

医療機器の保険適用について（平成25年7月収載予定）

区分C1（新機能）

| | 販売名 | 企業名 | 保険償還価格 | 算定方式 | 補正加算等 | 外国平均価格との比 |
|---|--------------------------------|------------|-------------|----------------|-----------------|------------|
| ① | カワスミ Najuta 胸部ステント グラフトシステム | 川澄化学工業株式会社 | 1,970,000 円 | 類似機能区分 比較方式 | 有用性加算（ハ） 20% | 販売実績 なし |
| ② | カネカエクスチェンジ デバイス CO-N1 | 株式会社 カネカ | 19,100 円 | 類似機能区分 比較方式 | 補正加算なし | 販売実績 なし |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム
 保険適用希望企業 川澄化学工業株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|----------------------------|--------------|--|
| カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム | C 1 (新機能) | ステントグラフトに、フェネストレーション（開窓）があり、これらの組み合わせによりステントグラフトとしての規格を構成する。 このことにより、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉塞を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。 |

○ 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 | 暫定価格 |
|----------------------------|-------------|--|-----------|-------------|
| カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム | 1,970,000 円 | 146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） 1,620,000 円 有用性加算（ハ）20% | 販売実績なし | 1,620,000 円 |

※米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

有用性加算（ハ）20%による加算額は230,000円であり、加算額の半分（10%相当額）の115,000円が迅速導入による加算額となる。これらを類似機能区分の材料価格1,620,000円に加算すると合計1,965,000円（合計加算率30%相当）となるが、有効数字4桁目を四捨五入して1,970,000円が償還価格となる。

留意事項案

本材料は、ステントグラフト内挿に際して、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈等の主要血管分岐部を含む部位に使用した場合に算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均 価格との 比 | 暫定価格 |
|---------------------------------------|----------------|--|-------------------|------|
| カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフ トシステム | 1,970,000 円 | 146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフ ト (メイン部分) 1,620,000 円 補正加算 30% | 販売実績 なし | なし |

○ 諸外国におけるリストプライス

| 販売名 | アメリカ 合衆国 | 連合王国 | ドイツ | フランス | オースト ラリア | 外国平均 価格 |
|---------------------------------------|-------------|------------|------------|------------|-------------|------------|
| カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフ トシステム | 販売実績 なし | 販売実績 なし | 販売実績 なし | 販売実績 なし | 販売実績 なし | — |

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
 1 ユーロ=102 円 1 オーストラリアドル=82 円
 (平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

関連技術料

K561 ステントグラフト内挿術

- 1 胸部大動脈 56,560 点
- 2 腹部大動脈 49,440 点
- 3 腸骨動脈 43,830 点

製品概要

| | |
|--------|--|
| 1 販売名 | カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム |
| 2 希望業者 | 川澄化学工業株式会社 |
| 3 使用目的 | ステントグラフトに、フェネストレーション(開窓)があり、これらの組み合わせによりステントグラフトとしての規格を構成する。このことにより、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉鎖を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。 |

本品写真



製品外観



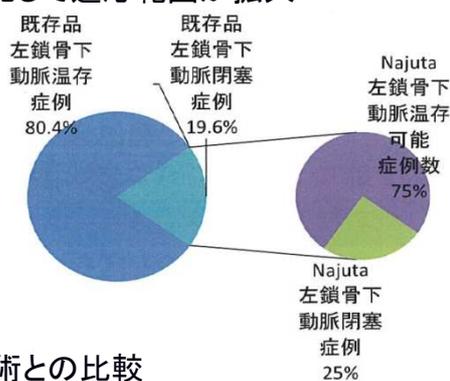
フェネストレーションなし
製品外観(別途B区分申請)

本品の主な有用性

○ フェネストレーション(開窓)を有することにより、従来使用が忌避されていた分岐血管より中枢側にまでステントグラフトを留置できる。

臨床データ

○ 従来品と比して適応範囲が拡大



○ 外科手術との比較

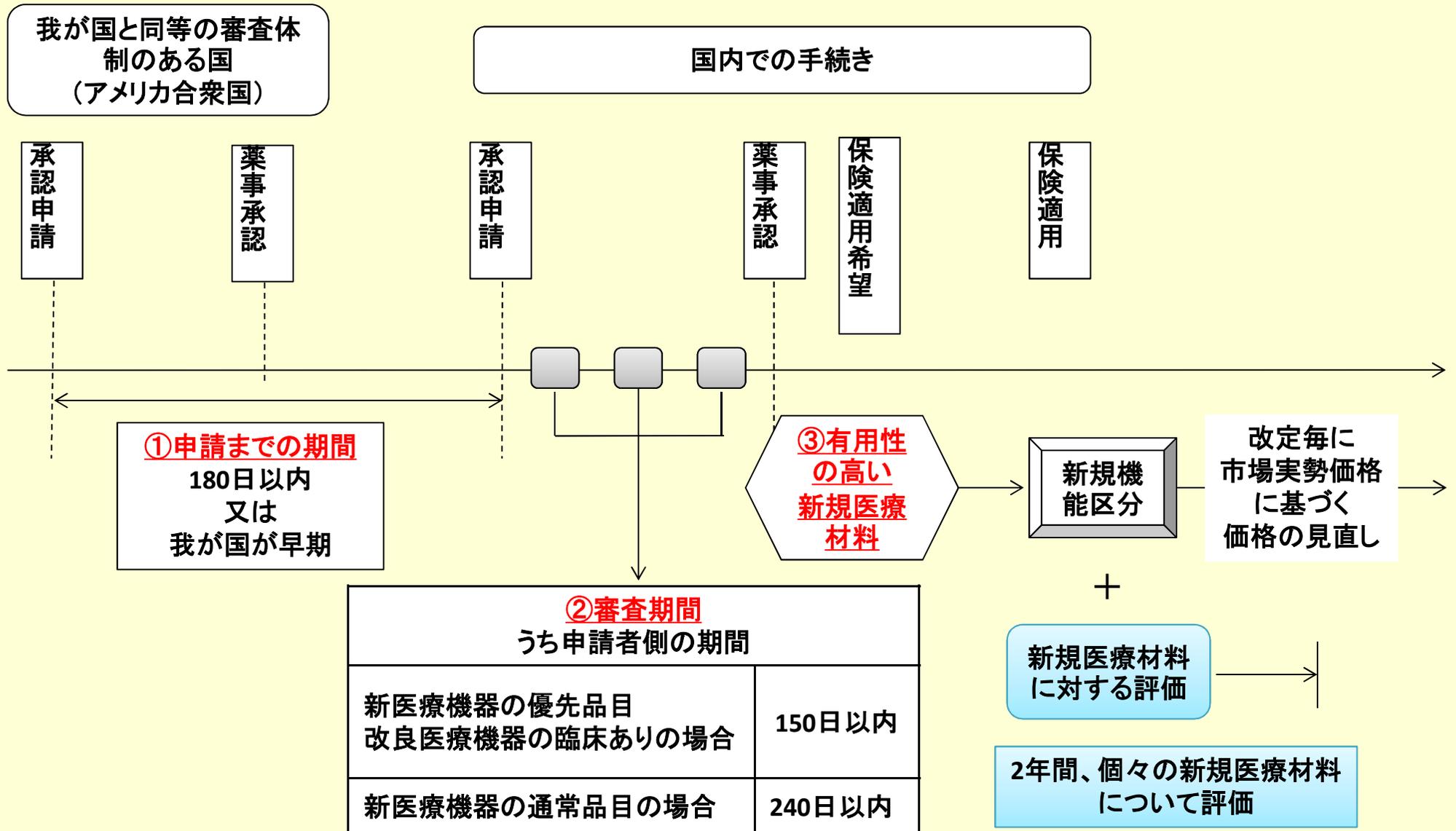
| | 外科手術 | 本品治験成績等 | P値 |
|-------------------------------|--------|---------|-------|
| 12ヶ月生存割合(瘤治療関連) ^{※1} | 95.8% | 100% | - |
| 術中死亡率(弓部大動脈瘤) ^{※2} | 6.2% | 0.0% | - |
| 在院死亡率(弓部大動脈瘤) ^{※2} | 9.1% | 1.3% | - |
| 手術時間 ^{※1} | 453.2分 | 136.7分 | <0.01 |
| ICU滞在時間 ^{※1} | 4.6日 | 0.9日 | <0.01 |
| 経口摂取開始 ^{※1} | 6.7日 | 1.0日 | 0.14 |
| 入院期間 ^{※1} | 37.7日 | 10.5日 | <0.01 |

^{※1}: 本品治験成績(マッチング全体群)

^{※2}: 日本血管外科学会2009年および2010年 血管外科手術症例数調査報告との比較

4 構造・原理

評価の要件



○ 諸外国におけるリストプライス

| 販売名 | アメリカ合衆国 | 連合王国 | ドイツ | フランス | オーストラリア | 外国平均価格 |
|--------------------------|---------|--------|--------|--------|---------|--------|
| カネカエクス チェンジデバイス CO-N1 | 販売実績なし | 販売実績なし | 販売実績なし | 販売実績なし | 販売実績なし | — |

| | |
|---|------------------|
| 1 ドル = 79 円 | 1 ポンド=125 円 |
| 1 ユーロ=102 円 | 1 オーストラリアドル=82 円 |
| (平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レートの平均) | |

