sup>(※1)</sup>

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

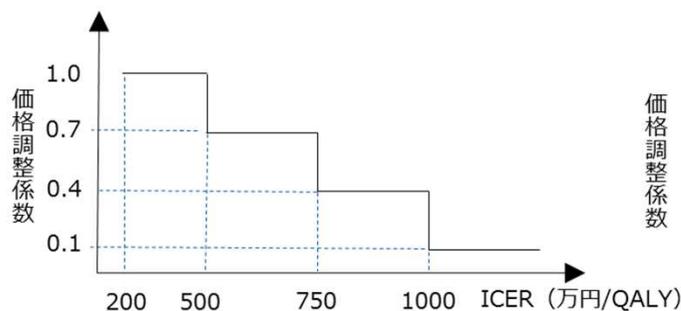
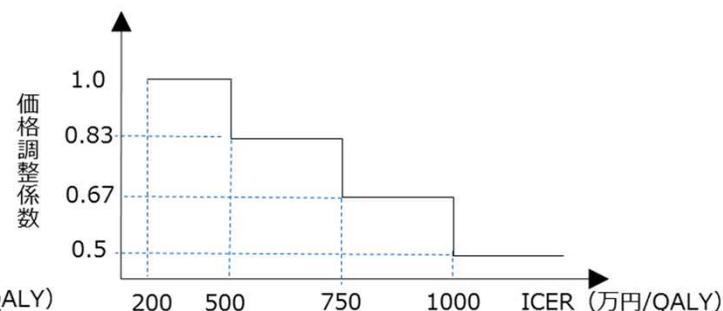


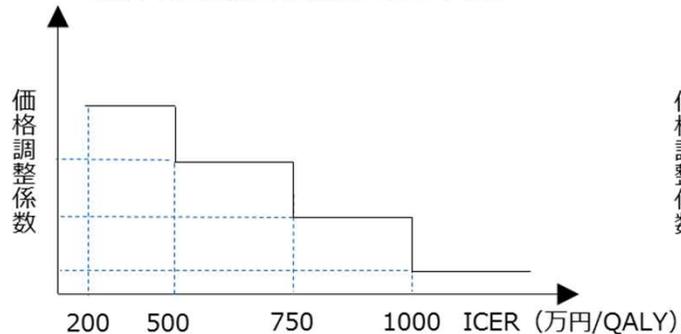
図2：営業利益の価格調整係数



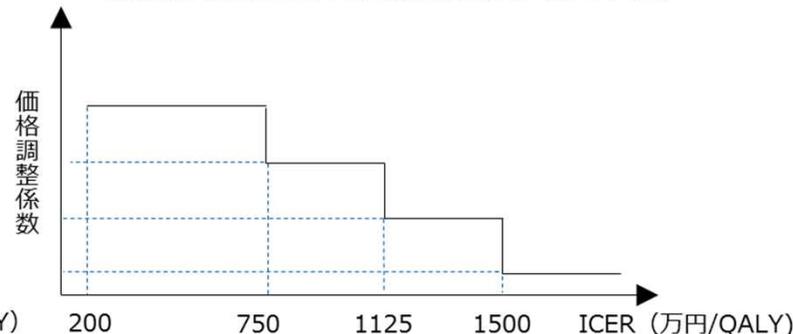
## 標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 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。

