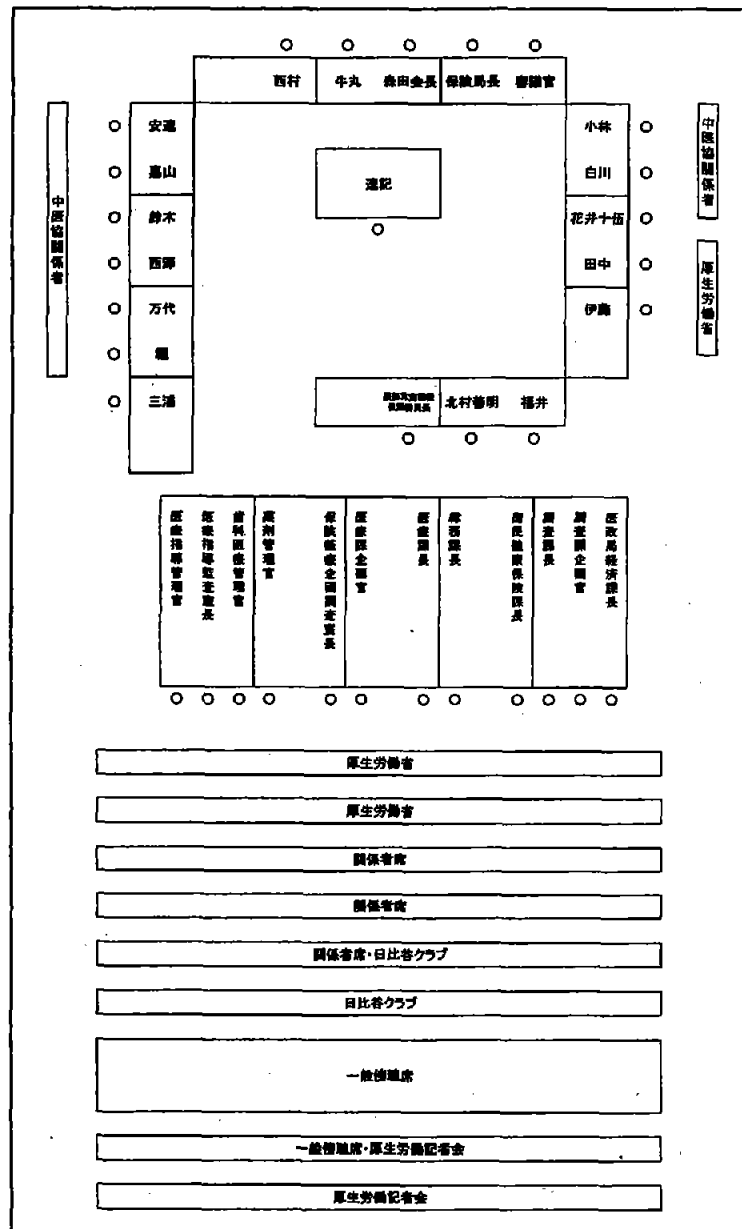


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成24年4月11日(水) 9:00~12:00
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)



中央社会保険医療協議会 総会(第223回) 議事次第

平成24年4月11日(水) 9時~
於 厚生労働省講堂(2階)

議 題

- 新規検討項目の今後の議論の進め方について
- 平成24年度診療報酬改定の結果の検証について
- 医薬品の薬価収載について
- 新医薬品の処方日数制限について
- 在宅自己注射について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

医療技術（薬剤、材料を含む）評価における費用対効果導入の検討について（案）

1. 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

2. 検討項目（案）

（1）評価の枠組みの検討

- ・ 医療技術評価における費用対効果の評価を導入するとした場合の論点と評価手法等を検討し、基本的考え方や実施に際する課題等を整理する。

（2）具体的な技術評価モデルによる試行的導入の検討

- ・ 具体的な医療技術に係る保険導入や診療報酬上の取扱いについて、（1）を踏まえた費用対効果に基づく評価の試行的な導入を検討する。

3. 今後の進め方（案）

（1）検討の場

中医協に新たな部会を設置し、診療報酬、薬価、保険医療材料の評価等における費用対効果の導入のあり方を検討する。委員は基本問題小委員会、薬価専門部会、保険医療材料専門部会の構成委員から選出するとともに、費用対効果分析の学識経験者が参考人として参加する。

（2）検討スケジュール

- 4月中を目途に議論を開始し、平成24年度中に2.（1）の評価の枠組みについて検討する。
- 平成25年度以降、2.（2）の具体的な技術評価モデルによる試行的導入の検討を行う。
- 上記の結論を踏まえ、平成26年度以降、保険導入や診療報酬上の取扱いについて、更なる検討を継続する。

長期収載品の薬価のあり方の検討について（案）

1. 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。

（参考）

＜財務大臣、厚生労働大臣 予算折衝合意内容（抄）＞

なお、別途、後発医薬品の置き換え効果の精算を行うとともに、後発医薬品の推進策については、新たなロードマップを作成して強力に進める。併せて、長期収載品の薬価の在り方について検討を進める。

2. 検討項目（案）

以下の情報等をもとに、医薬品のライフサイクルの中での長期収載品の価格について主に検討する。後発医薬品の新たな目標等については、その議論の一環として副次的に検討する（検討内容は、医療保険部会に報告する）。

- 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因
- 諸外国における後発医薬品促進策と使用実態 等

3. 今後の進め方（案）

（1）検討の場

薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加していただき議論を行う。

- 国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者
- 後発医薬品関係の業界関係者 等

（2）検討スケジュール

- 6月頃を目途に第1回目の議論開始を目指す。
- 長期収載品の薬価のあり方については、平成24年度後半に大きな方向性についてとりまとめ、詳細なルール等は薬価制度改革として平成25年度末に最終化。
- 後発医薬品使用促進の新たな目標等については、平成24年中に一通りの議論を終え、その検討内容を医療保険部会等に報告し、その後の議論につなげる。

基本診療料のあり方の検討について(案)

1. 平成 24 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抄)

初再診料及び入院基本料等の基本診療料については、コスト調査分科会報告書等も踏まえ、その在り方について検討を行うこと。なお、歯科は単科で多くは小規模であること等を踏まえ、基本診療料の在り方について別途検討を行うこと。その上で、財政影響も含め、平成 24 年度診療報酬改定における見直しの影響を調査・検証し、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。また、医療経済実態調査のさらなる充実・改良等により、医療機関等の協力を得つつ経営データをより広く収集し、診療報酬の体系的見直しを進めること。

2. 検討項目(案)

(1) コスト調査

- 基本診療料と特掲診療料に分けてコスト調査・分析を実施することの意義付け

(2) 基本診療料の在り方に係る検討の目的・手段

- 診療報酬の構成、機能・役割、水準の在り方
- 基本診療料の評価範囲

(3) 医業経営データの活用

- 医療経済実態調査の充実・改良等
- その他医業経営データの収集・分析等

3. 今後の進め方(案)

(1) 検討の場

- 基本問題小委員会を開催し、検討を進める。
 - ・必要に応じ、診療報酬調査専門組織において検討。
- 医業経営データについては、調査実施小委員会において検討。

(2) 検討スケジュール

- 4 月中を目途に議論を開始。
- 平成 24 年度前半を目途に、上記 2. についてのまとめを行う。
- 医業経営データについては、第 19 回医療経済実態調査の検討と合わせ、平成 24 年度後半に準備を進める。

診療報酬における消費税の取扱いの検討について(案)

1. 平成 24 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抄)

上記に掲げるもののほか、今回改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこととする。

(1)～(4) 略

(5) 診療報酬における消費税の取扱い

(6) 略

2. 背景

○現在、社会保険診療は高度の公共性を有する観点から消費税が非課税とされている。

・平成元年 4 月診療報酬改定(消費税導入時) 医療費ベース+0.76%(※)

・平成 9 年 4 月診療報酬改定(消費税引上げ時) 〃 +0.77%

※満年度ベースは 0.84%

○一方、医療機関や保険薬局の仕入れに係る消費税については課税扱いであるが、実際には、社会保険診療において消費税分を上乗せすることで医療機関等に負担のないように措置してきたところ。

○しかしながら、一部の医療機関等から、社会保険診療報酬による消費税の上乗せ幅は十分ではなく、仕入れに要した分の消費税の一部が手当されていない状態になっているとの指摘がある。

3. 検討項目(案)

(1) 過去の消費税導入・改定時の対応・経緯の検証

○平成元年導入時、平成 9 年引き上げ時

(2) 医療機関等における消費税課税の状況把握

○消費税課税対象取引(仕入・売上)、控除対象外消費税等負担額等の状況

・医療機関等の行う高額投資に係る消費税負担の状況

(3) 消費税引上げに対する診療報酬制度等における対応

○診療報酬における手当の在り方

- ・医療機関等の行う高額投資に係る一定の基準の考え方を含む。

4. 今後の進め方(案)

(1) 検討の場

○中医協に新たな分科会を設置。

(委員構成案)

- ・支払側
- ・診療側
- ・公益、税制、会計有識者・専門家
- ・医薬品・材料関係団体

(2) 検討スケジュール

○過去の消費税改定導入・改定時の対応等の検証(平成 24 年度前半まで)

○消費税課税の状況把握のための調査の実施

- ・調査コンセプト、調査票、調査対象の選定
- ・調査の実施
- ・集計速報(平成 24 年内)

○消費税引上げに対する診療報酬制度等における対応

(中医協)

- ・議論の中間整理(平成 24 年内)
- ・「高額な投資部分」の基本的な考え方のとりまとめ(平成 24 年内)
- ・消費税 8%引上げ時の対応の概要を整理(平成 25 年度前半)

(医療保険部会)

- ・「区分して手当を行う高額な投資部分」の対応の方向性について一定の結論(平成 24 年内)(医療保険部会)

