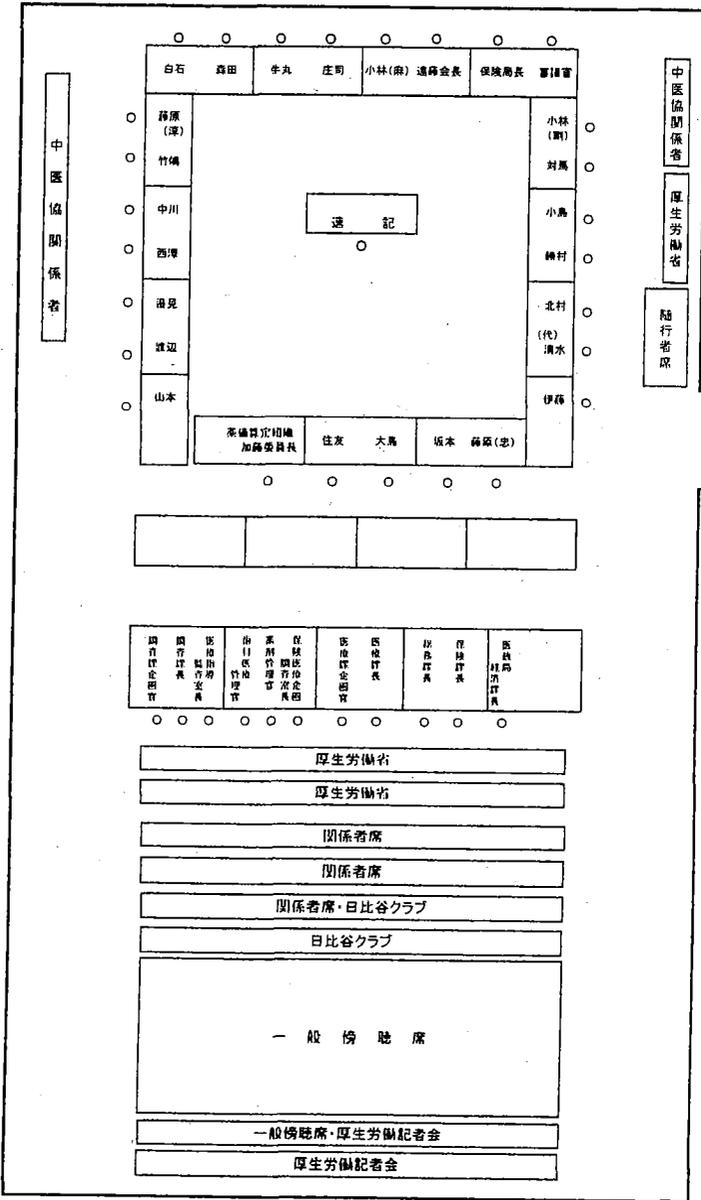


日時:平成21年8月26日(水) 11:00(目途)~12:00
 会場:はあといん乃木坂 フルール (B1F)



中央社会保険医療協議会 総会 (第148回) 議事次第

平成21年8月26日(水)
 於 はあといん乃木坂

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 医療機器の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- その他

新医薬品一覧表(平成21年9月4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
1	レメロン錠15mg リフレックス錠15mg	15mg1錠	シエリング・ブラウ 明治製薬	ミルタザピン	新有効成分	169.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
2	ラジレス錠150mg	150mg1錠	ノバルティスファーマ	アリスキレン fumarate	新有効成分	168.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番	1錠 1錠 1錠 1錠	ファイザー	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	新医薬用配合剤	96.80円 153.20円 126.80円 183.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=30%) 外国平均価格調整(引上げ)	内219 その他の循環器官用薬(高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発用薬)
4	アボルブカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル	グラクソ・スミスクライン	デュタステリド	新有効成分	206.50円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(前立腺肥大症用薬)
5	ルミガン点眼液0.03%	0.03% 1mL	千寿製薬	ビマトプロスト	新有効成分	960.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		外131 眼科用剤(緑内障及び高眼圧症用薬)
6	アズマネックスツイストヘラー 100μg 60吸入	6mg1キット(100μg)	シエリング・ブラウ	モメタゾンフランカルボン酸エステル	新投与経路	2,547.20円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	キット加算 (A=5%)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)
7	プリジスタナイーブ錠400mg	400mg1錠	ヤンセン ファーマ	ダルナビル エタノール付加物	新用量	921.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10%) 外国平均価格調整(引上げ)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)(希少疾病用医薬品)