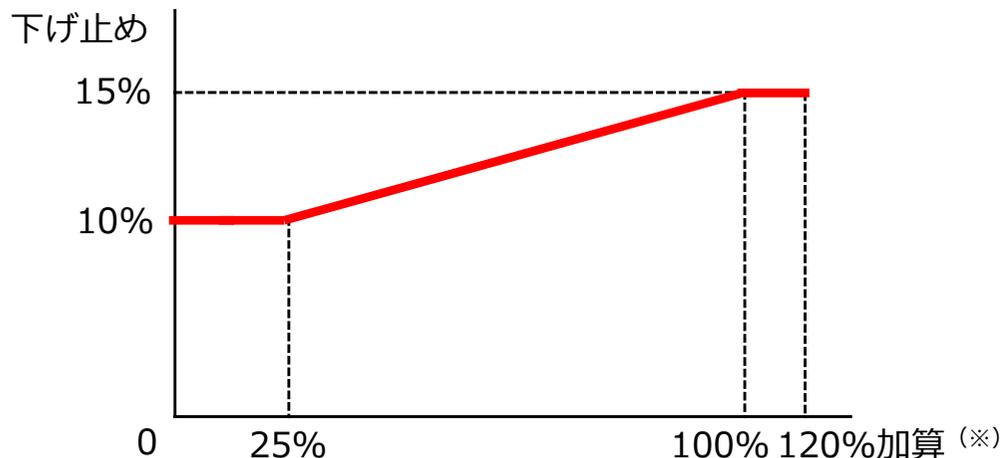
# 有用性系加算率と下げ止めについて

- 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<sup>(※)</sup>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<sup>(※)</sup>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<sup>(※)</sup>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 ( $\beta$ )	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 -  $\beta$ )

# 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。

## 医薬品・医療機器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	レットヴィモカプセル	非小細胞肺癌、 甲状腺癌、 甲状腺髄様癌※	3,680.00 円 (40mg 1 カプセル) 6,984.50 円 (80mg 1 カプセル)	5%	156 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/11/17	2

- ※ 「RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」  
「RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 (2022 年 2 月 25 日に効能追加)」  
「RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌 (2022 年 2 月 25 日に効能追加)」

## レットヴィモの費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：レットヴィモカプセル 40mg、80mg（セルペルカチニブ）

製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社

効能・効果：「RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」

「RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」

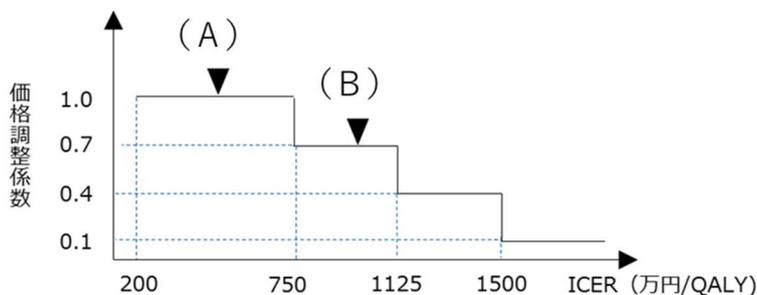
「RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌※」

※ RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌については、稀な症例であり、非小細胞肺癌や甲状腺癌を合わせた対象集団のうち当該集団が占める割合も限定的であることから、分析対象としていない。

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
(A) RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌	シスプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ	200万円/QALY以上 750万円/QALY未満	87.7
(B) RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者	レンバチニブ	750万円/QALY以上 1,125万円/QALY未満	12.3

- ※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) レットヴィモの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

### 1. 分析枠組みについて

分析対象集団	(A) <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌 (B) <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者
比較対照技術名	(A) プラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ (B) レンバチニブ
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)

#### (1) *RET* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌

- ・ 分析枠組み、比較対照技術ともに妥当である。
- ・ プラチナ製剤については、カルボプラチン及びシスプラチンで基本的に効果に大きな差はなく、価格については、入院で実施するかどうかで変わるのではないかと。

#### (2) *RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者

- ・ 分析枠組み、比較対照技術ともに妥当である。

(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

#### ○ 製造販売業者の分析データ等及び公的分析結果の科学的妥当性について

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。

#### (1) *RET* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌

- ・ 追加的有用性の根拠として、公的分析は最新のデータを用いて再分析を行っている。
- ・ 費用を算出する際に、比較対照技術の薬剤について、公的分析は分析枠組みで記載した考え方にそって技術を選択しており、また分析シナリオの中でレットヴィモが投与できなかった際に用いる薬剤についても、肺癌診療ガイドラインで推奨されている投与量を用いて再分析を行っている。

#### (2) *RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者

- ・ OS (overall survival, 全生存) 及び PFS (progression free survival, 無増悪生存期間) の長期外挿曲線 (類似したデータを外挿して長期的な OS 及び PFS の推移を推定したもの) を得る際に、公的分析はより妥当な方法を用いている。具体的には、長期的な外挿に

伴う不確実性を低減できることから、既存試験の、より長期の追跡結果を示す文献データを用いて再分析を行っている。

＜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)