関連技術料

K546 経皮的冠動脈形成術 22,000 点

K549 経皮的冠動脈ステント留置術 24,380 点

製品概要

| | |
|--------|---|
| 1 販売名 | カネカエクスチェンジデバイスCO-N1 |
| 2 希望業者 | 株式会社 カネカ |
| 3 使用目的 | 本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)において、カテーテルの交換を補助する目的で使用するバルーンカテーテルである。 |

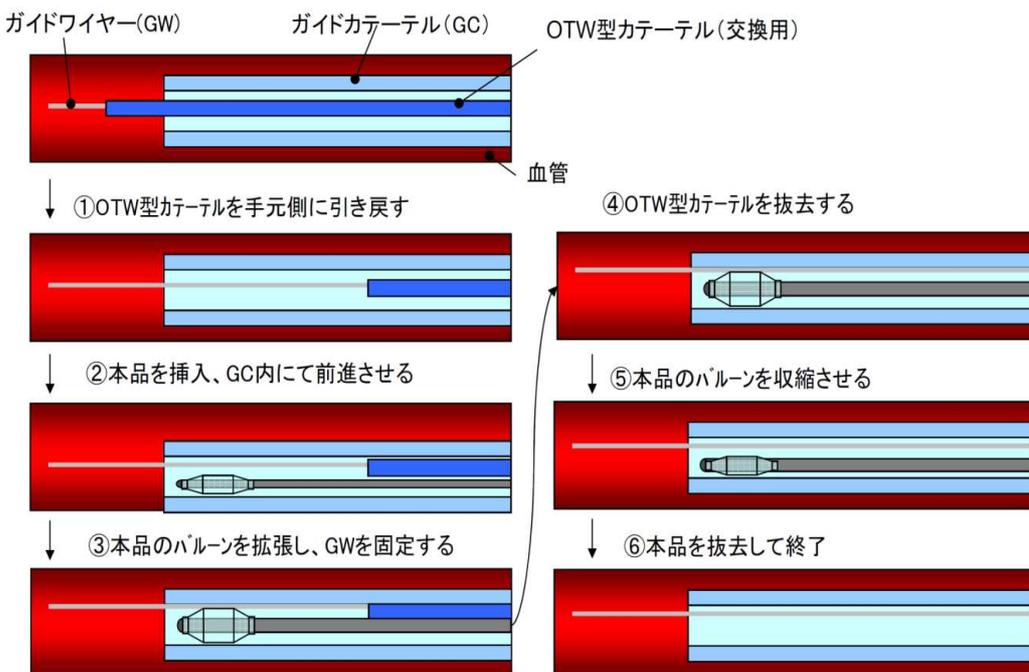
本品写真



本品の主な有用性

○冠動脈狭窄部にガイドワイヤーを通過させる際に使用するOTW型カテーテルを抜去する際に、ガイドワイヤーが同時に動かないようにバルーンで固定し、カテーテル交換を補助する。

4 構造・原理



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もの) 保険適用開始年月日:平成25年4月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|------------------|--|--------------------------|-----------------|
| 224AABZI00197000 | オキシメトリーモジュール | フィリップス・レスピロニクス合同会社 | パルスオキシメータ |
| 224ABBZX00026000 | EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H190シリーズ | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 内視鏡 |
| 224ABBZX00163000 | デジタル眼底カメラ CR-2 Plus AF | キャノン株式会社 | 眼底カメラ(Ⅲ) |
| 224AFBZX00164000 | Wプローブ | フタバメディカル株式会社 | RI動態機能検査装置 |
| 224AIBZX00073000 | クリニカルDTS | 酒井医療株式会社 | 筋電計(Ⅰ) |
| 22500BZX00024000 | BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ | フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 人工呼吸器 |
| 22500BZX00024000 | | | 在宅人工呼吸器(Ⅰ) |
| 22500BZX00024000 | | | 在宅人工呼吸器(Ⅲ) |
| 225AABZX00023000 | 多機能心電計 PC-ECG シリーズ | 三栄メディス株式会社 | 心電計(Ⅱ) |
| 225AABZX00023000 | | | ベクトル心電計 |
| 225ABBZX00013000 | 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H170 シリーズ | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 内視鏡 |
| 225ABBZX00014000 | 腎盂尿管ファイバースコープ URF-Y0003 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 内視鏡 |
| 225ABBZX00044000 | 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GiF-H170 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 内視鏡 |
| 225ABBZX00045000 | 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GiF-XP170N | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 内視鏡 |
| 225ABBZX00061000 | 一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC | 株式会社日立メディコ | デジタル撮影装置 |
| 225ACBZX00001000 | 東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-303A | 東芝メディカルシステムズ株式会社 | CT撮影装置 |
| 225ACBZX00006000 | 多目的X線撮影システム Discovery | GEヘルスケア・ジャパン株式会社 | 診断用X線装置 |
| 225ACBZX00008000 | ハイチャージ181-P | 株式会社サンメディカル | 低周波治療器 |
| 225ADBZX00023000 | シチズン血中酸素飽和度計 PMZ501P | アドバンスドメディカル株式会社 | パルスオキシメータ |
| 225ADBZX00031000 | ダイナスコープ8000シリーズ DS-8900システム | フクダ電子株式会社 | モニタ |
| 225AFBZX00011000 | ダブリン3シリーズX | キャンデラ株式会社 | 光線治療器(Ⅱ) |
| 225AFBZX00017000 | ジェイトラック | 株式会社ジェイメック | 光線治療器(Ⅱ) |
| 225AGBZX00013000 | 携帯型X線撮影装置 PX-20BT | 株式会社ケンコー・トキナー | 診断用X線装置 |
| 225AIBZX00005000 | 乳房用X線撮影装置 Pinkview-AT | Jpiジャパン株式会社 | 診断用X線装置 |
| 225AIBZX00006000 | 回診用X線撮影装置 AceMobil-240 | Jpiジャパン株式会社 | 診断用X線装置 |
| 225AOBZI00002000 | R. Wolfリジッドスコープセット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 内視鏡 |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年4月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|---------------------------------------|----------------------|--|-------------|
| 21600BZZ00031A01 | ダイモンTステントセット | シルルクス株式会社 | 034 胆道ステントセット(2)自動装着システム付②一時留置型 | ¥50,400 |
| 21600BZZ00294000 | OXIAカスタムセット | 株式会社ジェイ・エム・エス | 124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(2)体外循環型(リザーバー機能なし)①一般用 | ¥113,000 |
| 22100BZX00818000 | リジェノス | 株式会社クラレ | 078 人工骨(2)専用型⑦肋骨・胸骨・四肢骨用 | ¥31,100 |
| 223AIBZX00036000 | シデン ガイドワイヤー | ガデリウス・メディカル株式会社 | 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレーン用カテーテルセット(4)経鼻法セットの一部 | ※ |
| 223AIBZX00036000 | | | 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレーン用カテーテルセット(5)追加・交換用セットの一部 | ※ |
| 223AIBZX00036000 | | | 034 胆道ステントセット(1)一般型②一時留置型イテリハリシステムの一部 | ※ |
| 223AIBZX00036000 | | | 034 胆道ステントセット(2)自動装着システム付②一時留置型の一部 | ※ |
| 22400BZX00148000 | ATTUNE CR FIXED人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料②全置換用材料(Ⅱ) | ¥275,000 |
| 22400BZX00148000 | | | 058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料②全置換用材料(Ⅱ) | ¥166,000 |
| 22400BZX00324A01 | レジスタ ガイドワイヤー8 | アポット バスキュラー ジャパン株式会社 | 013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2)複合・高度狭窄部位用 | ¥22,500 |
| 22400BZX00355000 | コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット | 日本メドトロニック株式会社 | 121 弁付きグラフト(生体弁) | ¥788,000 |
| 22400BZX00425000 | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 059 オプション部品(2)人工膝関節用部品 | ¥65,400 |
| 22400BZX00483000 | CENTERPIECE OD プレートシステム | メドトロニックソファモアダネック株式会社 | 064 脊椎固定用材料(2)脊椎プレート(S) | ¥40,000 |
| 22400BZX00483000 | | | 064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型) | ¥75,500 |
| 22400BZX00490000 | アフィクス ヒップフラクチャー ネイル | バイオメット・ジャパン株式会社 | 073 髄内釘(1)髄内釘③大腿骨頸部型 | ¥171,000 |
| 22400BZX00490000 | | | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー①標準型 | ¥16,900 |
| 22400BZX00490000 | | | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー②大腿骨頸部型 | ¥42,600 |
| 22500BZI0004000 | NEOGEN ネイルシステム | ネオメディカル株式会社 | 073 髄内釘(1)髄内釘③大腿骨頸部型 | ¥171,000 |
| 22500BZI0004000 | | | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー①標準型 | ¥16,900 |
| 22500BZI0004000 | | | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー②大腿骨頸部型 | ¥42,600 |
| 22500BZX00034000 | メイラロッキングプレートシステム | メイラ株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)①標準型 | ¥6,440 |
| 22500BZX00034000 | | | 061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金Ⅰ) | ¥84,300 |
| 22500BZX00035000 | ソフィサ シャントシステム | 株式会社佐多商会 | 108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1)標準型①標準機能ア近位カテーテルi標準型 | ¥22,700 |
| 22500BZX00035000 | | | 108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1)標準型①標準機能イリザーバー | ¥21,400 |
| 22500BZX00035000 | | | 108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1)標準型①標準機能ウバルブii流量調節・圧可変式 | ¥181,000 |
| 22500BZX00035000 | | | 108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1)標準型①標準機能エ遠位カテーテルi標準型 | ¥30,400 |
| 22500BZX00035000 | | | 108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1)標準型①標準機能オコネクタiストレート | ¥7,900 |
| 22500BZX00035000 | | | 108 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1)標準型②特殊機能 | ¥67,600 |
| 22500BZX00040000 | COOK Evolution食道用ステントシステム | Cook Japan株式会社 | 095 食道用ステント | ¥130,000 |
| 22500BZX00041000 | AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム | シンセス株式会社 | 061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準ウ人工顎関節用 | ¥113,000 |
| 22500BZX00043000 | MectalLF Transforaminalケージ | メダクタジャパン株式会社 | 078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用ア1椎体用 | ¥174,000 |
| 22500BZX00044000 | イレスト 5 CRT-D | バイオトロニックジャパン株式会社 | 144 両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器(1)単極又は双極用 | ¥4,090,000 |
| 22500BZX00047000 | rHead ラディアルヘッド インプラント | オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 | 066 人工肘関節用材料(3)橈骨側材料 | ¥214,000 |
| 22500BZX00048000 | エヴィアTシリーズ Pro | バイオトロニックジャパン株式会社 | 112 ベースメーカー(6)デュアルチャンバ(Ⅳ型)②MRI対応型 | ¥1,050,000 |
| 22500BZX00049000 | エヴィアシリーズ Pro | バイオトロニックジャパン株式会社 | 112 ベースメーカー(6)デュアルチャンバ(Ⅳ型)②MRI対応型 | ¥1,050,000 |
| 22500BZX00050000 | ソリア S | バイオトロニックジャパン株式会社 | 113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1)リード①経静脈リードア標準型 | ¥132,000 |
| 22500BZX00051000 | ソリア T | バイオトロニックジャパン株式会社 | 113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1)リード①経静脈リードア標準型 | ¥132,000 |
| 22500BZX00054000 | MOJ システム | シンセス株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー①標準型ア小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用) | ¥3,610 |
| 22500BZX00054000 | | | 061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準ア指骨・頭蓋骨・顔面骨・上下顎骨用iストレート型・異形型 | ¥13,900 |
| 22500BZX00055000 | EIVS PEEK ケージ | 昭和医科工業株式会社 | 078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用ア1椎体用 | ¥174,000 |
| 22500BZX00056000 | NSE PTAバルーンカテーテル GDM01 | 株式会社グッドマン | 133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル⑤スリッピング防止型 | ¥115,000 |
| 22500BZX00057000 | ファーストビュー | テルモ株式会社 | 149 血管内光断層撮影用カテーテル | ¥146,000 |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年4月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|--------------------------|----------------------|---|-------------|
| 22500BZX00059000 | PCF Hipシステム | ナカシマメディカル株式会社 | 057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)ア 標準型 | ¥507,000 |
| 22500BZX00060000 | Quadra-H セメントレス システム | メダクタジャパン株式会社 | 057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)ア 標準型 | ¥507,000 |
| 22500BZX00061000 | メイラロッキングスクリュー | メイラ株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I) ① 標準型 | ¥6,440 |
| 22500BZX00062000 | PROFEMUR® AM システム | ライト・メディカル・ジャパン株式会社 | 057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)ア 標準型 | ¥507,000 |
| 22500BZX00070000 | XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント | アポット バスキュラー ジャパン株式会社 | 130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ③ 再狭窄抑制型 | ¥295,000 |
| 22500BZX00072000 | イレスト 5 ICD | バイオロニックジャパン株式会社 | 117 植込型除細動器(2) 植込型除細動器(Ⅲ型) | ¥3,000,000 |
| 22500BZX00072000 | | | 117 植込型除細動器(4) 植込型除細動器(V型) | ¥3,060,000 |
| 22500BZX00073000 | イレスト 5 ICD DF4 | バイオロニックジャパン株式会社 | 117 植込型除細動器(2) 植込型除細動器(Ⅲ型) | ¥3,000,000 |
| 22500BZX00073000 | | | 117 植込型除細動器(4) 植込型除細動器(V型) | ¥3,060,000 |
| 225ABBZX00002000 | DIB腎盂バルーンカテーテル | 株式会社塚田メディカル・リサーチ | 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(1) 腎瘻用カテーテル ⑤ 腎盂バルーン型 | ¥2,410 |
| 225ACBZX00004000 | 膀胱瘻バルーンカテーテル | クリエートメディック株式会社 | 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(2) 膀胱瘻用カテーテル | ¥3,710 |
| 225ACBZX00005000 | バルーンボタン ガイドワイヤーセット | クリエートメディック株式会社 | 037 交換用胃瘻カテーテル(1) 胃留置型 ② バルーン型 | ¥8,200 |
| 225ACBZX00007000 | ジェイフィード ベグロック | クリエートメディック株式会社 | 037 交換用胃瘻カテーテル(1) 胃留置型 ② バルーン型 | ¥8,200 |
| 225ADBZX00012000 | バード アクアガイド デュアル尿管アクセスシース | 株式会社メディコン | 135 尿路拡張用カテーテル(1) 尿管用 | ¥43,200 |
| 225ADBZX00021000 | コーケンマイスタープレス | 株式会社高研 | 003 在宅寝たきり患者処置用気管内テイスホーザブルカテーテル(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブア カフ上部吸引機能あり i 一重管 | ¥4,570 |
| 225ADBZX00021000 | | | 038 気管切開後留置用チューブ(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブア カフ上部吸引機能あり i 一重管 | ¥4,570 |