(参考 1)「社会保障・税一体改革大綱について」

(平成 24 年 2 月 17 日閣議決定)

第 3 章 各分野の基本的な方向性

1. 消費課税

(1) 消費税

消費税率(国・地方)は、「社会保障の安定財源確保と財政健全化の同時達成」への第一歩として、2014 年 4 月 1 日より 8%へ、2015 年 10 月 1 日より 10%へ段階的に引き上げを行う。

(後略)

(2) 消費税率の引上げを踏まえ検討すべき事項

今回の改正に当たっては、社会保険診療は、諸外国においても非課税であることや課税化した場合の患者の自己負担の問題等を踏まえ、非課税の取扱とする。その際、医療機関等の行う高額の投資に係る消費税負担に関し、新たに一定の基準に該当するものに対し区分して手当てを行うことを検討する。これにより、医療機関等の仕入れに係る消費税については、診療報酬など医療保険制度において手当することとする。また、医療機関等の消費税負担について、厚生労働省において定期的に検証する場を設けることとする。なお、医療に係る消費税の課税のあり方については、引き続き検討する。

(後略)

(参考 2) 社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法等の一部を改正する等の法律案(平成 24 年 3 月 30 日閣議決定)

第 7 条第一号へ

医療機関等における高額の投資に係る消費税の負担に関し、新たに一定の基準に該当するものに対し区分して措置を講ずることを検討し、医療機関等の仕入れに係る消費税については、診療報酬等の医療保険制度において手当をすることとし、医療機関等の消費税の負担について、厚生労働省において定期的に検証を行う場を設けることとするとともに、医療に係る消費税の課税の在り方については、引き続き検討する。

診療報酬調査専門組織運営要綱（案）

（所掌事務）

第1条 診療報酬調査専門組織は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、次の各号に掲げる事項等について、専門的な調査及び検討を行う。

- 1 DPC導入の評価及び影響の検証等
- 2 慢性期入院医療の包括評価
- 3 医療機関のコスト
- 4 医療技術の評価
- 5 ~~手術成績に影響すると考えられる諸因子等~~医療機関の消費税負担
- 6 その他の技術的課題

（組織）

第2条 診療報酬調査専門組織は、常時、診療報酬調査専門組織に参加し診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し意見を述べる委員（以下「本委員」という。）70名以内及び本委員に対し、必要に応じ個々の技術的課題について参考となる意見を述べる委員（以下「専門委員」という。）90名以内により構成する。

2 本委員及び専門委員にはそれぞれ保険医療専門審査員をもって充てる。

（分科会の設置等）

第3条 診療報酬調査専門組織には、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、専門的な調査又は検討を行うため、第1条に定める事項について分科会を設置する。

- 2 分科会長は、その分科会を構成する本委員の中から互選により選出する。
- 3 分科会長は、分科会の事務を総理し、分科会を代表する。
- 4 分科会長に事故があるときは、その分科会を構成する委員のうち分科会長が指名する委員がその職務を代行する。

（定足数）

第4条 分科会は、本委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

（専門委員の会議への参加）

第5条 専門委員は診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、分科会長又は本委員が必要と認めた場合に限り、会議に参加し、意見を述べることができる。

（欠席委員の意見提出）

第6条 本委員又は専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について予め意見書を提出することができる。

（開催）

第7条 分科会は、必要に応じて開催するものとする。

（審議の公開）

第8条 分科会の審議は公開とする。ただし、分科会長が必要と認めるときは、審議を非公開とすることができる。

(庶務)

第9条 診療報酬調査専門組織の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第10条 この要綱に定めるもののほか、分科会の議事運営に必要な事項は分科会長が各分科会に諮って定める。

附 則

この要綱は平成15年7月1日から施行する。

附 則（所掌事務の追加及び委員の増員の一部施行）

この要綱は平成18年7月1日から施行する。

附 則（組織の改編）

この要綱は平成23年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成24年〇月〇日から施行する。

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査の 進め方について

1. 調査の進め方について

平成24年度特別調査については、下記の流れの通り進めたい。

(1) 調査項目策定

- ① 平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査の調査項目決定
(検証部会→総会)
- ② 平成24年度実施分の調査項目決定 (検証部会→総会)

(2) 調査設計作成

- ③ 調査設計素案作成、調査検討委員会人選 (厚生労働省)
- ④ 受託業者決定 (決定後直ちに打ち合わせ。作業趣旨確認・迅速化徹底)
- ⑤ 調査設計原案作成 (受託業者)
- ⑥ 調査設計原案について、中医協委員及び調査検討委員会委員より意見を求め、必要な修正を行い、調査設計を完成

(3) 調査票作成

- ⑦ 調査設計をもとに厚生労働省と受託業者で打ち合わせを実施し、調査票原案作成
(受託業者)
 - ・CS等専門家意見反映
- ⑧ 調査票原案を中医協委員に意見照会
 - ・検証部会長名で情報提供
 - ・意見を頂き、受託業者において調査票案に反映し、調査票修正案を作成

※同時に調査検討委員会委員についても意見を求める
- ⑨ 第1回調査検討委員会開催
 - ・調査票修正案の議論
 - ・⑧において中医協委員及び調査検討委員会委員より指摘された意見について、反映すべきかどうか検討を要する内容について合わせて議論
- ⑩ 第1回調査検討委員会の検討結果により、調査票最終案を作成
- ⑪ 調査票最終案について、検証部会の承認 (方法については日程等により別途調整)を得て、総会に報告
- ⑫ 総会報告後、総会において指摘された必要な修正を取り込んだ調査票により調査開始

2. 平成24年度実施分調査スケジュール

平成24年度実施分の調査のスケジュールについては、下記の日程を想定している。なお、「後発医薬品の使用状況調査」については、調査結果を平成25年度後発医薬品推進計画策定の資料として使用することから、平成24年12月までに速報値を公表する必要があるため、他の調査より前倒しで調査を実施する。

3月28日（水）

○検証部会

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の進め方について議論し、平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査についての調査項目を決定

4月

○総会

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査についての調査項目を報告

○検証部会

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査についての調査項目のうち、平成24年度及び平成25年度にどの調査項目を実施するかを決定

○総会

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査についての調査項目のうち、平成24年度及び平成25年度にどの調査項目を実施するかを報告

4月～5月

厚生労働省において、決定した調査項目についての調査設計素案を作成し、調達を実施

6月上旬までに

受託業者を決定し、決定し次第受託業者と厚生労働省との打ち合わせを行い、調査設計案を作成

6月

調査設計案について中医協委員及び調査検討委員会委員に意見を求め、寄せられた意見によって修正を行い、調査設計を作成

調査設計をもとにして、受託業者と厚生労働省との打ち合わせを行い、調査票原案を作成

6月～7月

調査票原案について中医協委員及び調査検討委員会委員に意見を求め、寄せられた意見によって修正を行い、調査票修正案を作成

7月～8月

調査検討委員会において、調査票修正案の検討を行い、調査票最終案を作成

8月

○総会

平成24年度調査の調査票最終案の報告・決定

9月～

- ・「後発医薬品の使用状況調査」の調査を開始

11月～

- ・「後発医薬品の使用状況調査」以外の調査を開始

12月上旬

○総会

「後発医薬品の使用状況調査」に係る報告書（速報版）について報告

3月までに

○総会

「後発医薬品の使用状況調査」以外の調査に係る報告書（速報版）について報告

3. 平成24年度調査における検討事項

① 調査票の簡素化

調査票における質問項目については、案の段階で中医協委員からのご意見を伺い、さらに調査検討委員会における議論の上で決定しているところである。

平成23年度の調査票については、出来る限り詳細な情報を得ることを重視して質問項目を作成した結果、多いものでは10ページを超える調査票となった。また調査によっては、2種類以上の調査票に回答の必要な医療機関も存在するなど、回答に対する負担が非常に大きくなり、回答しない（出来ない）医療機関が多く存在することとなり、結果として回答率の低下につながっていると考えられる。

検証を実施するためには、ある程度詳細な項目による調査が必要であるのは確かであるが、回収率を向上させ、より多くの事例を収集するために、診療報酬の改定の効果を直接聴取することができる質問に限定するなど、調査票を簡素化することが必要ではないか。

② 患者調査票の充実

平成23年度調査までの調査については、保険医療機関や当該機関に所属する医師などの施設等に対しての調査を中心に実施していたところであるが、医療の実態を調

査するためには、実際に診療を受けている患者の意識を把握することがより重要であると考えられる。平成24年度調査からは、患者の意識をより把握することが出来るように、回答の際に負担にならない程度において、患者に対する調査票の調査項目を充実させることが必要ではないか。

③ 調査票集計の際の検定

調査内容や調査項目によっては、十分な回答数が得られないことがある。

回答数が少ない場合は、検証を実施する上で、適当ではない結果が導かれて、適正な評価が行えない可能性があるため、十分な回答数が得られなかった場合については、集計を行う際に統計における検定を実施すべきではないか。

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査の検証項目（案）

平成24年度診療報酬改定の基本方針及び答申に当たっての中医協附帯意見を踏まえると、以下のような検証項目案が考えられるがどうか。

1. 平成24年度骨子における重点課題

（1）急性期医療の適切な提供に向けた病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減

○救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価についての影響

○病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置についての効果及びチーム医療に関する評価後の役割分担の状況や医療内容の変化

○歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響

（2）医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進及び地域生活を支える在宅医療等の充実

○在宅医療を担う医療機関の機能分化と連携等による在宅医療のさらなる充実や後方病床機能の評価についての影響及び在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況

○訪問看護の充実に係る診療報酬改定の影響

2. 平成24年度骨子における4つの視点

（1）充実が求められる分野を適切に評価していく視点

○慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況

○在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況

○維持期リハビリテーション及び廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションなど疾患別リハビリテーションに関する実施状況