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。  
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%tileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 令和5年5月25日及び6月26日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和5年8月30日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	ユルトミリス点滴静注300mg ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL ユルトミリスHI点滴静注1100mg/11mL	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶 300mg3mL1瓶 1,100mg11mL1瓶	699,570円 699,570円 2,565,090円	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	通常、成人には、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。	(初回) 5,596,560円/回 (初回投与2週後以降) 6,995,700円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxx0xx	1712	2.00回	12,592,260円	75,112円
								010090xxxx2xx	1713	2.00回	12,592,260円	1,110,688円
								010090xxxx3xx	1714	2.00回	12,592,260円	134,871円
一変	ソグルーヤ皮下注5mg ソグルーヤ皮下注10mg	ソマブシタン(遺伝子組換え)	5mg1.5mL1キット 10mg1.5mL1キット	24,366円 48,732円	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常、ソマブシタン(遺伝子組換え)として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。	24,366円/回	100250 下垂体機能低下症				
								100250xx99x00x	3242	1.00回	24,366円	18,013円
								100250xx99x01x	3243	2.00回	48,732円	27,635円
								100250xx99x10x	3244	1.00回	24,366円	2,850円
								100250xx99x11x	3245	2.00回	48,732円	38,598円
100250xx99x21x	3247	2.00回	48,732円	43,722円								
一変	キイトルーダ点滴静注100mg	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶	214,498円	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫	通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	428,996円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3609	2.00回	857,992円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	1.00回	428,996円	236,966円
								130030xx97x2xx	3621	3.00回	1,286,988円	583,226円
								130030xx97x3xx	3622	2.00回	857,992円	536,102円
一変	デュピクセント皮下注300mgシリンジ デュピクセント皮下注300mgペン	デュビルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒 300mg2mL1キット	58,593円 58,775円	既存治療で効果不十分な結節性痒疹	通常、成人にはデュビルマブ(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。	(初回) 117,186円/回 (2回目以降) 58,593円/回	080080 痒疹、蕁麻疹				
								080080xxxxx0x	3117	1.00回	117,186円	8,848円
								080080xxxxx1x	3118	1.00回	117,186円	18,644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	グロウジェクト皮下注6mg グロウジェクト皮下注12mg	ソマトロピン(遺伝子組換え)	6mg1筒 12mg1筒	35,835.6円 69,516.6円	骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.35mgを6~7回に分けて皮下に注射する。	69,516.6円/回	100360 小児症				
								100360xxxxxxxx	3273	1.00回	69,516.6円	5,106.6円
一変	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg リンヴォック錠45mg	ウバダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠 30mg1錠 45mg1錠	2,594.6円 5,089.2円 7,351.8円 9,677.6円	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	導入療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして45mgを1日1回12週間経口投与する。維持療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。	9,677.6円/回	060180 クローン病等				
								060180xx99x0xx	2755	9.00回	87,098.6円	25,080.6円
								060180xx99x1xx	2756	26.00回	251,618.6円	149,380.6円
								060180xx97x0xx	2758	16.00回	154,842.6円	47,074.6円
								060180xx97x1xx	2759	39.00回	377,426.6円	232,331.6円
								060180xx01x0xx	2762	9.00回	87,098.6円	29,348.6円
新薬(2)	リットフーロカプセル50mg	リトレシチニブトシル酸塩	50mg1カプセル	5,802.4円	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	通常、成人及び12歳以上の小児には、リトレシチニブとして50mgを1日1回経口投与する。	5,802.4円/回	080190 脱毛症				
								080190xxxxxxxx	3133	4.00回	23,210.6円	9,041.6円
新薬(3)	リトゴビ錠4mg	フチバチニブ	4mg1錠	10,252.5円	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、フチバチニブとして1日1回20mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	51,262.5円/回	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	27.00回	1,384,088.6円	275,814.6円
								060050xx99040x	2647	10.00回	512,625.6円	133,492.6円
								060050xx99041x	2648	20.00回	1,025,250.6円	187,022.6円
								060050xx97x3xx	2654	37.00回	1,896,713.6円	328,326.6円
								060050xx97x4xx	2655	19.00回	973,988.6円	165,220.6円
								060060xx99030x	2663	7.00回	358,838.6円	49,386.6円
								060060xx99031x	2664	13.00回	666,413.6円	70,594.6円
								060060xx9703xx	2668	15.00回	768,938.6円	89,064.6円
新薬(5)	オンキヤスパ点滴注用3750	ベグアスパルガーゼ	3,750国際単位1瓶	230,637.6円	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ベグアスパルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。 21歳以下の患者： 体表面積0.6m <sup>2</sup> 以上の場合1回2500国際単位/m <sup>2</sup> (体表面積)を、体表面積0.6m <sup>2</sup> 未満の場合は1回82.5国際単位/kg(体重)を投与する。 22歳以上の患者： 1回2000国際単位/m <sup>2</sup> (体表面積)を投与する。	230,637.6円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫				
								130020xx99x3xx	3602	1.00回	250,954.6円	128,516.6円
								130030xx99x2xx	3609	1.00回	255,938.6円	100,784.6円
								130030xx99x3xx	3610	1.00回	251,071.6円	236,966.6円
新薬	ルクスターナ注	ボレチゲンネバルボベク	0.5mL1瓶(希釈液2本付)	49,600,226.6円	両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	通常、1.5×10 <sup>11</sup> ベクターゲノム(vg)/0.3mLを各眼の網膜下に単回投与する。各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6日以上あけること。同一眼への本品の再投与はしないこと。	49,600,226.6円/回	020350 脈絡膜の疾患				
								020350xx97x0xx	1847	2.00回	99,200,452.6円	4,046.6円
								020350xx97x1xx	1848	2.00回	99,200,452.6円	163,211.6円