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年4月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|--------------------------|--------------------------|--|-------------|
| 22200BZX00595000 | クロッサーシステム | 株式会社メディコン | 133 血管内手術用カテーテル(17) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル | ¥172,000 |
| 22400BZI00017000 | 植込み型補助人工心臓HeartMate II | ニプロ株式会社 | 129 補助人工心臓セット(3) 植込型(非拍動流型)③ 軸流型 | ¥18,100,000 |
| 22400BZX00306000 | インヴァイブ | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 112 ベースメーカー(7) トリアルチャンバ(I型)② 極性可変型 | ¥1,570,000 |
| 22400BZX00334000 | Cook分娩後バルーン | Cook Japan株式会社 | 176 子宮用止血バルーンカテーテル | ¥17,900 |
| 22400BZX00361000 | AMPLATZER バスキュラープラグ | セント・ジュード・メディカル株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(18) 血管塞栓用プラグ | ¥126,000 |
| 22400BZX00365000 | NCB用MotionLoc スクリュー(滅菌済) | ジンマー株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金I)② 特殊型 | ¥6,920 |
| 22400BZX00376000 | リストラーションADM | 日本ストライカー株式会社 | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料① 臼蓋形成用カップ(I)エ 特殊型(Ⅲ) | ¥153,000 |
| 22400BZX00376000 | | | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料⑨ ライナー(VII) | ¥79,200 |
| 22400BZX00410000 | NRG RF トランスセプタルニードル | 日本ライフライン株式会社 | 177 心房中隔穿刺針 | ¥51,700 |
| 22400BZX00437000 | アクティブアーティキュレーション E1 | パイオメット・ジャパン株式会社 | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料⑨ ライナー(VII) | ¥79,200 |
| 22400BZX00459000 | MDM/ADM寛骨臼システム | 日本ストライカー株式会社 | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料⑧ ライナー(VI) | ¥60,300 |
| 22400BZX00459000 | | | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料⑨ ライナー(VII) | ¥79,200 |

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成25年4月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|------------|-------------------------|------------------------|-------------|
| 22400BZX00266000 | ジャック | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 150 ヒト自家移植組織(2) 自家培養軟骨 | ¥2,080,000 |
| 22400BZX00051000 | バイオグラフ mMR | シーメンス・ジャパン株式会社 | | |

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もの) 保険適用開始年月日:平成25年4月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| 219ADBZX00151000 | ノーベルブロック チタニウム | ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社 | 広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ |
| 221ADBZX00002000 | ノーベルブロック チタンアロイ | ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社 | 広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年4月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|-------------|
| 225AGBZX00001000 | マルテリンク オートミックス | Ivoclar Vivadent株式会社 | 046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液) | 1g¥441 |
| 225AGBZX00011000 | テトリック N-セラム バルクフィル | Ivoclar Vivadent株式会社 | 049 歯科充填用材料 I | 1g¥704 |
| 225AGBZX00012000 | レオーネ オーソシステム | 株式会社エイコー | 004 ダイレクトボンド用ブラケット | 1個¥286 |