（2）患者から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点

○医療安全対策や患者サポート体制の評価の効果

（3）医療機能の分化と連携等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点

（4）効率化余地があると思われる領域を適正化する視点

○一般名処方の普及状況・加算の算定状況や後発医薬品の処方・調剤の状況

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の実施について

1. 目 的

「平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査の検証項目」に基づき、特別調査を実施し、検証部会における平成24年度診療報酬改定の結果検証のための資料を得ることを目的とする。

2. 調査の実施方法

特別調査は、外部委託により実施することとし、実施に当たっては、調査機関、検証部会委員、関係学会等により構成された「調査検討委員会」により、具体的な調査設計、調査票作成、集計・分析方法の検討、及び集計・分析終了後の結果の検討を行う。

3. 調査項目

以下に掲げる10項目について、平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査として実施することとし、うち、施設基準を新設するなど検証の効果が明らかになるまで一定程度の期間が必要である項目については、平成25年度調査として実施することとし、それ以外の項目について平成24年度調査として実施する。ただし、平成24年度調査についても、改定による効果がより明らかになるように、出来る限り年度後半での調査を実施する。

- (1) 救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価についての影響調査
- (2) 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善についての状況調査
 - ・病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置についての効果の影響調査
 - ・チーム医療に関する評価後の役割分担の状況や医療内容の変化の状況調査
- (3) 歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査
- (4) 在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査
- (5) 訪問看護の充実に係る診療報酬改定の影響調査
- (6) 慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況調査
- (7) 在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況調査
- (8) 維持期リハビリテーション及び廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションなど疾患別リハビリテーションに関する実施状況調査
- (9) 医療安全対策や患者サポート体制に係る評価についての影響調査
- (10) 後発医薬品の使用状況調査

(参 考)

答申書(H24.2.10)附帯意見にかかる検討、検証の実施部会・分科会(案)

中医協 総一6
24.3.28

答申書附帯意見		改定の骨子	調査内容	対応部会・分科会
1	初再診料及び入院基本料等の基本診療料については、コスト調査分科会報告書等も踏まえ、その在り方について検討を行うこと。なお、歯科は単科で多くは小規模であること等を踏まえ、基本診療料の在り方について別途検討を行うこと。その上で、財政影響も含め、平成24年度診療報酬改定における見直しの影響を調査・検証し、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。また、医療経済実態調査のさらなる充実・改良等により、医療機関等の協力を得つつ経営データをより広く収集し、診療報酬の体系的見直しを進めること。	重点1－3 救急外来や外来診療の機能分化の推進について 4つの視点Ⅲ－1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅳ－2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	基本診療料	・基本問題小委員会
2	救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価について影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	重点1－1 救急・周産期医療の推進について 4つの視点Ⅲ－4 診療所の機能に着目した評価について 4つの視点Ⅲ－5 医療機関間の連携に着目した評価について	救急医療	・検証部会①
3	病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置(時間外対応加算を含む。)については、その効果を調査・検証するとともに、いわゆるドクターフィーの導入の是非も含め、引き続き、医師や看護師等の勤務の負担軽減に関する検討を行うこと。	重点1－2 病院医療従事者の勤務体制の改善等の取組について	勤務医負担軽減	・検証部会②
4	次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。	薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神病棟における業務を含む。)	チーム医療	・検証部会②
		歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理	チーム医療	・検証部会③
		糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態	チーム医療	・検証部会②
		栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組	チーム医療	・検証部会②
5	在宅医療を担う医療機関の機能分化と連携等による在宅医療のさらなる充実や後方病床機能の評価について検討を行うこと。	重点2－1 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の促進について	在宅医療	・検証部会④
6	効率的かつ質の高い訪問看護のさらなる推進について検討を行うこと。	重点2－5 訪問看護の充実について	訪問看護	・検証部会⑤
7	維持期のリハビリテーションについては、介護サービスにおけるリハビリテーションの充実状況等を踏まえ、介護保険サービスとの重複が指摘される疾患別リハビリテーションに関する方針について確認を行うこと。また、廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションの実施状況について調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	重点2－6 医療・介護の円滑な連携について 4つの視点Ⅰ－6 リハビリテーションの充実について	リハビリテーション	・検証部会⑥
8	病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証すること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。	重点1－1 救急・周産期医療の推進について 4つの視点Ⅲ－1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅲ－2 慢性期入院医療の適切な評価について 4つの視点Ⅳ－2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	入院基本料 亜急性期入院医療管理料 慢性期入院医療	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会 (検討範囲については、今後、総会で整理・検討。以下同じ)
9	以下の経過措置については、現場の実態を踏まえた検討を行い、必要な措置を講ずること。	一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置	入院基本料	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
		特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置	特殊疾患転換措置	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
10	DPC制度については、医療機関群の設定、機能評価係数Ⅱの見直し等の影響を踏まえながら、今後3回の改定を目的に継続する段階的な調整係数の置換えを引き続き計画的に実施すること。その際、臨床研修制度を含めた他制度への影響についても十分に調査・検証するとともに、見直し等が必要な場合には速やかに適切な措置を講ずること。また、DPC対象の病院と対象外の病院のデータの比較・評価を行うこと。	4つの視点Ⅲ－1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について	DPC制度	・DPC評価分科会

答申書附帯意見		改定の骨子	調査内容	対応部会・分科会
11	医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の見直しについて影響を調査・検証するとともに、診療所を含む当該地域全体の医療の状況の把握なども踏まえ、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	4つの視点Ⅲ－3 医療の提供が困難な地域に配慮した評価について	医療の地域特性	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
12	平均在院日数の減少や長期入院の是正など、入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について引き続き検討を行うこと。	重点1－3 救急外来や外来診療の機能分化の推進について 4つの視点Ⅳ－2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	医療の機能分化	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
13	診療報酬における包括化やIT化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を引き続き行うこと。	4つの視点Ⅱ－3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	診療報酬の包括化・IT化	・基本問題小委員会 ・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
14	診療報酬項目の実施件数の評価等を踏まえた診療報酬体系のさらなる簡素・合理化(今回改定の医療現場への影響を含む。)、明細書の無料発行のさらなる促進(400床未満の病院や公費負担医療に係る明細書の無料発行を含む。)、医療安全対策や患者サポート体制の評価の効果について検討を行うこと。	4つの視点Ⅱ－1 医療安全対策等の推進について 4つの視点Ⅱ－2 患者に対する相談支援体制の充実等について 4つの視点Ⅱ－3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	診療報酬の合理化 患者支援体制 医療安全対策	・基本問題小委員会 ・検証部会⑦
15	長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。	4つの視点Ⅳ－1 後発医薬品の使用促進について	薬価 後発医薬品	・社会保障審議会(医療保険部会) ・薬価部会 ・新たな検討の場
16	手術や処置、内科的な診断や検査を含めた医療技術について、医療上の有用性や効率性などを踏まえ患者に提供される医療の質の観点から、物と技術の評価のあり方を含め、診療報酬上の相対的な評価も可能となるような方策について検討を行うこと。	4つの視点Ⅰ－8 医療技術の適切な評価について 4つの視点Ⅰ－9 インベーションの適切な評価について	医療技術評価	・医療技術評価分科会 ・技術、薬剤、材料を横断した新たな検討の場
17	革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。	4つの視点Ⅰ－8 医療技術の適切な評価について 4つの視点Ⅳ－3 市場実勢価格等を踏まえた医薬品・医療材料・検査の適正評価について 4つの視点Ⅳ－4 相対的に治療効果が低くなった技術等の適正な評価について	保険適用の評価	・技術、薬剤、材料を横断した新たな検討の場 ・材料専門部会 ・薬科専門部会 ・先進医療専門家会議 ・医療技術評価分科会
18	上記に掲げるもののほか、今回改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこととすること。	在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況	医療介護連携	・検証部会④
		在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況	在宅歯科	・検証部会⑧
		慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況	精神	・検証部会⑨
		一般名処方の普及状況・加算の算定状況や後発医薬品の処方・調剤の状況	一般名処方 後発医薬品	・検証部会⑩
		診療報酬における消費税の取扱い	その他	・社会保障審議会(医療保険部会) ・新たな検討の場
		医療機関における褥瘡の発生等の状況	慢性期医療	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会

新医薬品一覧表(平成24年4月17日収載予定)