注) No.7は、平成21年9月3日収載予定。

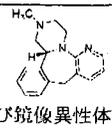
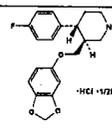
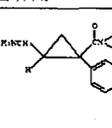
	成分数	品目数
内用薬	5	9
注射薬	0	0
外用薬	2	2
計	7	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-1
薬効分類	117 精神神経用剤(内用薬)
成分名	ミルタザピン
新薬収載希望者	①シエリング・ブラウ(株)、②明治製薬(株)
販売名(規格単位)	①レメロン錠15mg、②リフレックス錠15mg (15mg1錠)
効能・効果	うつ病・うつ状態
主な用法・用量	1回15~30mgを1日1回就寝前に経口投与(維持量)
算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)
算定比較薬	(1) ノロキセチン塩酸塩水和物(グラクソ・スミスクライン(株)) (2) ミルタザピン塩酸塩(旭化成ファーマ(株))
補正加算	なし
外国調整	なし
算定薬価	15mg1錠 169.30円(1日薬価 338.60円)
外国価格	15mg1錠 368.00円 英国 0.64ポンド 105.60円 独逸 2.84ユーロ 391.90円 仏国 0.45ユーロ 62.10円 外国平均価格 231.90円
新薬収載希望者による市場規模予測	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売総額 初年度 16.2万人 32.9億円 (1ヶ月時) 5年度 55.3万人 258.8億円
製造販売承認日	平成21年 7月 7日
薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

(注) 為替率は平成20年8月~平成21年7月の平均

薬価算定組織における検討結果のまとめ

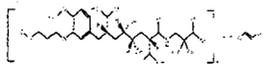
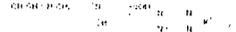
算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬	最類似薬	
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態	(1) パロキセチン 塩酸塩水和物	(2) ミルナシブラン 塩酸塩
	ロ. 薬理作用	ノルアドレナリン作動作用・ 特異的セロトニン作動作用	選択的セロトニンの再 取り込み阻害作用	セロトニン・ノルアド レナリン再取り込み阻 害作用
	ハ. 組成及び 化学構造	 及び鏡像異性体	 ・HCl・10H ₂ O	 ・HCl
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	左に同じ 左に同じ 1日2～3回
	補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ) (35～60%)	該当しない		
	有用性加算(Ⅱ) (5～30%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅰ) (10～20%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	本剤は、①既存の選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)に比して、うつ患者のQOL改善に関する有用性が検証されていること、②プラセボ対照比較試験のみならず、SSRIを対照薬とした実薬対照試験においても効果の発現が早いことが確認されていること、③長期投与試験において、「寛解」を安定的に維持することが検証されていることから、「治療方法の改善」が客観的に示されており、有用性加算(Ⅱ)(A=10%)の適用を希望する。			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年 8月10日		
	不服意見で述べられている①QOL改善及び②早い効果発現に関しては、薬事承認等において評価されていないこと、また、③長期投与による寛解の維持に関しては、他の類薬と比較したデータがないことを踏まえると、本剤による「治療方法の改善」が客観的に示されているとは言い難い。 したがって、有用性加算(Ⅱ)の適用は認められない。 →当初算定案どおり			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-2				
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)				
成分名	アリスケレンフマル酸塩				
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ(株)				
販売名(規格単位)	ラジレス錠150mg (150mg 1錠)				
効能・効果	高血圧症				
主な用法・用量	1回150mgを1日1回経口投与				
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
	比較薬	成分名: ロサルタンカリウム	会社名: 萬有製薬(株)		
		販売名(規格単位) ニューロタン錠50mg (50mg 1錠)	薬価(1日薬価) 168.00円 (168.00円)		
	補正加算	なし			
	外国調整	なし			
算定薬価	150mg 1錠	168.00円(1日薬価168.00円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
150mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
米国	2.707ドル	270.70円	初年度	7.3千人	3.7億円
英国	0.707ポンド	116.70円	(t-7時)		
韓国	1.414ユーロ	195.10円	10年度	573.6千人	289.1億円
外国平均価格		194.20円			
(注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均					
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日		