1. 医科

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もの) 保険適用開始年月日:平成25年5月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|------------------|---|------------------------|-----------------|
| 21800BZY10153A01 | エレクタ インフィニティ | エレクタ株式会社 | 治療用粒子加速装置(Ⅱ) |
| 21800BZY10153A02 | エレクタ アクセス | エレクタ株式会社 | 治療用粒子加速装置(Ⅱ) |
| 22200BZX00853000 | ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10 | ニプロ株式会社 | 注入ポンプ(Ⅲ) |
| 22200BZX00853000 | | | 精密持続点滴装置 |
| 22200BZX00853000 | | | 麻酔用精密持続注入器 |
| 22400BZX00509000 | キウイオムニカップC | アトムメディカル株式会社 | 分娩用吸引器 |
| 224ADBZX00200000 | 外科用X線装置 Surginix SXT-2000A | 東芝メディカルシステムズ株式会社 | 診断用X線装置 |
| 224ALBZX00043A01 | オキシハリー S-110 | OXiM株式会社 | パルスオキシメータ |
| 22500BZX00078000 | テルモ インプランタブルポートセット | テルモ・クリニカルサプライ株式会社 | 植込型医薬品注入器 |
| 22500BZX00116000 | ダイナスコープ8000シリーズ DS-8200システム | フクダ電子株式会社 | モニタ |
| 22500BZX00116000 | | | 心電計(Ⅱ) |
| 22500BZX00119000 | EESジェネレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 超音波手術器 |
| 22500BZX00119000 | | | 電気手術器 |
| 22500BZX00130000 | BiPAP A40システム | フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 人工呼吸器 |
| 22500BZX00130000 | | | 在宅人工呼吸器(Ⅰ) |
| 22500BZX00130000 | | | 在宅人工呼吸器(Ⅲ) |
| 22500BZX00162000 | Sonicision コードレスシステム | コヴィディエン ジャパン株式会社 | 超音波手術器 |
| 225AABZX00024000 | イトー US-711 | 伊藤超短波株式会社 | 超音波治療器 |
| 225AABZX00025000 | イトー US-731 | 伊藤超短波株式会社 | 超音波治療器 |
| 225AABZX00051000 | 電子内視鏡 ER-530S2 | 富士フイルム株式会社 | 内視鏡 |
| 225ABBZX00001000 | 富士フイルム DR-ID 800 | 富士フイルム株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00006000 | ダイレクトデジタルタイザー REGIUS MODEL 110 | コニカミノルタ株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00008000 | ダイレクトデジタルタイザー REGIUS MODEL 210 | コニカミノルタ株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00009000 | ダイレクトデジタルタイザー REGIUS SIGMA | コニカミノルタ株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00010000 | ダイレクトデジタルタイザー REGIUS SIGMA2 | コニカミノルタ株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00011000 | デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM | コニカミノルタ株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00052000 | 画像診断ワークステーション REGIUS Unitea | コニカミノルタ株式会社 | X線骨密度測定装置(Ⅰ) |
| 225ABBZX00053000 | 画像診断ワークステーション NEOVISTA I-PACS EX for DIP | コニカミノルタ株式会社 | X線骨密度測定装置(Ⅰ) |
| 225ABBZX00067000 | X線透視診断装置 DIAVISTA | 株式会社日立メディコ | 診断用X線装置 |
| 225ABBZX00067000 | | | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00070000 | 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 内視鏡 |
| 225ABBZX00074000 | デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless | キヤノン株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00080000 | 回診用X線撮影装置 CALNEO Go | 株式会社島津製作所 | 診断用X線装置 |
| 225ABBZX00080000 | | | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00084000 | デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless | キヤノン株式会社 | デジタル撮影装置 |
| 225ABBZX00069000 | EVIS LUCERA 超音波ガストロピデオスコープ OLYMPUS TGF-UC260J | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 内視鏡 |
| 225ACBZX00012000 | 全身用MR装置 Multiva 1. 5T | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | MRI装置 |
| 225ACBZX00017000 | スリープアイ GD700 | GAC株式会社 | 終夜睡眠診断装置(Ⅰ-2) |
| 225ADBZX00020000 | スリープスコープ | スリープウェル株式会社 | 脳波計 |