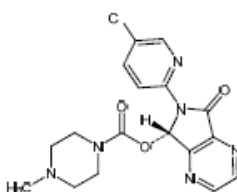
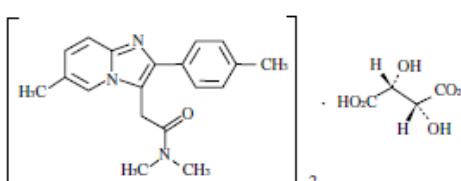
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	ルネスタ錠1mg ルネスタ錠2mg ルネスタ錠3mg	1mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	エーザイ	エスゾピクロン	新有効成分	49.60円 78.70円 99.80円	類似薬効比較方式 (Ⅱ)		内112	不眠症を効能・効果とする新有効成分医薬品
2	エビリファイOD錠3mg エビリファイOD錠6mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg	3mg1錠 6mg1錠 12mg1錠 24mg1錠	大塚製薬	アリピプラゾール	新効能・新用量・剤形追加	94.40円 179.30円 340.70円 647.40円	既収載の錠剤の薬価と同額 (24mg錠のみ規格間調整)		内117	統合失調症、双極性障害における躁症状の改善を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加医薬品
3	レグナイト錠300mg	300mg1錠	アステラス製薬	ガバペンチン エナカルビル	新有効成分	98.50円	原価計算方式		内119	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群を効能・効果とする新有効成分医薬品
4	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	武田薬品工業	アジルサルタン	新有効成分	136.90円 205.40円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A＝5(%))	内214	高血圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品
5	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg	10mg1錠 15mg1錠	バイエル薬品	リバーロキサバン	新有効成分	372.40円 530.40円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		内333	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品
6	サムチレール内用懸濁液15%	750mg5mL1包	グラクソ・スミスクライン	アトバコン	新有効成分	1,679.60円	原価計算方式		内629	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品
7	ボナロン点滴静注バッグ900μg	900μg100mL1袋	帝人ファーマ	アレンドロン酸ナトリウム水和物	新用量・剤形追加	4,498円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		注399	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤形追加医薬品
8	ランマーク皮下注120mg	120mg1.7mL1瓶	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	45,155円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A＝5(%))	注399	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とする新有効成分医薬品
9	カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	50mg1瓶 70mg1瓶	MSD	カスポファンギン酢酸塩	新有効成分	16,256円 21,992円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A＝5(%)) 外国平均価格調整(引き上げ)	注617	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症・侵襲性カンジダ症・アスペルギルス症を効能・効果とする新有効成分医薬品
10	オキファスト注10mg オキファスト注50mg	1%1mL1管 1%5mL1管	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩水和物	新投与経路	352円 1,609円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		注811	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
11	エムラクリーム	1g	佐藤製薬	リドカイン・プロピトカイン	新有効成分・新医療用配合剤	171.90円	原価計算方式		外121	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分・新医療用配合剤
12	アイファガン点眼液0.1%	0.1%1mL	千寿製薬	プリモニジン酒石酸塩	新有効成分	438.20円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		外131	他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品

	成分数	品目数
内用薬	6	1 3
注射薬	4	6
外用薬	2	2
計	1 2	2 1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-04-内-1		
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤（内用薬）		
成分名	エスゾピクロン		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	ルネスタ錠1mg（1mg1錠） ルネスタ錠2mg（2mg1錠） ルネスタ錠3mg（3mg1錠）		
効能・効果	不眠症		
主な用法・用量	通常、成人には1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与。 症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：ゾルピデム酒石酸塩 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位） マイスリー錠10mg（10mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 78.70円 （78.70円）
	規格間比	マイスリー錠10mgと同錠5mgの規格間比：0.6660 （ただし、本剤3mg錠は、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、3mg錠の算定には、規格間比0.5850を用いた。）	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価		1mg1錠 49.60円 2mg1錠 78.70円（1日薬価 78.70円） 3mg1錠 99.80円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
1mg1錠 米国 7.848ドル 627.80円 外国平均価格 627.80円 2mg1錠 米国 7.848ドル 627.80円 外国平均価格 627.80円 3mg1錠 米国 7.848ドル 627.80円 外国平均価格 627.80円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2004年12月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 125万人 112億円
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

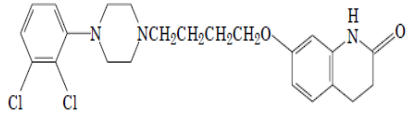
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成24年 3月22日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬	
	成分名	エスゾピクロン			ゾルピデム酒石酸塩	
	イ. 効能・効果	不眠症			不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）	
	ロ. 薬理作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用			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 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	12-04-内-2														
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）														
成分名	アリピプラゾール														
新薬収載希望者	大塚製薬（株）														
販売名 （規格単位）	エビリファイOD錠3mg（3mg1錠） エビリファイOD錠6mg（6mg1錠） エビリファイOD錠12mg（12mg1錠） エビリファイOD錠24mg（24mg1錠）														
効能・効果	① 統合失調症 ② 双極性障害における躁症状の改善（下線部が今回追加部分）														
主な用法・用量	①通常、成人には1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持療法とし、1回又は2回に分けて経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 ②通常、成人には12～24mgを1日1回経口投与。開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 （下線部が今回追加部分）														
算定	算定方式	規格間調整													
	比較薬	成分名：アリピプラゾール 会社名：大塚製薬（株）													
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td><td>薬価（1日薬価）</td></tr> <tr> <td>エビリファイ錠6mg（6mg1錠）</td><td>179.30円（717.20円）</td></tr> </table> （注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	エビリファイ錠6mg（6mg1錠）	179.30円（717.20円）									
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）													
	エビリファイ錠6mg（6mg1錠）	179.30円（717.20円）													
	規格間比	エビリファイ錠6mgと同12mgの規格間比：0.9261													
補正加算	なし														
外国調整	なし														
算定薬価	<table border="0"> <tr> <td>3mg1錠</td><td>94.40円</td><td></td></tr> <tr> <td>6mg1錠</td><td>179.30円</td><td>（1日薬価 717.20円）</td></tr> <tr> <td>12mg1錠</td><td>340.70円</td><td></td></tr> <tr> <td>24mg1錠</td><td>647.40円</td><td></td></tr> </table>			3mg1錠	94.40円		6mg1錠	179.30円	（1日薬価 717.20円）	12mg1錠	340.70円		24mg1錠	647.40円	
3mg1錠	94.40円														
6mg1錠	179.30円	（1日薬価 717.20円）													
12mg1錠	340.70円														
24mg1錠	647.40円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
なし（同一規格の製剤は、外国で販売されていない） 【参考】（10mgOD錠、15mgOD錠：同一価格） 米国 23.90ドル 1,912.00円 英国 3.40ポンド 438.60円 仏国 3.90ユーロ 436.80円 独国 9.10ユーロ 1,019.20円 外国平均価格 951.70円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2002年11月）		<table border="0"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td>（ピーク時） 6年度</td><td>25千人</td><td>27億円</td></tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時） 6年度	25千人	27億円						
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
（ピーク時） 6年度	25千人	27億円													
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日												

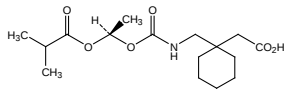
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		既収載の錠剤の薬価と同額 24mg錠のみ規格間調整	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の 妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アリピプラゾール		アリピプラゾール
	イ. 効能・効果	①統合失調症 ②双極性障害における躁症状の改善		左に同じ
	ロ. 薬理作用	ドパミンD ₂ 受容体部分アゴニスト		左に同じ
	ハ. 組成及び 化学構造			左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 (OD錠) ①1日1回又は2回 ②1日1回		左に同じ 錠剤 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	12-04-内-3											
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）											
成分名	ガバペンチン エナカルビル											
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）											
販売名 （規格単位）	レグナイト錠300mg （300mg 1錠）											
効能・効果	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）											
主な用法・用量	通常、1日1回600mgを夕食後に経口投与。											
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	69.90円									
		営業利益	16.50円 （流通経費を除く価格の19.1%）									
		流通経費	7.40円 （消費税を除く価格の7.9%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）									
		消費税	4.70円									
	外国調整		なし									
算定薬価		300mg 1錠 98.50円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし （参考） 米国で600mg錠が承認されている。 600mg錠：316.80円（3.960ドル） （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 33%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>12万人</td> <td>38億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	12万人	38億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	12万人	38億円										
製造販売承認日	平成24年1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日									

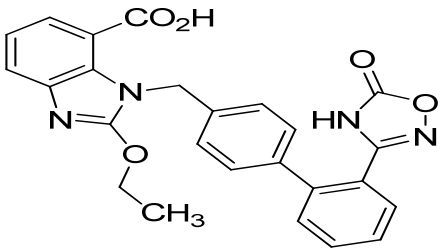
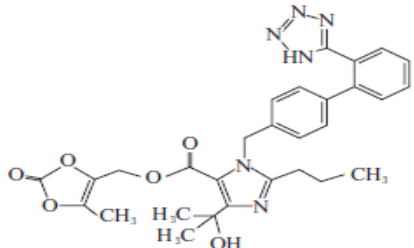
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織		平成 2 4 年 3 月 2 2 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	ガバペンチン エナカルビル			本剤と同じ効能・効果を持つ既収載品としては、プラミペキソール塩酸塩水和物があるが、①当初はパーキンソン病薬として承認・薬価収載され、7年後に本剤と同じ効能・効果を追加したものであること、②薬理作用、化学構造等が異なることから、総合的に勘案し、薬理作用類似薬はないと判断した。		
	イ．効能・効果	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）					
	ロ．薬理作用	電位依存性カルシウムチャンネル阻害作用					
	ハ．組成及び化学構造	 及び鏡像異性体					
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1 日 1 回					
営業利益率		平均的な営業利益率（1 9． 1 %） ^{（注）} × 1 0 0 % = 1 9． 1 % （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）					
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	1 2 - 0 4 - 内 - 4		
薬効分類	2 1 4 血圧降下剤（内用薬）		
成分名	アジルサルタン		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	アジルバ錠 2 0 m g （ 2 0 m g 1 錠） アジルバ錠 4 0 m g （ 4 0 m g 1 錠）		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には 2 0 m g を 1 日 1 回経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 4 0 m g とする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：オルメサルタン　メドキシミル 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位） オルメテック錠 2 0 m g （ 2 0 m g 1 錠）	薬価（1 日薬価） 1 3 0 . 4 0 円 （ 1 3 0 . 4 0 円）
	規格間比	0 . 5 8 5 0 （通常最大用量を超える用量に対応する規格のため。）	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A = 5 （％））	
	外国調整	なし	
算定薬価	2 0 m g 1 錠 1 3 6 . 9 0 円 （1 日薬価 1 3 6 . 9 0 円） 4 0 m g 1 錠 2 0 5 . 4 0 円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
外国価格 なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5 年度 1 2 4 万人 6 3 7 億円	
最初に承認された国： 日本			
製造販売承認日	平成 2 4 年 1 月 1 8 日	薬価基準収載予定日	平成 2 4 年 4 月 1 7 日