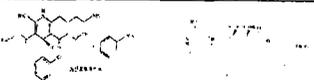
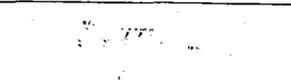
薬価算定組織における検討結果のまとめ

新医薬品の薬価算定について

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アリスキレンフマル酸塩	最類似薬 ロサルタンカリウム
	イ. 効能・効果	高血圧症	高血圧症、高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症
	ロ. 薬理作用	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用 (レニン阻害作用)	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用 (アンジオテンシンII受容体拮抗作用)
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

整理番号	09-09-内-3			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬 (内用薬)			
成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物			
新薬収載希望者	ファイザー (株)			
販売名 (規格単位)	カデュエット配合錠1番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠2番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/10mgを含有] カデュエット配合錠3番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠4番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/10mgを含有]			
効能・効果	本剤 (アムロジピン・アトルバスタチン配合剤) は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者			
主な用法・用量	1回1錠を1日1回経口投与			
配合意義	高血圧症治療及び高コレステロール血症治療の最終エンドポイント (脳・心血管疾患の発症抑制) に対して各単剤を上回る有効性が示された			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名: アトルバスタチンカルシウム水和物 会社名: アステラス製薬 (株)		
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) リビートル錠10mg (10mg1錠) 138.40円 (138.40円)		
	規格間比	4番と1番の規格間比: (N 2.5mg + L 5mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.5285 4番と2番の規格間比: (N 2.5mg + L 10mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.8364 4番と3番の規格間比: (N 5mg + L 5mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.6921 N: アムロジピン錠, L: アトルバスタチン錠		
	補正加算	有用性加算 (II) (A=30%)		
	外国調整	(加算前) (調整前) カデュエット配合錠4番 1錠 138.40円 → 179.90円	(加算後) (調整後) カデュエット配合錠4番 1錠 179.90円 → 183.20円	
算定薬価		カデュエット配合錠1番 96.80円 カデュエット配合錠3番 126.80円	カデュエット配合錠2番 153.20円 カデュエット配合錠4番 183.20円 (1日薬価 183.20円) [参考: 単剤2剤の合計1日薬価 214.00円]	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
(カデュエット配合錠4番) 1錠 米国 4.201ドル 420.10円 仏国 0.817ユーロ 112.70円 外国平均価格 266.40円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 2.9万人 4.4億円 (ピーク時) 6年度 43.7万人 201.5億円		
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均		(カデュエット配合錠2番) 1錠 米国 4.201ドル 420.10円		
参考		N 5mg	L 10mg	2剤の合計
	米国	218.90円	321.10円	540.00円
	仏国	72.60円	92.70円	165.30円
	日本	75.60円	138.40円	214.00円
参考		N 2.5mg	L 10mg	2剤の合計
	米国	218.90円	321.10円	540.00円
	日本	40.60円	138.40円	179.00円
	N: アムロジピン錠, L: アトルバスタチン錠			
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日	

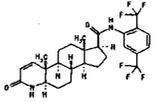
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年 8月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンカルシウム水和物	
	イ. 効能・効果	高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者	高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症	
	ロ. 薬理作用	Caチャネル遮断作用 / HMG-CoA還元酵素阻害作用	HMG-CoA還元酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
補正加算	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
	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%) (加算の理由)	該当する (A=30%) 補正加算前の薬価には配合したアムロジピンベシル酸塩の要素が全く含まれていないことを加味し、アムロジピンベシル酸塩を上乗せした効果について評価することとした。		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-4			
薬効分類	249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (内用薬)			
成分名	デュタステリド			
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)			
販売名 (規格単位)	アボルブカプセル0.5mg (0.5mg 1カプセル)			
効能・効果	前立腺肥大症			
主な用法・用量	1回0.5mgを1日1回経口投与			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	139.90円	
		営業利益	41.80円 (流通経費を除く価格の23.0%)	
		流通経費	15.00円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典: 「医薬品産実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)	
		消費税	9.80円	
	外国調整	なし		
算定薬価	0.5mg 1カプセル 206.50円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.5mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
米国	3.618ドル	361.80円	初年度 3.2万人 5.6億円 (比・9時) 10年度 34.4万人 181.3億円	
英国	0.660ポンド	108.90円		
独国	1.685ユーロ	232.50円		
仏国	1.036ユーロ	143.00円		
外国平均価格		211.60円		
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均				
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日	