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もの) 保険適用開始年月日:平成25年5月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|------------------|--------------------------|--------------|-----------------|
| 225ADBZX00039000 | 携帯型受信機 ZT-210P | 日本光電工業株式会社 | モニタ |
| 225AGBZX00019000 | コンフォライフ SL-5 | 株式会社医器研 | 酸素供給装置(I) |
| 225AGBZX00020000 | 解析付心電計 Kenz Cardico 1215 | 株式会社スズケン | 心電計(II) |
| 225AIBZX00011000 | モバイル・オー・グラフ | すみれ医療株式会社 | 長時間自由行動下血圧計 |
| 225AIBZX00012000 | eモーション EMG | 株式会社日本メディックス | 筋電計(I) |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年5月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格(円) |
|------------------|--------------------------------|--------------------------|---|-----------|
| 20600BZY01015000 | ニュージェル | 株式会社エムビーエス | 008 皮膚欠損用創傷被覆材(1) 真皮に至る創傷用 | 1cm当たり¥7 |
| 21200BZY00547000 | ティエール | 株式会社エムビーエス | 008 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準型 | 1cm当たり¥12 |
| 21600BZZ00575000 | マイクロカテーテル | 川澄化学工業株式会社 | 010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ③ テクチャブルコイル用 | ¥59,600 |
| 22200BZX00971000 | BIOLOX deltaセラミックヘッド(CERAMAX) | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド イ 大腿骨ステムヘッド(Ⅱ) | ¥125,000 |
| 22400BZX00076000 | メラエクスライン回路TPC | 泉工医科工業株式会社 | 127 人工心肺回路(5) 分離体外循環回路 | ¥47,100 |
| 22400BZX00239000 | タイトロープ | Arthrex Japan株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャーアンカー型(その他) | ¥34,300 |
| 22400BZX00239000 | | | 077 人工靭帯(1) 固定器具なし | ¥97,700 |
| 22400BZX00284000 | SternaLock Blu システム | 株式会社メディカルユーアンドエイ | 060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ) ① 標準型 | ¥6,440 |
| 22400BZX00473000 | アドバニクス RX胆管ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 034 胆道ステントセット(1) 一般型 ② 一時留置型 A ステント | ¥4,300 |
| 22400BZX00473000 | | | 034 胆道ステントセット(1) 一般型 ② 一時留置型 イ テリハリシステム | ¥14,900 |
| 224AIBZX00018000 | ファーストフィンガー | クリエートメディック株式会社 | 030 イレウス用ロングチューブ(2) スプリット機能付加型 | ¥37,300 |
| 22500BZI0006000 | Situs LDS2 キット | 日本ライフライン株式会社 | 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(カテーテルを兼ねるもの) | ¥16,900 |
| 22500BZI0007000 | クイッククロスⅡ | ディービーエックス株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(16) 狭窄部貫通用カテーテル | ¥49,200 |
| 22500BZX00028000 | テルモガイドワイヤーADV | テルモ株式会社 | 012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用 | ¥16,300 |
| 22500BZX00031000 | ATTUNE RP人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ) | ¥166,000 |
| 22500BZX00046000 | TRIBRID人工単顆膝関節システム | 京セラメディカル株式会社 | 058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ⑤ 片側置換用材料(Ⅱ) | ¥162,000 |
| 22500BZX00046000 | | | 058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ④ 片側置換用材料(Ⅱ) | ¥121,000 |
| 22500BZX00046000 | TRIBRID人工単顆膝関節システム | 京セラメディカル株式会社 | 058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ④ 片側置換用材料(Ⅱ) | ¥121,000 |
| 22500BZX00046000 | | | 058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ) | ¥61,300 |
| 22500BZX00075000 | LCP プロキシマルティピア プレートシステム(滅菌) | シンセス株式会社 | 061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金Ⅰ) | ¥84,300 |
| 22500BZX00076000 | Advance LP PTA バルーン拡張式カテーテル | Cook Japan株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 A 標準型 | ¥54,100 |
| 22500BZX00076000 | | | 133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 イ 特殊型 | ¥81,000 |
| 22500BZX00082000 | テルモPTCAカテーテルRX-4 | テルモ株式会社 | 130 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型 | ¥79,100 |
| 22500BZX00081000 | Fetch2 血栓吸引カテーテル | 日本メドラッド株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(9) 血栓除去用カテーテル ③ 経皮的血栓除去用 | ¥51,800 |
| 22500BZX00086000 | キルシュナーピン | ネオメディカル株式会社 | 076 固定用金属ピン(2) 一般用 ① 標準型 | ¥516 |
| 22500BZX00090000 | トライレムPTCAバルーンカテーテルRX | センチュリーメディカル株式会社 | 130 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型 | ¥79,100 |
| 22500BZX0091000 | アドバニクス RX胆管ステントシステム(ダブルビッグテイル) | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 034 胆道ステントセット(1) 一般型 ② 一時留置型 A ステント | ¥4,300 |
| 22500BZX00094000 | COOK Approach Hydro ST ガイドワイヤー | Cook Japan株式会社 | 012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用 | ¥16,300 |
| 22500BZX00095000 | マグナムネイルブレードシステム | 株式会社ロバート・リード商会 | 073 髓内釘(2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型 | ¥42,600 |
| 22500BZX00097000 | HAI リコンストラクションロッキングプレートシステム | 株式会社ホムズ技研 | 061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用 | ¥69,500 |
| 22500BZX00110000 | KML S 下肢再建用テーパードセメントシステム | 京セラメディカル株式会社 | 059 オプション部品(4) 再建用強化部品 | ¥590,000 |
| 22500BZX00100000 | AVS TL インターポディケージ | 日本ストライカー株式会社 | 078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用 | ¥174,000 |
| 22500BZX00101000 | OIC PEEK TL インターポディケージ | 日本ストライカー株式会社 | 078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用 | ¥174,000 |
| 22500BZX00109000 | KML S 脛骨近位再建システム | 京セラメディカル株式会社 | 059 オプション部品(4) 再建用強化部品 | ¥590,000 |
| 22500BZX00109000 | | | 070 下肢再建用人工関節用材料(4) 再建用大腿骨表面置換用材料 | ¥619,000 |
| 22500BZX00109000 | | | 070 下肢再建用人工関節用材料(5) 再建用脛骨近位補綴用材料 | ¥723,000 |
| 22500BZX00111000 | コンティニウム Longevity ITライナー | ジンマー株式会社 | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ④ ライナー(Ⅰ) | ¥56,100 |
| 22500BZX00112000 | Matrix5. 5 エンハンスメントシステム(滅菌) | シンセス株式会社 | 064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド | ¥45,300 |
| 22500BZX00112000 | Matrix5. 5 エンハンスメントシステム(滅菌) | シンセス株式会社 | 064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド | ¥45,300 |
| 22500BZX00112000 | | | 064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型) | ¥103,000 |
| 22500BZX00112000 | | | 064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクター | ¥46,400 |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年5月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|------------------------------------|---------------------------|---|-------------|
| 22500BZX00113000 | セプターC | テルモ株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(6)オクレーションカテーテル②特殊型 | ¥123,000 |
| 22500BZX00115000 | V-Trakハイドロフィルエンボリックシステム | テルモ株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル①コイルオ特殊型 | ¥140,000 |
| 22500BZX00120000 | JOURNEY II BCS ニー システム | スミス・アンド・ニュー オーソペディックス株式会社 | 058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料③全置換用材料(Ⅲ) | ¥346,000 |
| 22500BZX00120000 | | | 058 人工膝関節用材料(4)インサート(I) | ¥61,300 |
| 22500BZX00122000 | ヘッドレス コンプレッション スクリュー 4.5/6.5mm(滅菌) | シンセス株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型Ⅰ圧迫調整固定用・両端ねじ型Ⅱ一般用 | ¥41,100 |
| 22500BZX00124000 | RSスクリュー | ナカシマメディカル株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(5)中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・Ⅱ) | ¥26,900 |
| 22500BZX00124000 | | | 060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型Ⅰ圧迫調整固定用・両端ねじ型Ⅱ一般用 | ¥41,100 |
| 22500BZX00124000 | RSスクリュー | ナカシマメディカル株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型Ⅰ圧迫調整固定用・両端ねじ型Ⅱ一般用 | ¥41,100 |
| 22500BZX00126000 | K2M CoCrロッド | エム・シー・メディカル株式会社 | 064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド | ¥45,300 |
| 22500BZX00127000 | ユニコーンネイル | 株式会社日本ユニテック | 073 髄内釘(1)髄内釘③大腿骨頸部型 | ¥171,000 |
| 22500BZX00127000 | | | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー①標準型 | ¥16,900 |
| 22500BZX00127000 | | | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー②大腿骨頸部型 | ¥42,600 |
| 22500BZX00129000 | カスピアン スパイナル システム | エム・シー・メディカル株式会社 | 064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド | ¥45,300 |
| 22500BZX00129000 | カスピアン スパイナル システム | エム・シー・メディカル株式会社 | 064 脊椎固定用材料(2)脊椎プレート(S) | ¥40,000 |
| 22500BZX00129000 | | | 064 脊椎固定用材料(4)椎体フック | ¥73,700 |
| 22500BZX00129000 | | | 064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型) | ¥75,500 |
| 22500BZX00129000 | | | 064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型) | ¥103,000 |
| 22500BZX00129000 | | | 064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクタ | ¥46,400 |
| 22500BZX00129000 | | | 064 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器 | ¥66,500 |
| 22500BZX00132000 | Sapphire2 NC バルーンカテーテル | オーバースネイチメディカル株式会社 | 130 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型 | ¥79,100 |
| 22500BZX00133000 | Sapphire2 PTA バルーンカテーテル | オーバースネイチメディカル株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル①一般型Ⅰ特殊型 | ¥81,000 |
| 22500BZX00136A01 | プロテゴ SD | バイオトロニックジャパン株式会社 | 118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル) | ¥926,000 |
| 22500BZX00137000 | LCP オレクラノンプレート 3.5(滅菌) | シンセス株式会社 | 061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金Ⅰ) | ¥84,300 |
| 22500BZX00143000 | OIC PEEK UniLIF インターポディケージ | 日本ストライカー株式会社 | 078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用 A1椎体用 | ¥174,000 |
| 22500BZX00144000 | LCP ディスタルウルナプレート(滅菌) | シンセス株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)①標準型 | ¥6,440 |
| 22500BZX00144000 | | | 061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金Ⅰ) | ¥84,300 |
| 22500BZX00145000 | バイオメット CoCr モジュラーヘッド | バイオメット・ジャパン株式会社 | 057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料③大腿骨ステムヘッド A 大腿骨ステムヘッド(I) | ¥102,000 |
| 22500BZX00147000 | OIC PEEK UniLIF 椎体間ケージ | 日本ストライカー株式会社 | 078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用 A1椎体用 | ¥174,000 |
| 22500BZX00149000 | Volar DRP(滅菌) | シンセス株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)①標準型 | ¥6,440 |
| 22500BZX00149000 | | | 061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金Ⅰ) | ¥84,300 |
| 22500BZX00151000 | PercuFIX ダブルスレッドスクリュー | オリンパスステルモバイオマテリアル株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型Ⅰ圧迫調整固定用・両端ねじ型Ⅱ一般用 | ¥41,100 |
| 22500BZX00156000 | Expedium Plus スパインシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型) | ¥103,000 |
| 22500BZX00156000 | | | 064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクタ | ¥46,400 |
| 22500BZX00157000 | AMPLATZER バスキュラープラグ II | セント・ジュード・メディカル株式会社 | 133 血管内手術用カテーテル(18)血管塞栓用プラグ | ¥126,000 |
| 22500BZX00158000 | Cobalt HV ボーンセメント | バイオメット・ジャパン株式会社 | 079 骨セメント(2)人工関節固定用 | 1g当たり¥491 |
| 22500BZX00159000 | Cobalt MV ボーンセメント | バイオメット・ジャパン株式会社 | 079 骨セメント(2)人工関節固定用 | 1g当たり¥491 |
| 22500BZX00160000 | Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム | 日本ライフライン株式会社 | 146 大動脈用ステントグラフト(3)胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) | ¥1,620,000 |
| 22500BZX00165000 | ピナクル セラミックライナー (CERAMAX) | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料⑦ライナー(V) | ¥59,400 |
| 22500BZX00166000 | トランセンド マイクロガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 012 血管造影用ガイドワイヤー(3)微細血管用 | ¥16,300 |
| 22500BZX00167000 | レネゲード マイクロカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバーザワイヤー②造影能強化型 | ¥34,300 |
| 22500BZX00167000 | | | 010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバーザワイヤー③デタッチャブルコイル用 | ¥59,600 |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年5月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|-----------------------------|----------------------------|---|-------------|
| 22500BZX00170000 | R3 カップ システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社 | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(I) イ 特殊型(I) | ¥180,000 |
| 22500BZX00170000 | | | 057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ④ ライナー(I) | ¥56,100 |
| 22500BZX00170000 | | | 059 オプション部品(3) 人工関節固定強化部品 ① 人工関節固定強化部品(I) | ¥13,700 |
| 22500BZX00171000 | ステイラブル イントロデューサー | 日本ライフライン株式会社 | 001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5) 遠位端可動型 | ¥136,000 |
| 22500BZX00172000 | アルファテック コバルトクロム ロッド | 株式会社アルファテック・バシフィック | 064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド | ¥45,300 |
| 22500BZX00173000 | メラNHPエクセラントPC | 泉工医科工業株式会社 | 124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1) 体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用 | ¥142,000 |
| 22500BZX00173000 | | | 124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3) 補助循環型 ① 一般用 | ¥154,000 |
| 22500BZX00173000 | | | 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ③ ハードシェル静脈リザーバー | ¥35,100 |
| 22500BZX00174000 | 4. 0/5. 0キャニューレイトッドスクリューセット | 株式会社日本ユニテック | 063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1) ワッシャー(I) | ¥2,860 |
| 22500BZX00174000 | | | 060 固定用内副子(スクリュー)(4) 中空スクリュー(生体用合金 I・S) | ¥19,000 |
| 22500BZX00179000 | Snapfitバイポーラシステム | 株式会社エム・エム・ティー | 057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド ア 大腿骨ステムヘッド(I) | ¥102,000 |
| 22500BZX00179000 | | | 057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ④ 人工骨頭用 イ ハイホーラカップ | ¥127,000 |
| 225AABZX00039000 | トロッカーカテーテル 2ルーメンタイプ | 秋田住友ベーク株式会社 | 025 套管針カテーテル(2) ダブルルーメン | ¥2,660 |
| 225AABZX00039000 | トロッカーカテーテル 2ルーメンタイプ | 秋田住友ベーク株式会社 | 025 套管針カテーテル(2) ダブルルーメン | ¥2,660 |
| 225ABBZX00055000 | TTP Jチューブキット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 037 交換用胃瘻カテーテル(2) 小腸留置型 | ¥16,300 |
| 225AFBZX00022000 | スケータードレナージカテーテルセット | スーガン株式会社 | 025 套管針カテーテル(1) シングルルーメン ① 標準型 | ¥2,000 |
| 225AFBZX00022000 | | | 025 套管針カテーテル(1) シングルルーメン ② 細径穿刺針型 | ¥5,100 |
| 225AFBZX00022000 | | | 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(1) 腎瘻用カテーテル ② ビッグテイル型 | ¥5,710 |
| 225AFBZX00022000 | | | 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(2) 膀胱瘻用カテーテル | ¥3,710 |
| 225AFBZX00022000 | | | 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット(1) ワンステップ法・タイルク法セット | ¥11,100 |
| 225AFBZX00022000 | | | 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット(2) ツーステップ法・内外瘻法セット | ¥16,900 |
| 225AFBZX00022000 | | | 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット(3) 外筒法セット | ¥13,500 |
| 225AFBZX00022000 | | | 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット(5) 追加・交換用セット | ¥10,100 |