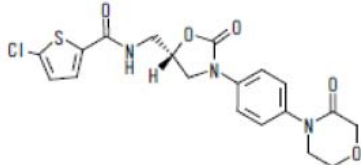
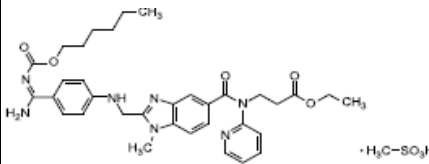
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	アジルサルタン		オルメサルタン メドキシミル
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用		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 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%)	有用性加算（Ⅱ）A＝5% 血圧降下作用において、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の代表的なカンデサルタン シレキセチルに対する統計学的な有意差が検証されている点については、一定程度の評価は可能であると考えられ、治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。		
	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	12-04-内-5			
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（内用薬）			
成分名	リバーロキサバン			
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）			
販売名 （規格単位）	イグザレルト錠10mg（10mg1錠） イグザレルト錠15mg（15mg1錠）			
効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制			
主な用法・用量	通常、成人には15mgを1日1回食後に経口投与。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		プラザキサカプセル75mg（75mg1カプセル）	132.60円（530.40円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規格間比	リクシアナ錠30mgと同15mgの規格間比：0.8720		
	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価	10mg1錠 372.40円 15mg1錠 530.40円（1日薬価530.40円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
米国 8.748ドル 699.80円		（ピーク時） 10年度	33万人	412億円
英国 4.415ポンド 569.50円				
独国 7.679ユーロ 860.00円				
仏国 7.216ユーロ 808.20円				
外国平均価格 734.40円				
15mg1錠				
米国 8.748ドル 699.80円				
外国平均価格 699.80円				
（注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均				
※使用実態が異なる欧州を除いた場合、外国価格として参照可能な国が米国のみとなるため、外国平均価格調整の対象外				
最初に承認された国（年月）： カナダ（2008年9月）				
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日	

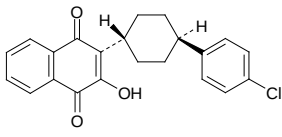
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	リバーロキサバン		ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩	
	イ. 効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における 虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の 発症抑制		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用／第X a 因子阻 害作用		血液凝固阻止作用／直接トロンビ ン阻害作用	
	ハ. 組成及び 化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ カプセル剤 1日2回	
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない			
	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	1 2 - 0 4 - 内 - 6		
薬 効 分 類	6 2 9 その他の化学療法剤（内用薬）		
成 分 名	アトバコン		
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）	サムチレール内用懸濁液 1 5 % （7 5 0 m g 5 m L 1 包）		
効 能 ・ 効 果	<適応菌種>ニューモシスチス・イロベチー <適応症>ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制		
主な用法・用量	<ニューモシスチス肺炎の治療> 通常、成人には1回5mL（750mg）を1日2回21日間、食後経口投与。 <ニューモシスチス肺炎の発症抑制> 通常、成人には1回10mL（1500mg）を1日1回、食後経口投与。		
算 定 算	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	1, 1 9 1 . 9 0 円
		営業利益	2 8 1 . 4 0 円 （流通経費を除く価格の19. 1 %）
		流通経費	1 2 6 . 3 0 円 （消費税を除く価格の7. 9 %） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	8 0 . 0 0 円
	外国調整		なし
算定薬価		7 5 0 m g 5 m L 1 包	1, 6 7 9 . 6 0 円
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
7 5 0 m g 5 m L 1 包 米国 2 8 . 7 3 ドル 2, 2 9 8 . 4 0 円 外国平均価格 2, 2 9 8 . 4 0 円 【参考】 ※ 英独仏国では、同規格は販売されていないが、ボトル製剤が存在する。 ボトル製剤・7 5 0 m g 5 m L 当たりの価格 英国 8 . 9 7 ポンド 1, 1 5 6 . 7 0 円 独国 1 4 . 6 5 ユーロ 1, 6 4 0 . 7 0 円 仏国 9 . 4 6 ユーロ 1, 0 5 9 . 7 0 円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（1992年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 9 2 4 人 2. 5 億円	
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定	平成24年4月17日

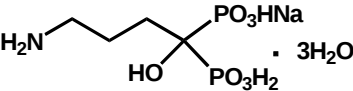
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成24年3月22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	アトバコン			本剤同様、第一選択薬であるST合剤の副作用でニューモシスチス肺炎の治療等が困難な場合に使用する既収載品としてはペンタミジンイセチオン酸塩があるが、本剤とは効能効果の一部、薬理作用及び投与形態が異なるなど、総合的に勘案し、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	<適応菌種> ニューモシスチス・イロベチー <適応症> ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制			
	ロ. 薬理作用	ミトコンドリア電子伝達系阻害作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 <ニューモシスチス肺炎の治療> 1回5mLを1日2回21日間、食後経口投与。 <ニューモシスチス肺炎の発症抑制> 1回10mLを1日1回、食後経口投与。			
営業利益率		平均的な営業利益率（19.1%） ^{（注）} ×100%=19.1% （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）			
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	12-04-注-1		
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	アレンドロン酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	帝人ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ボナロン点滴静注バッグ900 μ g（900 μ g100mL1袋）		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人には4週に1回900 μ gを30分以上かけて点滴静脈内投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 会社名：帝人ファーマ（株）／MSD（株）	
		販売名（規格単位） ボナロン錠35mg／フォサマック錠35mg （35mg1錠）	薬価（1日薬価） 680.00円 （97.10円）
	剤形間比	ケイツーN静注10mgと同カプセル5mgの剤形間比：1.6537	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	900 μ g100mL1袋 4,498円（1日薬価 161円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国： 日本		予測年度 （ピーク時） 5年度	予測本剤投与患者数 14万人 74億円
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

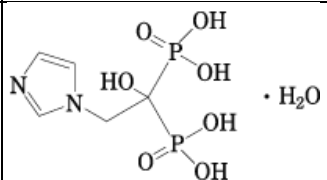
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	アレンドロン酸ナトリウム水和物		左に同じ
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症		左に同じ
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用 (破骨細胞活性抑制作用)		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回		内用 錠剤 1週間に1回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	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	12-04-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	デノスマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	ランマーク皮下注120mg（120mg 1.7mL 1瓶）		
効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		
主な用法・用量	通常、成人には120mgを4週間に1回、皮下投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ゾレドロン酸水和物 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ゾメタ点滴静注用4mg（4mg 5mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 32,254円（1,535円）
	規格間比	なし	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%）） （加算前） 120mg 1.7mL 1瓶 43,005円 → （加算後） 45,155円	
	外国調整	なし	
算定薬価	120mg 1.7mL 1瓶 45,155円（1日薬価1,612円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
120mg 1.7mL 1瓶 米国 1,980ドル 158,400円 英国 309.86ポンド 39,972円 独国 446.94ユーロ 50,057円 外国平均価格 60,019円 （注1）為替レートは平成23年2月～平成24年1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。 最初に承認された国（年月）： 米国（2010年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 6万人 170億円	
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

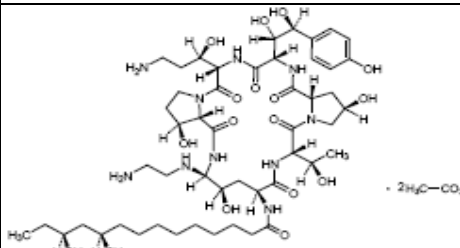
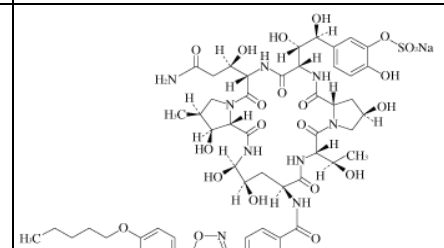
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成24年3月22日				
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬					
		成分名			デノスマブ（遺伝子組換え）			ゾレドロン酸水和物		
		イ．効能・効果			多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変			1．悪性腫瘍による高カルシウム血症 2．多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		
		ロ．薬理作用			破骨細胞活性抑制作用／RANK－RANKL結合阻害作用			破骨細胞活性抑制作用／破骨細胞アポトーシス誘導作用		
		ハ．組成及び化学構造			遺伝子組換え抗NF－κB活性受容体リガンド（抗RANKL）ヒトIgG2モノクローナル抗体（分子量：約150,000）					
		ニ．投与形態 剤形 用法			注射 注射薬（キット製品でないもの） 4週に1回			左に同じ 左に同じ 3週～4週に1回		
補正加算	画期性加算 （70～120％）		該当しない							
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）		該当しない							
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）		該当する（A＝5（％）） ----- 本剤の第Ⅲ相臨床試験は、「初回SRE（骨関連事象）発現までの期間」を指標とした、ゾレドロン酸水和物に対する非劣性の検証を主としたものであったものの、本剤は、NCCNガイドラインにおいて、初回SREが発現するまでの期間をゾレドロン酸水和物と比べて有意に遅延させたなどと評価されていることから、限定的な評価を行った。							
	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		12-04-注-3	
薬効分類		617 主としてカビに作用するもの（注射薬）	
成分名		カスポファンギン酢酸塩	
新薬収載希望者		MSD（株）	
販売名 （規格単位）		カンサイダス点滴静注用50mg（50mg1瓶） カンサイダス点滴静注用70mg（70mg1瓶）	
効能・効果		① 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ② カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 食道カンジダ症及び侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症	
主な用法・用量		通常、成人には投与初日に70mgを、投与2日目以降は50mgを1日1回投与。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ミカファンギンナトリウム 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位） ファンガード点滴用50mg （50mg1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 6,611円 （7,741円）
	規格間比	ファンガード点滴用50mgと同点滴用75mgの規格間比：0.89807	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））	
	外国調整	（調整前）（調整後） 50mg1瓶 8,128円 → 16,256円 70mg1瓶 10,996円 → 21,992円	
算定薬価		50mg1瓶 16,256円（1日薬価 16,256円） 70mg1瓶 21,992円 ※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験における平均使用期間を基に算出している。	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
50mg1瓶 米国 405.250ドル 32,420円 英国 327.670ポンド 42,269円 独国 625.700ユーロ 70,078円 仏国 439.760ユーロ 49,253円 外国平均価格 48,505円 70mg1瓶 米国 421.060ドル 33,685円 英国 416.780ポンド 53,765円 独国 793.240ユーロ 88,843円 仏国 559.360ユーロ 62,648円 外国平均価格 59,735円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国（年月）： メキシコ（2000年12月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 5万人 104億円
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