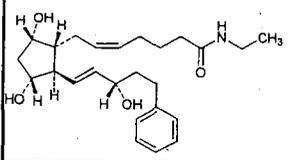
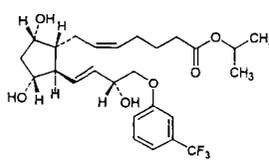
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	デュクステリド	最類似薬 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症	
	ロ. 薬理作用	5α還元酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) ×120%=23.0% (注)出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 前立腺肥大症の主たる症状である排尿障害の要因がいくつかあることから、新規の作用機序を有する本剤を、前立腺肥大症の治療における選択肢の一つとして本邦の医療現場に提供する意義はあると認められる。		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)		
成分名	ビマトプロスト		
新薬収載希望者	千寿製薬(株)		
販売名 (規格単位)	ルミガン点眼液0.03%(0.03%1mL)		
効能・効果	緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	
	比較薬	成分名:タフルプロスト 会社名:参天製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	補正加算	なし	なし
外国調整	なし	なし	
算定薬価	0.03%1mL 960.00円(1日薬価 48.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.03%1mL		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	32,212ドル 3,221.20円	初年度	4.1万人
英国	3,433ポンド 566.40円		
独国	10,203ユーロ 1,408.00円	(t-9時)	
仏国	6,663ユーロ 919.50円	5年度	13.0万人
外国平均価格	1,528.80円		7.5億円
(注)為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均			
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

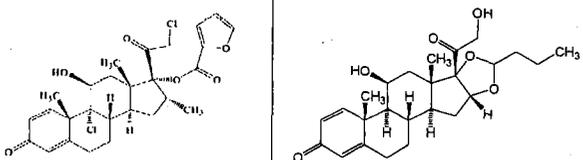
算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ビマトプロスト	トラボプロスト
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	房水流出促進作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない	
小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬(外用薬)		
成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ(株)		
販売名 (規格単位)	アズマネックスツイストヘラー100μg60吸入 (6mg1キット(100μg))		
効能・効果	気管支喘息		
主な用法・用量	1回100μgを1日2回吸入		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	
	比較薬	成分名: シクレソニド 会社名: 帝人ファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	キット加算等	オルベスコ200μgインヘラー56吸入用 (11.2mg3.3g1キット)	2,294.80円 (82.00円)
外国調整	なし		
算定薬価	6mg1キット(100μg) 2,547.20円(1日薬価84.90円)		
なし	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	47千人	2.5億円
(ピーク時) 5年度	283千人	27.8億円	
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

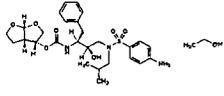
薬価算定組織における検討結果のまとめ

新医薬品の薬価算定について

算定方式	類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 モメタゾンフランカルボン酸エステル	最類似薬 ブデソニド	
	イ. 効能・効果	気管支喘息	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 (キット製品) 1日2回吸入	左に同じ 吸入剤 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		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

整理番号	09-09-内-5														
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)														
成分名	ダルナビル エタノール付加物														
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)														
販売名 (規格単位)	プリジスタナイーブ錠400mg (400mg1錠)														
効能・効果	HIV感染症														
主な用法・用量	1回800mgを1日1回食事中又は食直後に経口投与(リトナビルと併用)														
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)													
	比較薬	成分名: ホスアンプレナビル カルシウム水和物 会社名: グラクソ・スミスクライン (株)													
		販売名 (規格単位) レクシヴァ錠700 (700mg1錠)	薬価 (1日薬価) 774.40円 (1,548.80円)												
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) 400mg1錠 774.40円 → (加算後) 851.80円													
外国調整	(加算前) 400mg1錠 851.80円 → (加算後) 921.90円														
算定薬価	400mg1錠 921.90円 (1日薬価 1,843.80円)														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
400mg1錠 米国 17,330ドル 1,733.00円 英国 4,963ポンド 818.90円 外国平均価格 1,276.00円		<table border="1"> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>172人</td> <td>2億円</td> </tr> <tr> <td>(1ヶ月前)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>4,656人</td> <td>31億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	172人	2億円	(1ヶ月前)			10年度	4,656人	31億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	172人	2億円													
(1ヶ月前)															
10年度	4,656人	31億円													
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均															
製造販売承認日	平成21年 8月20日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 3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	平成21年 8月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ダルナビル エタノール付加物	ホスアンプレナビル カルシウム水和物
	イ. 効能・効果	HIV感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	HIVプロテアーゼ阻害作用	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 左に同じ 1日1～2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%) (加算の理由)	該当する (A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品であり、市場性加算 (I) の要件を満たしているが、類似の薬理作用を有する抗HIV薬は既に多く収載されていることから、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