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もの) 保険適用開始年月日:平成25年5月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|------------------|-----------------------|----------|----------------------|
| 225AFBZX00018000 | ジーシー デンタルエックスレイ DX-II | 株式会社ジーシー | デンタルX線撮影装置 |
| 225AFBZX00018000 | | | 歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置 |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成25年5月1日

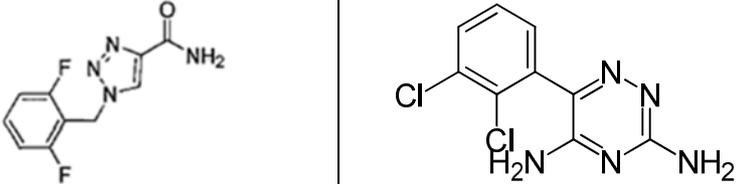
| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|----------------------|----------|-------------------------|-------------|
| 224AKBZX00028000 | ベルテックス キャスタバリア | 白水貿易株式会社 | 043 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(粉末) | 1g¥28 |
| 224AKBZX00028000 | | | 044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液) | 1mL¥19 |
| 225ACBZX00014000 | デントクラフト ファインフロー | 株式会社ヨシダ | 049 歯科充填用材料 I | 1g¥704 |
| 225AKBZX00024000 | デントクラフト ゴールドスクリューポスト | 株式会社ヨシダ | 057 スクリューポスト 支台築造用 | 1本¥61 |

新医薬品一覧表(平成25年5月24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 | イノベロン錠100mg イノベロン錠200mg | 100mg1錠 200mg1錠 | エーザイ | ルフィナミド | 新有効成分含有医薬品 | 79.70円 130.40円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 市場性加算(Ⅰ) (A=10(%)) | 内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法用薬) |
| 2 | ノウリアスト錠20mg | 20mg1錠 | 協和発酵キリン | イストラデフィリン | 新有効成分含有医薬品 | 760.70円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ) (A=20(%)) | 内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善用薬) |
| 3 | レグテクト錠333mg | 333mg1錠 | 日本新薬 | アカンプロサートカルシウム | 新有効成分含有医薬品 | 50.10円 | 原価計算方式 | | 内119 その他の中枢神経系用薬(アルコール依存症患者における断酒維持の補助用薬) |
| 4 | アコファイド錠100mg | 100mg1錠 | ゼリア新薬工業 | アコチアミド塩酸塩水和物 | 新有効成分含有医薬品 | 36.20円 | 原価計算方式 | | 内239 その他の消化器官用薬(機能的ディスペプシアにおける食後の膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感用薬) |
| 5 | オングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg | 2.5mg1錠 5mg1錠 | 協和発酵キリン | サキサグリプチン水和物 | 新有効成分含有医薬品 | 110.20円 166.00円 | 類似薬効比較方式(Ⅱ) | | 内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬) |
| 6 | ゼルヤンツ錠5mg | 5mg1錠 | ファイザー | トファシチニブクエン酸塩 | 新有効成分含有医薬品 | 2,539.00円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | | 内399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ用薬) |
| 7 | スチバーガ錠40mg | 40mg1錠 | バイエル薬品 | レゴラフェニブ水和物 | 新有効成分含有医薬品 | 5,424.30円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | | 内429 その他の腫瘍用薬(治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌用薬) |
| 8 | メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 | 11.25mg1瓶 | 塩野義製薬 | メトレプレチン(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 33,877円 | 原価計算方式 | | 注249 他に分類されないホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(脂肪萎縮症用薬) |
| 9 | ボルベン輸液6% | 6%500mL1袋 | フレゼニウスカービ ジャパン | ヒドロキシエチルデンプン130000 | 新有効成分含有医薬品 | 970円 | 原価計算方式 | 平均営業利益率×95%(17.4%) | 注331 血液代用剤(循環血液量の維持用薬) |
| 10 | ブラリア皮下注60mgシリンジ | 60mg1mL1筒 | 第一三共 | デノスマブ(遺伝子組換え) | 新効能・新用量医薬品 | 28,482円 | 原価計算方式 | | 注399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬) |
| 11 | エボルトラ点滴静注20mg | 20mg20mL1瓶 | サノフィ | クロファラビン | 新有効成分含有医薬品 | 140,248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) | 注422 代謝拮抗剤(再発又は難治性の急性リンパ性白血病用薬) |
| 12 | アーゼラ点滴静注100mg アーゼラ点滴静注1000mg | 100mg5mL1瓶 1,000mg50mL1瓶 | グラクソ・スミスクライン | オファツムマブ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 27,590円 267,502円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 市場性加算(Ⅰ) (A=10(%)) | 注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病用薬) |
| 13 | ノーモサング点滴静注250mg | 250mg10mL1管 | シミックホールディングス | ヘミン | 新有効成分含有医薬品 | 101,273円 | 原価計算方式 | 外国平均価格調整(引下げ) | 注634 血液製剤類(急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善用薬) |
| 14 | アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター | 162mg0.9mL1筒 162mg0.9mL1キット | 中外製薬 | トシリズマブ(遺伝子組換え) | 新投与経路医薬品 | 38,056円 38,200円 | 規格間調整 | 規格間調整のみによる新薬の薬価算定特例 (A=5(%)) | 注639 その他の生物学的製剤(既存治療で効果不十分なりウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬) |
| 15 | ネオキシテープ73.5mg | 73.5mg1枚 | 久光製薬 | オキシブチニン塩酸塩 | 新投与経路・新効能医薬品 | 189.40円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | | 外259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬) |

| | 品目数 | 成分数 |
|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 9 | 7 |
| 注射薬 | 9 | 7 |
| 外用薬 | 1 | 1 |
| 計 | 19 | 15 |

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25年 4月17日 |
|--------------------------|----------------------|---------------------|--|---|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | | 最類似薬 | |
| | | 成分名 | | ラモトリギン | |
| | | イ. 効能・効果 | | <p>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut症候群における全般発作 <p>双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制</p> | |
| | | ロ. 薬理作用 | | 左に同じ | |
| | | ハ. 組成及び化学構造 | |  | |
| | | ニ. 投与形態 剤形 用法 | | 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%) | | <p>A = 10 (%)</p> <p>本剤は希少疾病医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、作用機序は異なるが、同様の適応を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると評価した。</p> | | |
| | 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 | |
| | | | | | |

(参考) Lennox-Gastaut 症候群の病態

Lennox-Gastaut 症候群について

- Lennox-Gastaut 症候群は重篤なてんかん症候群の一つで、発症年齢は通常 1～8 歳の間であり、ピークは 3～5 歳とされている。Lennox-Gastaut 症候群では、発作発現直後に突然の意識消失を伴い、しばしば転倒する。予期せぬ転倒は、致命的な外傷又は事故を引き起こす危険性があるため、日常生活では、親、学校教師等がつきっきりでの介護を必要とする。また、頭部外傷予防のために防護用ヘルメットを装着する場合もある。さらに経過とともに精神遅滞も進行する。

病因に関しては頭部外傷や奇形、脳腫瘍、脳炎などによる脳の器質的障害が病因として上げられる場合があるが、統一した知見は得られていない。

- 典型的な Lennox-Gastaut 症候群の臨床的特徴を以下に示す。
 - ・ てんかん発作：強直発作、脱力発作、非定型欠神が特徴的に認められる。ただし、強直間代発作、ミオクロニー発作、部分発作などが認められる場合がある。
 - ・ 脳波異常：覚醒時における緩徐性棘徐波複合の群発、睡眠脳波における約 10Hz の速波律動や遅波棘波の群発
 - ・ 知的発達遅れとパーソナリティ障害（精神遅滞）
- 厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）分担研究報告書によると、厚生労働省の小児慢性特定疾患治療研究事業（対象年齢 18 歳未満）の 2005 年から 2007 年までに登録された Lennox-Gastaut 症候群の患者の累計は 461 人であった。

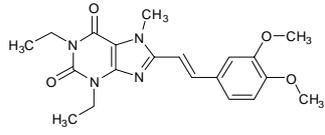
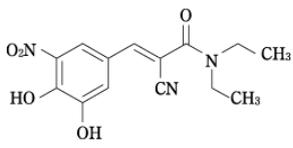
また、1999 年に岡山県で実施された小児てんかん患者の疫学調査によると、岡山県における 13 歳未満の人口 250997 人のうち Lennox-Gastaut 症候群の患者は 7 人（有病率として 10 万人あたり 2.8 人）であった。