3 令和5年8月30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 (4)	エムバペリ皮下注 1080mg	ベグセタコブ ラン	1.080mg20mL1瓶	488,121円	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	通常、成人には、ベグセタコブ ランとして1回1080mgを週2回皮 下投与する。なお、十分な効果 が得られない場合には、1回 1080mgを3日に1回の間隔で皮下 投与することができる。	488,121円/回	130090 貧血（その他）  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「エクリズマブ」で あったことから、130090 貧血（その他）の「エクリズマブ」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】

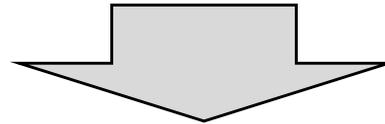
- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

# 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤 の追加に係る取扱いについて

# 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る取扱いについて(案)

## これまでの経緯

- 「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤」及び「保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤」については、平成28年8月24日の中医協総会において承認された「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準」を踏まえ、原則、薬価収載の時期に合わせ中医協において追加を検討してきた。
- その際、在宅自己注射における在宅療養指導管理材料加算の対象薬剤の取扱いについては、明示的には議論の対象にしていなかった中、既存の対象薬剤等を踏まえながら、措置してきた。



## 対応(案)

- 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤等の追加の議論にあたっては、在宅自己注射における在宅療養指導管理材料加算の対象薬剤の取扱いについても、学会の要望書の中で要望・理由を記載した上で、明示的に中医協でご議論し、決めることとしてはどうか。

## 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準(案)

### 現行

- 1 対象薬剤  
(1) 対象薬剤の要件  
(ア)、(イ) 略  
(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  
(新設)

### 見直し後(案)

- 1 対象薬剤  
(1) 対象薬剤の要件  
(ア)、(イ) 略  
(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①～⑤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
  - ⑤ 在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望する場合は、要望する加算の名称及び理由

(参考資料)

# 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5年5月17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) 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) 14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14日を超える投薬が可能な場合であって（※）、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。

※ 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 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5年5月17日より適用する。

# 保険医が投与することのできる注射薬について

- 保険医が投与することのできる注射薬は「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」として定められている。
- また、在宅医療において、投与の対象となる注射薬について、厚生労働大臣の定める注射薬として定められている。

医師が医療機関又は在宅等で使用できる注射薬

在宅で、医師の指示の下、看護師等が投与可能な注射薬  
療担規則及び療担基準：保険医の投与することのできる注射薬

在宅自己注射指導管理料の対象となる注射薬  
特掲診療料の施設基準等：在宅自己注射指導管理料等に規定する注射薬

# 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）

- 在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤に係る運用基準（令和5年8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. ペグセタコプラシ