1. 医科

(別紙)

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

薬品装置番号	区分A2(特定包括)	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬区分
21700BZY00285000	7477		株式会社エムイーテック	顕圧計
22000BZX01208000	オスチカ FACE203H		平和物産株式会社	体外型心臓ペースメーカー
22000BZX00265000	電子内視鏡 ES-450WE5		富士フイルム株式会社	内視鏡
22000BZX00269000	電子内視鏡 EG-450ZW5		富士フイルム株式会社	内視鏡
22000BZX00293000	電子内視鏡 ES-250WE5		富士フイルム株式会社	内視鏡
22000BZX00297000	電子内視鏡 EG-450O5		富士フイルム株式会社	内視鏡
22000BZX00298000	電子内視鏡 EG-250CT5		富士フイルム株式会社	内視鏡
22000BZX00299000	電子内視鏡 EG-250D5		富士フイルム株式会社	内視鏡
22000BZX00301000	電子内視鏡 EG-450CT5		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AFBZX00073000	小型カメラ付 eZ-SCOPE Light		安西行 丸株式会社	内視鏡
220AFBZX00073000				シネレーションカメラ
220AIBZX00085000	FPI搭載X線造影診断装置 IBU-Digital		株式会社千代田テック	シネレーションCT装置
22100BZX00782000	ハゼ VS-1300Aシリーズ		779 電子株式会社	診断用X線装置
221AABZX00099000	ムルックス TOP システム		シーメンス社/行 株式会社	心電図(II)
221AABZX00111000	700システム		779 株式会社	診断用X線装置
221AABZX00112000	光干渉断層計 RS-3000		株式会社テック	超音波検査装置(I)
221AABZX00112000				眼底三次元画像処理装置
221AABZX000A3000	電子内視鏡 ER-270P		富士フイルム株式会社	眼底カメラ(I)
221ABBZX00086000	膀胱鏡式ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE Y0002		オリンパス株式会社	内視鏡
221ABBZX00093000	咽喉鏡式ビデオスコープ OLYMPUS PEF TYPE Y0002		オリンパス株式会社	内視鏡
221ABBZX00151000	富士フイルム DR-ID 300		富士フイルム株式会社	内視鏡
221ACBZX00062000	OEC 7900シリーズ		富士フイルム株式会社	デジタル映像処理装置
221ACBZX00062000			シーメンス社/行 株式会社	診断用X線装置
221ACBZX00063000	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20		株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	デジタル映像処理装置
221ACBZX00063000				診断用X線装置
221ACBZX00068000	据置型デジタル汎用X線診断装置 Discovery		シーメンス社/行 株式会社	デジタル映像処理装置
221ACBZX00068000				診断用X線装置
221AGBZX00097000	ほつとバル		テクト株式会社	デジタル映像処理装置
221AIBZX00037000	超音波診断装置 VOYAGER		ナルジ・アド・テクノロジ株式会社	ハルスオキシーメータ
221AKBZX00088000	ヒストロフアノスコープ II		エム・シー・行 株式会社	超音波検査装置(I)
219ADBZX00119401	G スキャン 7400		ケアシステム株式会社	内視鏡
22100BZ00007000	BISE-3 View A-300		日本光電工業株式会社	デジタル映像処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