既存治療について

- 2004 年に発表された「小児期発症の潜因性あるいは症候性全般てんかんの診断・治療ガイドライン」では、Lennox-Gastaut 症候群に対する第一選択薬はとしてバルプロ酸を使用し、効果不十分な場合にはベンゾジアゼピン系抗てんかん薬（クロバザム等）又はその他の抗てんかん薬を併用又は単剤で投与することが推奨された。2010 年 6 月に発表された「新規抗てんかん薬を用いたてんかんの薬物治療ガイドライン」では、ラモトリギン、トピラマート及び本剤は本症候群の諸全般発作型とりわけ失立発作に併用治療で有効とされている。

<余白>

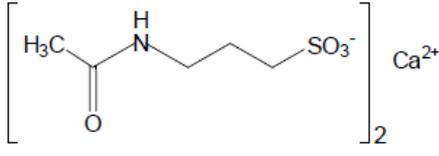
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 第一回算定組織 | 平成25年4月17日 |
|--------------------------|----------------------|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | イストラデフィリン | エンタカポン |
| | イ. 効能・効果 | レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善 | レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善 |
| | ロ. 薬理作用 | アデノシン A _{2A} 受容体拮抗作用 | カテコール-O-メチル基転移酵素（COMT）阻害作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 錠剤 1日1回 | 左に同じ 左に同じ 1日8回まで |
| 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=20（%）） ----- 審査報告書において、「アデノシンA _{2A} 受容体拮抗薬という既存薬とは異なる作用機序を有する新たな治療の選択肢となり得る」、「国内臨床試験成績で示された本薬のウェアリングオフ現象の改善効果は臨床的に意義のあるものと判断する」などと評価されていることを踏まえると、臨床上有用な新規の作用機序を有することが客観的に示されていると考える。 | |
| | 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 | 13-05-内-3 | | | |
| 薬効分類 | 119 その他の中枢神経系用薬（内用薬） | | | |
| 成分名 | アカンプロサートカルシウム | | | |
| 新薬収載希望者 | 日本新薬(株) | | | |
| 販売名 (規格単位) | レグテクト錠333mg（333mg1錠） | | | |
| 効能・効果 | アルコール依存症患者における断酒維持の補助 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人には666mgを1日3回食後に経口投与する。 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 36.20円 | |
| | | 営業利益 | 8.10円 (流通経費を除く価格の18.3%) | |
| | | 流通経費 | 3.40円 (消費税を除く価格の7.1%) 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 | 2.40円 | |
| | 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 333mg1錠 50.10円 | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| 333mg1錠 米国 1.10ドル 90.20円※81.20円 英国 0.17ポンド 22.10円 独国 0.68ユーロ 72.10円 仏国 0.26ユーロ 27.60円 外国平均価格 50.80円 (注1) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は他の3カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。) | | 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 4.0万人 20.5億円 | | |
| 最初に承認された国(年月)： フランス(1987年7月) | | | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24日 | |

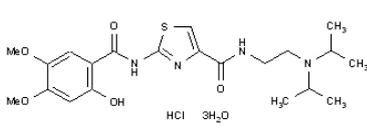
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 平成25年 4月17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 | アカンプロサートカルシウム | 類似の効能・効果、薬理作用、投与形態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 | アルコール依存症患者における断酒維持の補助 | |
| | ロ. 薬理作用 | グルタミン酸作動性神経活動の抑制 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 錠剤 1日3回 | | |
| 営業利益率 | 平均的な営業利益率 (18.3%) ^(注) × 100% = 18.3% (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 | 13-05-内-4 | | | |
| 薬効分類 | 239 その他の消化器官用薬（内用薬） | | | |
| 成分名 | アコチアミド塩酸塩水和物 | | | |
| 新薬収載希望者 | ゼリア新薬工業（株） | | | |
| 販売名 （規格単位） | アコファイド錠100mg （100mg 1錠） | | | |
| 効能・効果 | 機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、1回100mgを1日3回、食前に経口投与 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 26.20円 | |
| | | 営業利益 | 5.90円 <small>（流通経費を除く価格の18.3%）</small> | |
| | | 流通経費 | 2.40円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（厚生労働省医政局経済課）</small> | |
| | | 消費税 | 1.70円 | |
| | 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 100mg 1錠 36.20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 | 予測本剤投与患者数 | |
| | | 5年度 | 75万人 | |
| | | 予測販売金額 | 68億円 | |
| 製造販売承認日 | 平成25年3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24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25年 4月17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 | アコチアミド塩酸塩水和物 | 類似の効能・効果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 | 機能性ディスぺプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感 | |
| | ロ. 薬理作用 | アセチルコリンエステラーゼ阻害作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用錠剤 1回100mgを1日3回、食前に経口投与。 | | |
| 営業利益率 | 平均的な営業利益率(18.3%) ^(注) × 100% = 18.3% (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 | | |
| | | | |

(参考) 機能性ディスペプシアの病態

機能性ディスペプシアについて

- 機能性ディスペプシアは、胃がもたれる、胃が痛い等の上腹部症状を訴えるが、上部消化管検査を実施しても、症状を説明しうる器質的疾患が見られない機能性消化器疾患である。
- 機能性消化器疾患の国際的な診断基準である RomeIII 基準では、「6 ヶ月以上前から症状があり、最近 3 ヶ月間は、つらいと感じる食後のもたれ感、早期飽満感、心窩部痛及び心窩部灼熱感のうち 1 つ以上の症状があり、かつその原因となりそうな器質的疾患が確認されない場合」とされている。さらに、つらいと感じる食後のもたれ感や早期飽満感を主とする食後愁訴症候群と、心窩部痛や心窩部灼熱感を主とする心窩部痛症候群に亜分類されている。
- 病因は未だ十分に解明されておらず、現時点では、胃内容物排出能異常、胃運動リズム障害、胃の知覚過敏、小腸の知覚過敏及び運動障害、食後の胃底部弛緩不全、迷走神経障害、酸感受性の亢進、心理的要因、中枢神経の障害等、様々な要因が存在し、これらが複合的に関与して症状発現に至っていると考えられている。致死的な疾患ではないものの、患者の QOL に対して大きな影響を及ぼすとされており、また、症状が一度改善しても再発を繰り返すことで病悩期間が長期に及ぶ可能性がある。

既存治療について

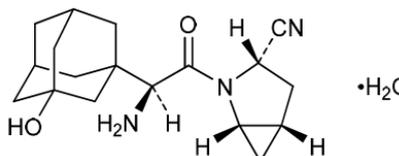
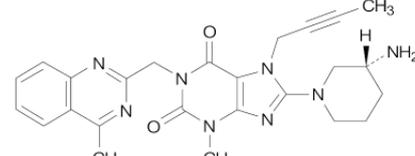
- 機能性ディスペプシアの効能・効果で承認された薬剤は国内外共に存在しないが、現在、患者の症状に応じてヒスタミン H2 受容体遮断薬、プロトンポンプ阻害薬、消化管運動改善薬等の単独又は併用による治療が行われている。

<余白>

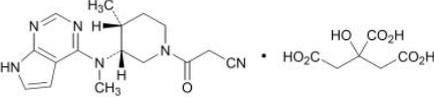
新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|---|--|--|-------------|
| 整理番号 | 13-05-内-5 | | |
| 薬効分類 | 396 糖尿病用剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | サキサグリプチン水和物 | | |
| 新薬収載希望者 | 協和発酵キリン (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | オングリザ錠 2.5mg (2.5mg 1錠) オングリザ錠 5mg (5mg 1錠) | | |
| 効能・効果 | 2型糖尿病 | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人にはサキサグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2.5mgを1日1回経口投与することができる。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (Ⅱ) | |
| | 比較薬 | 過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：166.00円 | |
| | 規格間比 | ジャヌビア錠50mg/グラクティブ錠50mgとジャヌビア錠100mg/グラクティブ錠100mg 規格間比：0.5907 | |
| | 補正加算 | なし | |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 2.5mg 1錠 110.20円 5mg 1錠 166.00円 (1日薬価：166.00円) | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 2.5mg 1錠 米国 9.84ドル 806.90円※ 英国 1.13ポンド 146.90円 独国 2.09ユーロ 221.50円 外国平均価格 184.20円 5mg 1錠錠 米国 9.84ドル 806.90円※ 英国 1.13ポンド 146.90円 独国 2.09ユーロ 221.50円 仏国 1.51ユーロ 160.10円 外国平均価格 176.20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 36万人 216億円 | |
| (注1) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は最低の価格の5倍を上回るため、対象から除いた。) | | | |
| 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2009年7月) | | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24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25年4月17日 |
|--------------------------|----------------------|---|---|--|------------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | | 最類似薬 | |
| | 成分名 | サキサグリブチン水和物 | | リナグリブチン | |
| | イ. 効能・効果 | <u>2型糖尿病</u> | | <u>左に同じ</u> | |
| | ロ. 薬理作用 | <u>ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用</u> | | <u>左に同じ</u> | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |  | |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内服 錠剤 1日1回 | | <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> | | |
| 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | | | |
| | 有用性加算（Ⅰ） (35~60%) | 該当しない | | | |
| | 有用性加算（Ⅱ） (5~30%) | 該当しない | | | |
| | 市場性加算（Ⅰ） (10~20%) | 該当しない | | | |
| | 市場性加算（Ⅱ） (5%) | 該当しない | | | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | | | |
| 当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点 | | | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | | 平成 年 月 日 | | |
| | | | | | |