#### 【販売名】

エムパベリ皮下注1080mg

#### 【効能・効果】

発作性夜間ヘモグロビン尿症

#### 【用法・用量】

通常、成人には、ペグセタコプラシとして1回1080mgを週2回皮下投与する。なお、十分な効果が得られない場合には、1回1080mgを3日に1回の間隔で皮下投与することができる。

#### 【薬理作用】

ペグセタコプラシは、補体C3タンパク質及びC3bに高親和性で結合し、C3の開裂、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体（MAC）生成を阻害する。その結果、ペグセタコプラシは発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における血管外溶血及び血管内容血を抑制する。

#### 【主な副作用】

注射部位紅斑、注射部位硬結、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、注射部位反応、下痢、注射部位疼痛、注射部位内出血、過敏症（紅斑、機械性蕁麻疹、そう痒症）等

#### 【薬剤投与時の注意】

シリンジポンプを用いて、約15～30分（注入部位が2ヵ所の場合）又は約30～60分（注入部位が1ヵ所の場合）かけて注入すること。シリンジに本剤を充填後、直ちに注入を開始すること。薬剤の調製開始後2時間以内に投与を完了すること。

#### 【必要な在宅療養指導管理材料加算】

注入ポンプ加算

#### 【承認状況】

令和5年3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。厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

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

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

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

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

四～八 (略)

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

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性化型血液凝固第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<sub>12</sub>製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水 (本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>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は限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-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（四週間に一回投与する場合に限る。）、メトトレキサート製剤、テルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、ネモリズマブ製剤、ラナデルマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤及びアバルグルコシダーゼ アルファ製剤

二 （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

- 六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
  - 別表第九に掲げる注射薬
- 六の七の四 注入器加算に規定する注射薬
  - 別表第九の一の三に掲げる注射薬
- 六の十 注入ポンプ加算に規定する注射薬
  - 別表第九の一の五に掲げる注射薬

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

- インスリン製剤
- 性腺刺激ホルモン製剤
- ヒト成長ホルモン剤
- 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
- 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
- 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
- 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
- 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
- 性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
- ソマトスタチンアナログ
- ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
- グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト  
ヒトソマトメジンC製剤  
インターフェロンアルファ製剤  
インターフェロンベータ製剤  
エタネルセプト製剤  
ペグビソマント製剤  
スマトリプタン製剤  
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤  
アダリムマブ製剤  
テリパラチド製剤  
アドレナリン製剤  
ヘパリンカルシウム製剤  
アポモルヒネ塩酸塩製剤  
セルトリズマブペゴル製剤  
トシリズマブ製剤  
メトレプレチン製剤  
アバタセプト製剤  
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

チルゼパチド製剤  
ビメキズマブ製剤  
ネモリズマブ製剤  
ラナデルマブ製剤  
ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤  
ペグバリアーゼ製剤

別表第九の一の三 注入器加算に規定する注射薬

別表九に規定する注射薬のうち、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤以外のもの

別表第九の一の五 注入ポンプ加算に規定する注射薬

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）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）

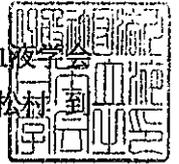
患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (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10月25日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本血液学会  
理事長 松村 剛



### ペグセタコプラン製剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤への追加に関する要望書

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

発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）は、補体介在性の血管内・血管内外溶血と血栓症を特徴とし、生命を脅かす可能性のある、稀で慢性かつ後天性の血液疾患であり、指定難病に指定されています。

現在、PNHを適応症として国内製造販売承認申請が行われている補体C3阻害剤のペグセタコプラン製剤（以下、本剤）は、補体カスケードの上流を阻害し、PNHにおける血管内溶血及び血管外溶血を引き起こす機序を制御し、溶血作用を持続的に減少させる革新的な薬理作用を有しており、新たな治療選択肢の1つとして期待されております。本剤は2021年に米国で最初に承認され、その後に欧州などで承認され、長期の治療継続が必要となる薬剤であることから、在宅自己注射によって疾患管理がなされています。