薬品装置番号	区分B(個別評価)	販売名	保険適用希望者	決定報酬区分	償還価格(円)
21200BZG00034000	アキオト テンションバンド		小林製薬株式会社	075 固定用金属線(2)大転子専用締結器	¥141,000
21300BZY00557000	ハイトロク システム		ハイトロク株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料(3)ライナー	¥67,400
21600BZY00174000	CMK ヒップシステム		ハイトロク株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料(3)ライナー	¥67,400
21700BZX00231A01	アキオトシステム		日本特殊陶業株式会社	078 人工骨(1)汎用型(1)非吸収型 X 形状既製型	1mL当たり ¥20,400
21700BZX00231A02	セフト			078 人工骨(1)汎用型(1)非吸収型 X 形状既製型	1mL当たり ¥20,400
22000BZX00381000	マキモ II VR		日本がトニック株式会社	117 挿込み型除細動器(2)挿込み型除細動器(Ⅲ型)	¥3,180,000
22000BZX00390000	マキモ II DR		日本がトニック株式会社	117 挿込み型除細動器(3)挿込み型除細動器(Ⅳ型)	¥3,300,000
22100BZX00356000	IMR ETIOLOGIA		エトワスライフサイエンス株式会社	122 人工弁	¥288,000
22100BZX00385000	DIB-PCシステム		三矢行 丸株式会社	008 携帯型デイスホーザブル注入ポンプセット	¥4,000
22100BZX00385000				019 携帯型デイスホーザブルPCA用注入ポンプ(1)挿込み型	¥3,690
22100BZX00713000	テルモ循環器キョクA EB		テルモ株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(1)一般用	¥3,450
22100BZX00713000				009 血管造影用カテーテル(1)一般用	¥4,100
22100BZX00713000				001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2)蛇行血管用	¥5,140
22100BZX00713000				009 血管造影用カテーテル(4)心臓マルチチャネル型	¥8,040
22100BZX00713000				001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1)一般用	¥4,140
22100BZX00713000				012 血管造影用ガイドワイヤー(2)交換用	¥5,340
22100BZX00713000				130 心臓手術用カテーテル(2)冠動脈狭窄部専用カテーテル	¥55,500
22100BZX00764000	パスト X-フォース N30		株式会社マイコン	135 尿路拡張用カテーテル(2)腎臓用	¥45,800
22100BZX00786000	Columbus トーナルシステム PS セメント		ビー・ラウンエス・クラップ株式会社	058 人工股関節用材料(1)大腿骨側材料(2)全置換用材料(Ⅱ)	¥334,000
22100BZX00786000				058 人工股関節用材料(4)インサート	¥73,300
22100BZX00788000	OIC PEEK インターホーディング		日本ストラテック株式会社	078 人工骨(2)専用型(5)椎体固定用 A 1 椎体用	¥207,000
22100BZX00789000	36MM ハイトロク モジュラーヘッド		ハイトロク株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料(3)大腿骨システムヘッド	¥122,000
22100BZX00770000	サスハインシステム		エム・シー・行 丸株式会社	064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZX00770000				064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロック	¥52,800
22100BZX00771000	スフトワグ 7F		ハイトロク株式会社	064 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器	¥75,500
22100BZX00785000	経胃経腸用ポンプ		ハイトロク株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイドワイヤカテーテルを兼ねるもの)	¥18,900
22100BZX00787000	シネレーションシステム		富士システム株式会社	078 人工骨(2)専用型(5)椎体固定用 A 1 椎体用	¥207,000
22100BZX00818000	シネレーションシステム		クレマ行 丸株式会社	133 血管内手術用カテーテル(8)オクリュージョンカテーテル(2)特殊型	¥138,000
22100BZX00818000				078 人工骨(1)汎用型(1)非吸収型 A 顆粒・ファイバー	1g当たり ¥6,630
22100BZX00818000				078 人工骨(1)汎用型(1)非吸収型 A 多孔体	1mL当たり ¥18,900
22100BZX00818000				078 人工骨(2)専用型(5)椎体固定用 A 顆粒・ファイバー	¥44,800
22100BZX00819000	2-エポキシ-PPH-PPHシステム		ビー・ラウンエス・クラップ株式会社	073 頸内動脈(1)頸内動脈(2)挿込み型	¥197,000
22100BZX00821000	LCPヘテロポリマープレートシステム(減価)		シンセ株式会社	060 固定用内臓器(スクリュー)(2)一般スクリュー(生体用合金Ⅱ)	¥1,980
22100BZX00821000				081 固定用内臓器(プレート)(8)骨髄用プレート(生体用合金Ⅱ)	¥36,900
221AABZX00110000	SealGuard Evac 気管チューブ		タイコヘルシヤン株式会社	027 気管内チューブ(1)カフあり(1)カフ上部吸引機能あり	¥2,760
221ABBZX00153000	デイスホーザブルバルーンカテーテル B-Y0005		オリンパス株式会社	136 胆道結石除去用カテーテルセット(2)経内視鏡バルーンカテーテル(3)十二指腸乳頭拡張機能付き	¥93,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