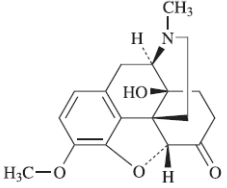
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年 3月22日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬	
	成分名	カスポファンギン酢酸塩			ミカファンギンナトリウム	
	イ. 効能・効果	①真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ②カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 食道カンジダ症及び侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症			①アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症 ②造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用			左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造					
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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%）	有用性加算（Ⅱ）A＝5% 臨床的位置付けについては、審査報告書において、本剤は海外ガイドラインにおける位置付け等を元に、広く第一選択薬となり得るとの評価がなされているが、国内第Ⅲ相試験において集積された症例数が限られていることから、限定的な評価とした。				
	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	12-04-注-4		
薬効分類	811 あへんアルカロイド系麻薬（注射薬）		
成分名	オキシコドン塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	オキファスト注10mg（1%1mL1管） オキファスト注50mg（1%5mL1管）		
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
主な用法・用量	通常、成人には1日7.5mg～250mgを持続静脈内又は持続皮下投与。年齢、症状により適宜増減。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：オキシコドン塩酸塩水和物 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オキシコンチン錠40mg（40mg1錠）965.20円（1,930.40円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	（局）モルヒネ塩酸塩注射液200mgと同50mgの規格間比：0.9439	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1%5mL1管 1,609円（1日薬価 1,930円）※ 1%1mL1管 352円 ※）切換え換算比に基づく薬価算定であることから、1日薬価は、通常最大用量の比較薬が投与されている患者において、比較薬から本剤に切り替えたときの一日当たりの薬価を記載。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5%1mL（50mg） 英国 14.02英ポンド 1,809円 外国平均価格 1,809円 1%1mL（10mg） 英国 0.36ドル 206円 独国 3.43ユーロ 384円 外国平均価格 295円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国（年月）： 英国（2003年4月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 33千人 10億円	
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17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24年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	オキシコドン塩酸塩水和物		左に同じ
	イ. 効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		左に同じ
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝道路の抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 持続静脈内又は持続皮下投与		内用 錠剤 1日2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	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	1 2 - 0 4 - 外 - 1		
薬 効 分 類	1 2 1 局所麻酔剤（外用薬）		
成 分 名	リドカイン／プロピトカイン		
新薬収載希望者	佐藤製薬（株）		
販 売 名 （規格単位）	エムラクリーム （1 g）		
効 能 ・ 効 果	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和		
主な用法・用量	通常、成人には、レーザー照射予定部位に10cm ² あたり本剤1gを、密封法により60分間塗布。なお、1回あたりの塗布量は10gまでとし、塗布時間は120分を超えないこと。		
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	1 2 2 . 0 0 円
		営業利益	2 8 . 8 0 円 （流通経費を除く価格の19.1%）
		流通経費	1 2 . 9 0 円 （消費税を除く価格の7.9%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	8 . 2 0 円
	外国調整	なし	
算定薬価	1 g 1 7 1 . 9 0 円		
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1 g 米国 2 . 7 9 6 ドル 2 2 3 . 7 0 円 独国 1 . 5 2 4 ユーロ 1 7 0 . 7 0 円 仏国 1 . 0 1 6 ユーロ 1 1 3 . 8 0 円 外国平均価格 1 6 9 . 4 0 円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国(年月)： 欧州（1984年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 8 万人 7 億円	
製造販売承認日	平成24年1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

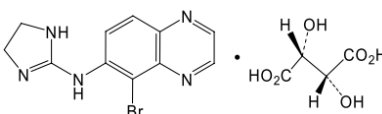
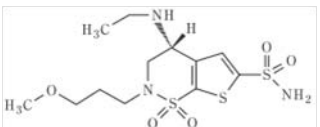
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成24年 3月22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	リドカイン／プロピトカイン		単剤では、リドカイン、プロピトカイン塩酸塩等のアミド型局所麻酔薬の既収載品があるが、本剤は同種の薬剤を組み合わせた共融混合物であり、組成に加え、効能・効果、投与形態等が単剤の既収載品とは異なることから、総合的に勘案し、薬理作用類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和			
	ロ. 薬理作用	神経遮断作用／活動電位伝導抑制作用			
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体			
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム剤 密封塗布				
営業利益率		平均的な営業利益率（19.1%） ^{（注）} × 100% = 19.1% （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）			
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

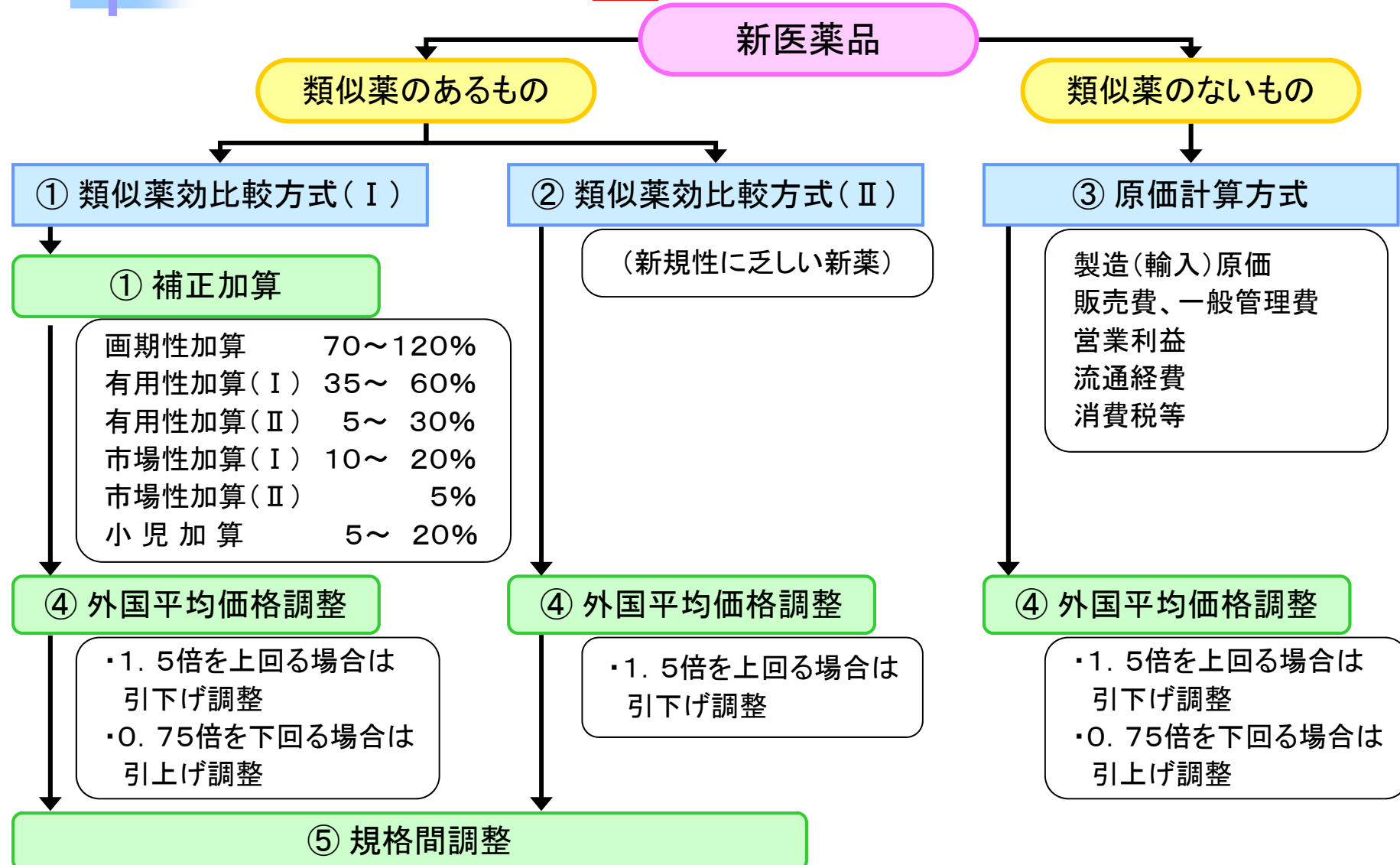
整理番号	12-04-外-2		
薬効分類	外131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	ブリモニジン酒石酸塩		
新薬収載希望者	千寿製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アイファガン点眼液0.1%（0.1%1mL）		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	通常、1回1滴、1日2回点眼。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ブリンゾラミド 会社名：日本アルコン（株）	
		販売名（規格単位） エイゾプト懸濁性点眼液1%（1%1mL） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 438.20円（43.80円）
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.1%1mL 438.20円（1日薬価 43.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
同一規格製品が販売されているのは米国1カ国のみ。 米国（0.1%1mL） 1,246.24円 【参考】（主薬の濃度及び保存剤が異なる同一成分の製剤） 米国（0.15%1mL、亜塩素酸ナトリウム）1,421.60円 英国（0.2%1mL、ベンザルコニウム塩化物） 176.73円 独国（0.2%1mL、ベンザルコニウム塩化物） 667.74円 仏国（0.2%1mL、ベンザルコニウム塩化物） 264.54円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（1996年9月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 8万人 26億円	
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17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２４年　３月２２日
最類似薬選定の妥当性		新　薬			最類似薬
	成分名	ブリモニジン酒石酸塩			ブリンゾラミド
	イ．効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症			左に同じ
	ロ．薬理作用	アドレナリンα _２ 受容体刺激作用			炭酸脱水酵素阻害作用
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 １回１滴、１日２回点眼			左に同じ 左に同じ １回１滴、１日２回点眼。 なお、十分な効果が得られない場合には １回１滴、１日３回点眼することができる。
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方式～まとめ～