本剤の国際臨床試験（本邦からも参加）では、PNHと診断された患者に対して、通常、週に2回、皮下投与されており、既に市販されている海外と同様、原則、在宅にて患者による自己注射がなされてきました。在宅自己注射の導入にあたり適切な管理を行うことで、本剤の使用を妨げるような安全性上の問題は見られていないことが示されています。

本剤は、1回の投与量が20mlと高用量のためにポンプを用いて、1または2箇所から十分な時間をかけて皮下投与を行います。在宅自己注射にあたっては、医療施設において必ずPNHに十分な知識・経験を持つ医師が、その妥当性を慎重に検討し、患者若しくは介護者に本剤投与による危険性と対処法およびコンプライアンスの重要性について十分な教育訓練を実施したのち、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施します。また、適用後に自己注射の継続が困難となる可能性がある場合には、直ちに中止させるなど、適切な処置を行います。本剤投与後に感染症の徴候や症状などの副作用発現が疑われる場合は、直ちに医療機関へ連絡するよう患者に指導を行います。また、ポンプ等に不具合が生じた場合も、速やかに医師や医療機関に連絡するように指導します。なお、本剤の製造販売業者は患者の安全性確保を最大限に高めるべく、本剤投与予定患者に対して在宅自己注射に関するポンプの使用方法を含めた投与マニュアルや動画等の教育資料およびコンプライアンス遵守に向けた患者日誌等を提供し、安全管理の取り組みを実施する予定とのことです。

臨床試験の実施状況に加え、実臨床で厳格な患者管理を行なうことで、頻回の通院に伴う患者の身体的、時間的負担の軽減を考慮すると、本剤の在宅自己注射が可能となる必要があると考えます。

ペグセタコプラン製剤の在宅自己注射が認められた場合には、日本血液学会からも適切な情報を発信し、安全な診療のための啓発活動を継続していく予定です。

以上の状況を鑑み、当学会としては、ペグセタコプラン製剤が薬事承認された際には在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤としての追加を要望するものです。

敬具

## 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 5 年 5 月 17 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) 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) 14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14日を超える投薬が可能な場合であって(※)、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。

※ 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 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5年5月17日より適用する。

## 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準（案）

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 5 年 8 月 23 日  
改 正 案

### 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ぬもので、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①～⑤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

⑤ 在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望する場合は、要望する加算の名称及び理由

（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) 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) 14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14日を超える投薬が可能な場合であって(※)、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。