歯事請求番号	販売名	保険適用事業者	特定診療報酬算定医療機器の区分
219ADBZX00119A01	G スキャン 7400	ケアストリームヘルス株式会社	歯科エックス線撮影用デジタル処理装置
219ADBZX00119A01			歯科パノラマ撮影用デジタル処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

歯事請求番号	販売名	保険適用事業者	決定価格区分	償還価格(円)
221ABBZX00011000	イーハ	ヘルクス クルラー ジャパン株式会社	035 硬質レジン歯 前歯用	6本1箱 ¥619
221ABBZX00011000			036 硬質レジン歯 臼歯用	8本1箱 ¥801
221AGBZX00105000	カシマ オパール	ヘルクス クルラー ジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
221AGBZX00186000	マルチンク	Ivoclar Vivadent株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
221AKBZX00086000	ハラシフ SA AP 全形型セット	株式会社滋賀松尾	035 硬質レジン歯 前歯用	6本1箱 ¥619
221AKBZX00086000			036 硬質レジン歯 臼歯用	8本1箱 ¥801

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
177	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難な者	2万2千円 (1回)	568万5千円	適	別紙

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

別紙

先進医療の名称	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)
適応症	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難な者
内容	<p>(先進性) 従来、帯状疱疹及び単純疱疹の診断はTzanck test(細胞診の一種)にてウイルス性巨細胞を証明できるかどうかで診断を行っていたが、ウイルスのタイプ同定はできなかった。血中抗体価測定法はペブ血清で判定をするため、急性期(発病初期)と回復期(発病2〜3週間後)のペブ血清を測定するため確定診断まで時間を要していた。また、ウイルス抗原に対するモノクローナル抗体法は報告によると感度が32%と低い。</p> <p>リアルタイム PCR 法を用いた本検査は、水痘のみならずびらん、潰瘍及び痂皮を含む病変において診断可能である。また、非特異的な臨床症状を呈する場合にもウイルスのタイプが同定でき、診断治療に結びつくため有用である。さらに検体採取から診断に至るまでの所要時間はおよそ2時間半と非常に短い。</p>
(概要)	<p>単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが免疫抑制状態の患者に感染した場合、重篤な症状をきたすことがある。また、治療の遅れによって帯状疱疹後神経痛などの後遺症を及ぼすため、早期に確定診断を行って治療を開始することが重要である。</p> <p>本技術はリアルタイムPCR法を用い、痂皮、潰瘍、びらん、液からウイルスDNAを短時間で検出し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断することができる。</p>
(効果)	<p>本技術を用いることにより、迅速に単純疱疹ウイルス感染症、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の診断ができるため、重症化する前に早期治療を行うことができる。</p>
(先進医療に係る費用)	約2万2千円
実施科	皮膚科

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	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。(怪しい副作用、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。 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)	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。 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。 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。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 従来より単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染は水疱内容・組織のウイルス抗原検出により診断されてきたが、リアルタイム PCR 法を用いることで迅速・高感度で特異性の高いウイルスゲノム検出を行うことが可能になるので、特に免疫抑制患者における迅速診断・治療という臨床的有用性が大いに期待できる。本法の検体管理については日本臨床検査標準協議会から発行された「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」に詳細が記載されているところであり、技術的にも問題はないものと判断する。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)	
先進医療名及び適応症: リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (1) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 皮膚科専門医 1 名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 症例以上) ・不要
その他(上記以外の要件、例: 遺伝子検査の実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として () 例以上 ・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