(赤字は、平成24年度薬価制度改革による導入・修正箇所)



(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

新医薬品の薬価算定方式①ー1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(Ⅰ)】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。



A錠

1錠＝50円
1日3錠

＝



新薬

1錠＝ x 円
1日2錠

＜1日薬価合わせ＞

$50円 \times 3錠 = x円 \times 2錠$

$x = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～ 60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～ 20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～ 20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等

新医薬品の薬価算定方式①ー2

～基本的なルール～

画期性加算(70～120%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算(Ⅰ)(35～60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算(Ⅱ)(5～30%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

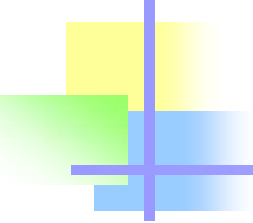
小児加算(5～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

(注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

+



新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - － 補正加算の対象外
 - － 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - － 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= <u>4,026</u> <注1> × 労働時間)
③ 製造経費	(= ② × <u>3.418</u> <注2>)
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.464</u> <注2>)
⑥ 営業利益	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.191</u> <注2>)
⑦ 流通経費	(= (④+⑤+⑥+⑦) × <u>0.079</u> <注3>)
⑧ 消費税	(<u>5%</u>)

合計: 算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則)

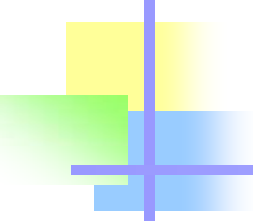
既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.1%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成20年～22年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成20年～22年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成19年～21年平均



新医薬品の薬価算定方式④－１

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

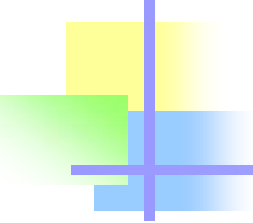
2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1.5倍を上回る場合
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

(但し、算定値の2倍を上限)



新医薬品の薬価算定方式④－2

～外国平均価格調整～

- 外国平均価格算定の特例

- ・外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
- ・外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。

- 以下の場合には引上げ調整を行わない。

- ・類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
- ・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
- ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
- ・外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。
【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格(5mg錠)の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬(B錠)の薬価:

10mg錠; 158.30円(汎用規格)、5mg錠; 82.50円(非汎用規格)

○ 類似薬(B錠)の規格間比:

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格(2.5mg錠、10mg錠)の算定額:

$$2.5\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)

- 算定式：

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

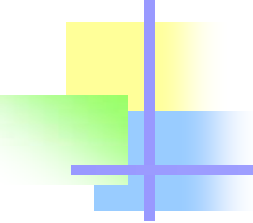
薬剤以外の部分のうちキット製品としての
特徴をもたらしている部分の製造販売に
要する原材料費

- 有用性の高いキット製品に対する加算：

既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う。

(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。)

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 治療の質を高めること



新医薬品の薬価算定方式⑦

～配合剤～

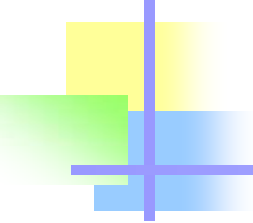
下記条件の全てに該当する配合剤については、全ての配合成分が自社品の場合、「配合成分の自社品の薬価」の合計の0.8倍の価格として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載
- ii) 既収載品と同様の効能効果
- iii) 既収載品と投与経路が同一

ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外とする。

この場合、以下のとおりとする。

- 1) 薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らない。
- 2) 自社品と他社品の成分が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。
 - ① 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計



新医薬品の薬価算定方式⑧

～その他新ルール～

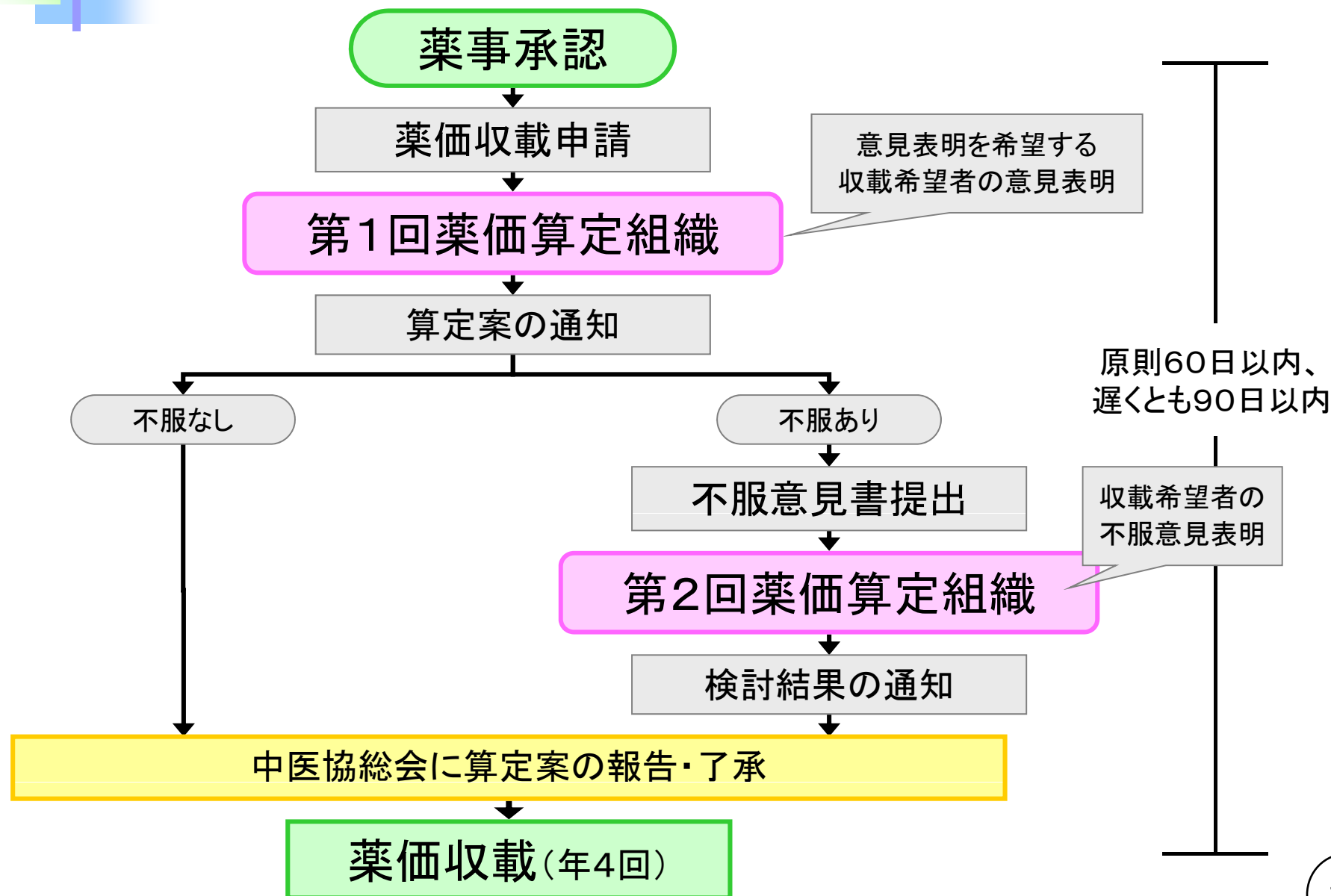
既収載品(ラセミ体)を光学分割した新薬

光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額に100分の80を乗じて算定(補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額)

ただし、以下のいずれかに該当する場合を除く。

- (イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過(15年超)している場合
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合
- (ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

新医薬品の薬価算定プロセス



平成２４年４月薬価収載予定の新薬のうち１４日ルールの制限を外すもの（案）

- １．新医薬品が、次の場合には、例外的な取扱いとすることとされている（平成２２年１０月２７日中医協了承）。

疾患の特性や、含有量が１４日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、１回の投薬期間が１４日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から１４日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品である場合

- ２．「サムチレール内用懸濁液１５％」（以下「本剤」という。）については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的な取扱いとしてもよいものと考えられる。

（１）疾患の特性等

- 本剤は、外来診療でも実施されるＨＩＶ感染症に係る多剤併用療法（ＨＡＡＲＴ療法）実施時に併せて投与されることが通常であり、コンプライアンスの維持が重要であるが、他のＨＩＶ治療薬には処方日数制限がない中、本剤のみ制限を加えると治療に支障をきたすおそれがある。
- また、ＨＩＶ感染症の外来患者については、遠方の専門医療機関に通院する事例があるなど、２週間に一度の間隔で通院することが困難な場合がある。

（２）投与初期から１４日を超える投薬における安全性等

- 本剤については、外来患者を主な対象とした臨床試験において通院間隔が最長４か月に設定されており、（独）医薬品医療機器総合機構の審査報告書において、その安全性は許容可能であるとされている。

国内外ガイドライン及び教科書に記載されているように、本剤はＳＴ合剤よりも副作用が少なく忍容性が高いとされていること及び第一選択薬であるＳＴ合剤に不耐容である場合の選択肢の一つとして推奨されていることから、本剤の安全性については許容可能と考えた。