※ 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 その他

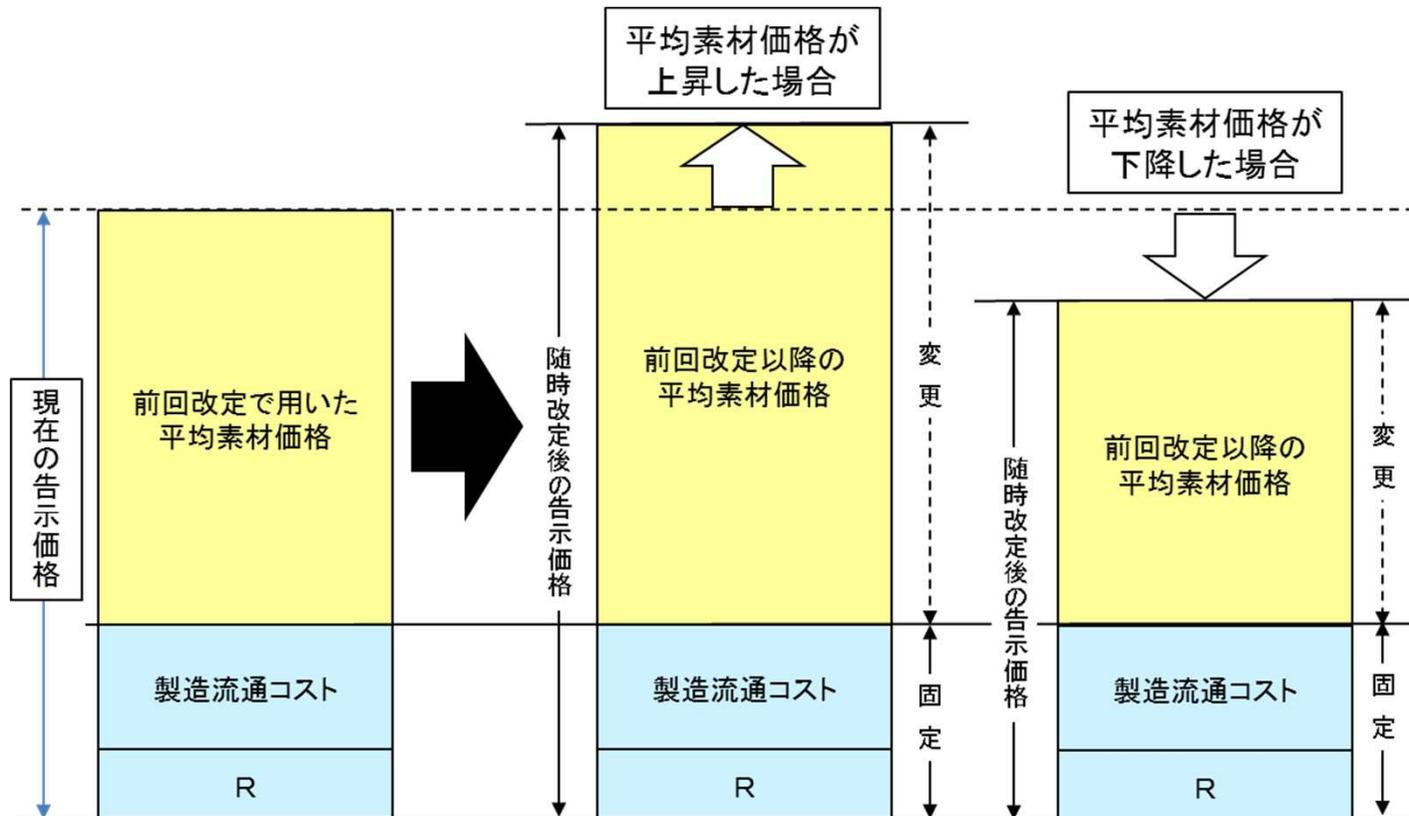
(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、令和5年8月23日より適用する。

# 歯科用貴金属価格の随時改定について

中医協 総 - 8  
5 . 8 . 2 3

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



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

## 歯科用貴金属価格の随時改定について

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	告示価格案(円)
	①R5年1月 随時改定	②R5年4月 随時改定	③R5年7月 随時改定	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R5年10月 随時改定	⑦R5年10月 随時改定
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	6,512	6,596	6,817	令和5年5月～ 令和5年7月 5,158.2	令和5年2月～ 令和5年4月 4,825.0	7,183.5	7,183
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	6,495	6,579	6,800	令和5年5月～ 令和5年7月 5,158.2	令和5年2月～ 令和5年4月 4,825.0	7,166.5	7,166
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	6,645	6,729	6,950	令和5年5月～ 令和5年7月 5,158.2	令和5年2月～ 令和5年4月 4,825.0	7,316.5	7,316
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	6,472	6,556	6,777	令和5年5月～ 令和5年7月 5,158.2	令和5年2月～ 令和5年4月 4,825.0	7,143.5	7,143
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	3,711	3,391	3,077	令和5年5月～ 令和5年7月 2,362.0	令和5年2月～ 令和5年4月 2,345.5	3,095.1	3,095
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	4,226	3,994	3,781	令和5年5月～ 令和5年7月 2,302.0	令和5年2月～ 令和5年4月 2,255.4	3,832.3	3,832
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	144	151	151	令和5年5月～ 令和5年7月 65.5	令和5年2月～ 令和5年4月 60.2	156.9	157
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	177	184	184	令和5年5月～ 令和5年7月 65.5	令和5年2月～ 令和5年4月 60.2	189.9	190
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	265	269	269	令和5年5月～ 令和5年7月 38.2	令和5年2月～ 令和5年4月 35.1	272.4	272

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

{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格} + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X - Y

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

※2 各項目は1g当たりの価格

※3 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

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

## 歯科用貴金属素材価格の変動推移