社会医療診療行為別調査（平成20年5月診療分）とメディア
ス（平成20年5月データ）との比較について

	1件当たり点数			
	社会医療(A)	メディアス(B)	(A)-(B)	(A)-(B)/(B)
医科入院	42,402.3	43,349.7	-947.4	-2.2%
医科入院外	1,376.7	1,258.3	118.4	9.4%
	1日当たり点数			
	社会医療(A)	メディアス(B)	(A)-(B)	(A)-(B)/(B)
医科入院	2,537.0	2,603.2	-66.2	-2.5%
医科入院外	759.9	702.3	57.6	8.2%

	1件当たり伸び率(%)		
	社会医療(A)*	メディアス(B)*	(A)-(B)
医科入院	6.9	2.9	4.0
医科入院外	12.2	△ 1.1	13.2
	1日当たり伸び率(%)		
	社会医療(A)*	メディアス(B)*	(A)-(B)
医科入院	2.4	2.2	0.2
医科入院外	11.7	1.4	10.3

* 対前年同月比

○平成20年データにおいて、社会医療とメディアスを比較したところ、大きな乖離が生じている。

○特に入院外について乖離が大きくなっており、1件あたり伸び率で13.2%、1日あたり伸び率で10.3%の差が見られる。

○原因のひとつとして、人工腎臓（透析）を実施している内科診療所が例年に比べて多く抽出されたことが考えられている。

「社会医療診療行為別調査」の検証等に関する
ワーキンググループの設置について

社会医療診療行為別調査の検証等に関する

ワーキンググループメンバー

1. 目的

社会医療診療行為別調査は、政府管掌健康保険、組合管掌健康保険、国民健康保険及び長寿医療制度における医療の給付の受給者にかかる診療行為の内容、傷病の状況、調剤行為の内容及び薬剤の使用状況等を明らかにし、医療保険行政に必要な基礎資料を得ることを目的として、年1回、厚生労働省統計情報部が実施している調査であり、中央社会保険医療協議会においては、そのデータを、改定の議論に活用している。

今般、中央社会保険医療協議会・基本問題小委員会において、「平成20年社会医療診療行為別調査」結果と「最近の医療費の動向（メディアス）」との間で一部乖離が指摘されたところであり、その原因の検証等のため、ワーキンググループを設置するものである。

池田 俊也 （国際医療福祉大学教授）

遠藤 久夫 （学習院大学経済学部教授）

2. ワーキンググループメンバー

別添「社会医療診療行為別調査の検証等に関するワーキンググループメンバー」参照

◎ 白石 小百合 （横浜市立大学国際総合科学部教授）

森 宏一郎 （東京大学生産技術研究所協力研究員）

3. 検討内容等

本ワーキンググループの検討内容は以下のとおりとし、検討結果を中央社会保険医療協議会・基本問題小委員会へ報告する。

- (1) 「社会医療診療行為別調査」と「最近の医療費の動向（メディアス）」との乖離の程度、原因等に関する検証
- (2) その他

（五十音順）

◎座長

4. 事務局

庶務は、厚生労働省保険局医療課が行う。

5. その他

その他運営に関し必要な事項は、座長が基本問題小委員長と協議の上決定する。

「社会医療診療行為別調査の検証等に関する
ワーキンググループ」における検討状況

- 社会医療診療行為別調査のデータと医療費の動向（メディアス）のデータを医科、歯科、調剤それぞれについて比較を行い、検証した結果、歯科、調剤については、例年と比較して大きな乖離は認めなかった。
- しかし、医科については、入院外で大きな乖離があり、その原因は診療所の入院外にあると考えられた。
- この診療所の入院外の診療行為について見ると、処置が例年と比較して大きく増加しており、その中でも人工腎臓（透析）が大きな影響を与えていると考えられた。
- 医科診療所入院外の処置について、さらに診療科別に見ると、内科の処置の点数の伸びが全体の処置に影響を与えたと考えられる。
- レセプト抽出状況を見たところ、内科診療所において有床・無床いずれにおいても、例年と比較して人工腎臓を算定しているレセプトが多く抽出されていた。
- なお、診療所の入院外では、処置以外にも、リハビリテーションや、精神科専門療法等、前年と比較して大きな伸びを示していたが、項目自体の総点数が小さく、いずれも全体には特段の影響を与えていないと考えられた。
- 今後は、処置等を中心にさらに検証を進めつつ、試行的に特別集計を行っていく。