（審査報告書ｐ７４）

- ３．さらには、既にＨＩＶ患者に対し同様の位置づけで使用されている「ミコブディンカプセル１５０ｍｇ」については当初から処方日数制限が設定されなかったことも踏まえ、本剤について、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中 医 協 了 承

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

保険医が投薬することができる注射薬の追加について (処方せんを交付することができる注射薬)

1. 厚生労働大臣の定める「保険医が投与することができる注射薬」の取扱いについて

患者が在宅で使用する注射薬については、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で、「保険医が投薬することができる注射薬」（処方せんを交付することができる注射薬）として定められている※。

※ 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

例) インスリン製剤
在宅中心静脈栄養法用輸液
自己連続携行式腹膜灌流用灌流液
インターフェロンアルファ製剤 等

2. 在宅療養指導管理料について

がん性疼痛に対して用いられる、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤等は、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤とされているところであるが、今回薬価収載予定のオキシコドン塩酸塩製剤は、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤となっていない。

3. オキシコドン塩酸塩製剤の取扱いについて

オキシコドン塩酸塩製剤は、「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」に用いられる麻薬性鎮痛剤であるため、「保険医が投薬することができる注射薬」として追加するとともに、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤として追加してはどうか。

※ 以下の条件を見たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要に応じて生理食塩水等で希釈の上、充填して交付した場合に限る。

ア 薬液が取り出せない構造であること。

イ 患者等が注入速度を変えることが出来ないもの。

<オキシコドン塩酸塩製剤>

【販売名】オキファスト注10mg、同注50mg

【効能・効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【主な用法・用量】

通常、成人には1日7.5mg～250mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【薬効薬理】

鎮痛作用

モルヒネと同様にμオピオイド受容体を介して鎮痛作用を示すものと考えられる。

【主な副作用】傾眠、便秘、嘔気、嘔吐 等

【承認状況】平成24年1月薬事承認

(参考 1)

◎ 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）

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）

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、人成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第七因子製剤、官総ジン血液凝固第八因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第八因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブトルファノール製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジン C 製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン I₂ 製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本表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、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂ 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レー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（かん）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、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤

二 （略）

(参考2)

在宅悪性腫瘍患者指導管理料及び在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料について

【概要】

C108 在宅悪性腫瘍患者指導管理料 1,500点

C108-2 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 1,500点

在宅における悪性腫瘍の鎮痛療法又は化学療法※を行っている入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該療法に関する指導管理を行った場合に算定する。

※ 末期の悪性腫瘍の患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法。

(注) 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料は、緩和ケア専門の医師と、在宅医療を担う医療機関の医師が共同して、同一日に診療を行った場合の評価。

【対象薬剤】

ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤又はフルルビプロフェンアキセチル製剤を注射又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて注入する療法をいう。なお、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤又は複方オキシコドン製剤を使用できるのは、以下の条件を満たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要な応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。

ア 薬液が取り出せない構造であること

イ 患者等が注入速度を変えることができないものであること

また、(1)の化学療法とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは埋込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法又はインターフェロンアルファ製剤を多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病、ヘアリー細胞白血病又は腎癌の患者に注射する療法をいう。

D P Cにおける高額な新規の医薬品等への対応について

1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。

- 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（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%tileを超えること。
- 包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC（診断群分類）毎に判定するものとする。

2 平成24年4月17日薬価収載を予定している医薬品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出来高算定対象診断群分類に該当する患者については、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。

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)	出来高算定対象診断群分類	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
								仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	カス ポ ファン ギン酢酸塩	50mg 1 瓶	16,256円	①真菌感染が疑われる 発熱性好中球減少症 ②食道カンジダ症 ③侵襲性カンジダ症、 アスペルギルス症	①③投与初日に70mg、 投与2日目以降は50mg を1日1回投与 ②50mgを1日1回投与	①③初日21,992 円、投与2日目以降16,250円/日 ②16,256円/日	130070xx99x0xx	8.35回	141,474円	90,720円
		70mg 1 瓶	21,992円							

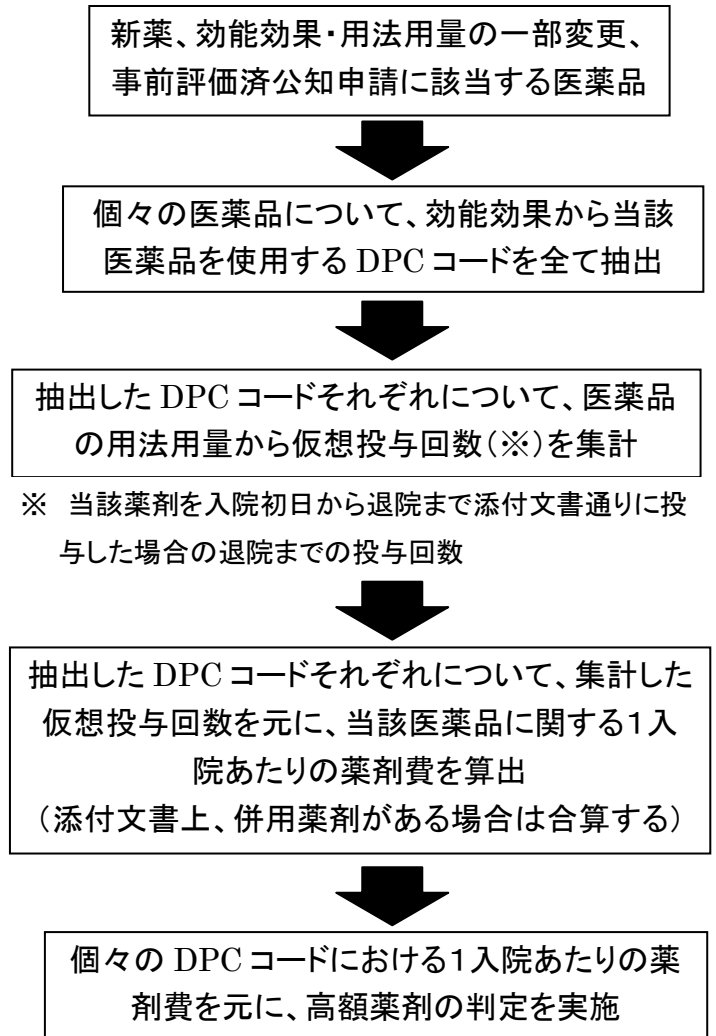
DPC 制度における高額な新規の医薬品等に関する対応について (判定時期の整理)

1. 現在の運用

- 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。

- 具体的な判定の作業は次の通り(右図参照)
 - ・ 新たに保険適応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 DPC コードを抽出。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更
 - ③ 事前評価済公知申請
 - ・ 各 DPC コードについて、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。
 - ・ 当該1入院あたりの薬剤費が、各 DPC コードで使用されている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。

<高額薬剤判定の手順>



2. 課題と今後の対応(案)

- 医薬品の薬価収載、効能効果・用法用量の一部変更又は事前評価済公知申請は生じる時期が異なっており、現行ではこれらが生じる度に高額薬剤該当の判定と中医協での了承を得ているため、頻回かつ不定期に該当医薬品への対応が発生する。(別紙1参照)
- これら一連の対応を効率的かつ円滑に進めるため、高額薬剤該当の判定を新薬の薬価収載(年4回)に合わせて実施してはどうか。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高額薬剤該当の判定処理を実施するものとする。

平成22年度、23年度における新薬・効能追加・事前評価済公知申請への対応実績

日付	新薬・効能追加・事前評価済公知申請			中医協 審議日	
H22.4.16	新薬	効能追加		→	H22.3.31
H22.5.13		効能追加		→	—
H22.5.26		効能追加		→	—
H22.6.11	新薬			→	H22.6.2
H22.6.18		効能追加		→	H22.6.23
H22.7.16	新薬(緊急)			→	H22.7.14
H22.7.23		効能追加		→	—
H22.8.20		効能追加		→	—
H22.8.30			事前評価済公知申請	→	—
H22.9.10		効能追加		→	—
H22.9.17	新薬			→	H22.9.8
H22.10.4	新薬(緊急)			→	—
H22.10.25			事前評価済公知申請	→	—
H22.10.27		効能追加		→	—
H22.10.29			事前評価済公知申請	→	H22.11.10
H22.11.12			事前評価済公知申請	→	—
H22.11.16		効能追加		→	—
H22.11.24			事前評価済公知申請	→	—
H22.11.29			事前評価済公知申請	→	—
H22.12.8		効能追加		→	—
H22.12.10	新薬			→	H22.11.26
H22.12.21		効能追加		→	—
H23.1.21		効能追加		→	—
H23.3.10		効能追加		→	—
H23.3.11	新薬			→	H23.3.2
H23.4.22		効能追加		→	—
H23.4.27			事前評価済公知申請	→	—
H23.4.28			事前評価済公知申請	→	—
H23.5.20		効能追加		→	—
H23.6.16		効能追加		→	—
H23.7.1		効能追加		→	—
H23.7.19	新薬			→	H23.7.13
H23.7.29			事前評価済公知申請	→	—
H23.8.1			事前評価済公知申請	→	—
H23.9.12	新薬			→	H23.9.7
H23.9.16		効能追加		→	—
H23.9.26		効能追加		→	—
H23.10.31			事前評価済公知申請	→	—
H23.11.7			事前評価済公知申請	→	—
H23.11.15	新薬	効能追加		→	H23.11.16
H23.12.22		効能追加		→	—
H24.1.27			事前評価済公知申請	→	—
H24.2.1			事前評価済公知申請	→	—
H24.2.22		効能追加		→	—
H24.3.21		効能追加		→	H24.3.28

※平成23年11月以降の新薬の保険収載は、原則として毎年2月・5月・8月・11月に実施