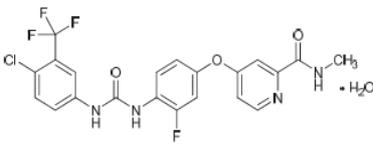
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成25年4月17日 |
|--------------------------|---------------------|--|--|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 トファシチニブクエン酸塩 | 最類似薬 アダリムマブ (遺伝子組換え) |
| | イ. 効能・効果 | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ | 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・ 尋常性乾癬, 関節症性乾癬 ・ 強直性脊椎炎 ・ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 中等症又は重症の活動期にある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) |
| | ロ. 薬理作用 | ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用 | TNF α 阻害作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | ヒト抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であるIgG1の重鎖 (γ 1鎖) 及び軽鎖 (κ 鎖) をコードするcDNAの発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される451個のアミノ酸残基 (C ₂₁₉₇ H ₃₃₉₆ N ₅₈₄ O ₆₇₈ S ₁₅ ; 分子量: 49,318.95、C末端のリジン残基が欠落しているものC ₂₁₉₁ H ₃₃₈₄ N ₅₈₂ O ₆₇₇ S ₁₅ ; 分子量: 49,190.78を含む) からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基 (C ₁₀₂₇ H ₁₆₀₆ N ₂₈₂ O ₃₃₂ S ₆ ; 分子量: 23,407.82) からなる軽鎖2分子からなる糖たん白質 (分子量: 約148,000) |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用錠剤 1日2回 | 注射 注射剤 (キット製品) 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 | 13-05-内-7 | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬） | | | | | | | | |
| 成分名 | レゴラフェニブ水和物 | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | バイエル薬品(株) | | | | | | | | |
| 販売名 (規格単位) | スチバーガ錠40mg（40mg1錠） | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人には1日1回160mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。 | | | | | | | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | | | | | | | |
| | 比較薬 | 成分名：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株） | | | | | | | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） | | | | | | |
| | | アバスチン点滴静注用100mg／4mL （100mg4mL1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 | 45,563円（16,273円） | | | | | | |
| | 剤形間比 | 類似薬に剤形間比がない：1 | | | | | | | |
| | 補正加算 | なし | | | | | | | |
| 外国調整 | なし | | | | | | | | |
| 算定薬価 | 40mg1錠 | 5,424.30円（1日薬価16,272.90円） | | | | | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | | | | | | |
| 40mg1錠 米国 133.57ドル 10,952.70円 外国平均価格 10,952.70円 （注）為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年9月） | | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 4年度</td> <td style="text-align: center;">4.8千人</td> <td style="text-align: center;">33億円</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) 4年度 | 4.8千人 | 33億円 |
| 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | | | | | | | |
| (ピーク時) 4年度 | 4.8千人 | 33億円 | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24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25年 4月17日 |
|--------------------------|--|---|--------------------------------|--|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | | 最類似薬 |
| | 成分名 | レゴラフェニブ水和物 | | ベバシズマブ（遺伝子組換え） |
| | イ. 効能・効果 | <u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u> | | <ul style="list-style-type: none"> ・左に同じ ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 |
| | ロ. 薬理作用 | チロシンキナーゼ阻害作用 （血管新生阻害作用、 腫瘍細胞増殖抑制作用、 間質細胞シグナル伝達阻害作用） | | <u>血管新生阻害作用</u> |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | | ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）に対する遺伝子組換え型ヒト化モノクローナル抗体 アミノ酸 214 個の軽鎖 2 分子とアミノ酸 453 個の重鎖 2 分子からなる糖たん白質 分子量：約149,000 |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 錠剤 1日1回3週間連日経口投与・1週間休薬を1サイクルとして繰り返す | | 注射 注射剤 投与間隔2又は3週間以上、点滴静注 | |
| 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、標準化学療法施行後に病勢悪化した患者における全生存期間の有意な延長を示しており、他に治療選択肢の無い患者に対して、生存期間の延長を期待し得る新たな治療方法を提供する薬剤であることから、有用性加算（Ⅱ）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25年 4月26日 | | |
| | 臨床試験成績からは、本剤は治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する治療選択肢の一つであり、類似薬に比して高い有効性・安全性を有することが客観的に示されているとは認められないことから、有用性加算（Ⅱ）は適用しないことが妥当である。 ⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u> | | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | | | | | | | |
|------------------------|---|---|---|------|-----------|--------|---------------|-----|-------|
| 整理番号 | 13-05-注-1 | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。） | | | | | | | | |
| 成分名 | メトレレプチン（遺伝子組換え） | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | 塩野義製薬(株) | | | | | | | | |
| 販売名 （規格単位） | メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」（11.25mg1瓶） | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 脂肪萎縮症 | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射。投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量。なお、症状に応じて適宜減量。 | | | | | | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | | | | | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 24,488円 | | | | | | |
| | | 営業利益 | 5,485円 (流通経費を除く価格の18.3%) | | | | | | |
| | | 流通経費 | 2,291円 (消費税を除く価格の7.1%) 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 | 1,613円 | | | | | | |
| | 外国調整 | なし | | | | | | | |
| 算定薬価 | 11.25mg1瓶 33,877円 | | | | | | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | | | | | | |
| なし 最初に承認された国：日本 | | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 8年度</td> <td style="text-align: center;">68人</td> <td style="text-align: center;">8.4億円</td> </tr> </table> | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | (ピーク時) 8年度 | 68人 | 8.4億円 |
| 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | | | | | | | |
| (ピーク時) 8年度 | 68人 | 8.4億円 | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年5月24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25年 4月17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 | メトレプレチン（遺伝子組換え） | 類似の効能・効果、薬理作用、投与形態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 | 脂肪萎縮症 | |
| | ロ. 薬理作用 | 糖代謝改善作用、脂質代謝改善作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | <p>Met-Val-Pro-Ile-Gln-Lys-Val-Gln-Asp-Asp-Thr-Lys- 10 Thr-Leu-Ile-Lys-Thr-Ile-Val-Thr-Arg-Ile-Asn-Asp-Ile- 20 Ser-His-Thr-Gln-Ser-Val-Ser-Ser-Lys-Gln-Lys-Val-Thr- 30 Gly-Leu-Asp-Phe-Ile-Pro-Gly-Leu-His-Pro-Ile-Leu-Thr- 40 Leu-Ser-Lys-Met-Asp-Gln-Thr-Leu-Ala-Val-Tyr-Gln-Gln- 50 Ile-Leu-Thr-Ser-Met-Pro-Ser-Arg-Asn-Val-Ile-Gln-Ile- 60 Ser-Asp-Asp-Leu-Glu-Asn-Leu-Arg-Asp-Leu-Leu-His-Val- 70 Leu-Ala-Phe-Ser-Lys-Ser-Cys-His-Leu-Pro-Trp-Ala-Ser- 80 Gly-Leu-Glu-Thr-Leu-Asp-Ser-Leu-Gly-Gly-Val-Leu-Glu- 90 Ala-Ser-Gly-Tyr-Ser-Thr-Glu-Val-Val-Ala-Leu-Ser-Arg- 100 Leu-Gln-Gly-Ser-Leu-Gln-Asp-Met-Leu-Trp-Gln-Leu-Asp- 110 Leu-Ser-Pro-Gly-Cys</p> | |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射薬 1日1回 皮下注射 | | |
| 営業利益率 | 平均的な営業利益率（18.3%） ^{（注）} × 100% = 18.3% （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 | |
| | | | |

(参考) 脂肪萎縮症の病態

脂肪萎縮症について

- 本疾患は、脂肪組織の消失を特徴とし、先天性及び後天性の脂肪萎縮症に分類される。本疾患の病態生理は明確にされていないが、脂肪組織の完全な消失あるいは著しい減少による肝臓や骨格筋などへの過剰な異所性脂肪蓄積がインスリン抵抗性の増大に関与していると考えられている。
- 本疾患患者の長期予後に影響を及ぼす代謝異常として、非アルコール性脂肪性肝炎とそれに引き続き発症する肝硬変、高トリグリセライド血症により発症する急性膵炎、慢性の高血糖・高インスリン血症により発症する糖尿病合併症、肥大性心筋症、粥状動脈硬化症などがある。重症例では非アルコール性脂肪性肝炎が肝硬変に進展し、これが死因となることが多い。
- 国内外で十分な実態調査がなされてこなかったことから、その自然経過は十分に知られていないのが現状であるが、平均寿命が30～40歳とも言われる極めて予後不良な難治性疾患であると報告されている。
- 患者数についての疫学データはほとんどないが、2007年に日本内分泌学会内分泌専門医を対象としたアンケートの結果31名が見いだされており、国内の患者数は約90名と推定されている。

既存治療について

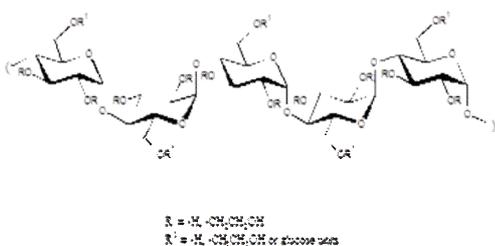
- 本疾患の原因療法はなく、標準治療は確立されていない。対症療法として食事制限、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬による治療が行われているが、重度の患者ではこれらの対症療法が奏効しない場合が多い。また、IGF-I製

剤（メカセルミン（遺伝子組換え））が血糖調節のための対症療法として、
脂肪萎縮性糖尿病の効能・効果で承認されている。

新医薬品の薬価算定について

| | | | | |
|---|---|------------------|--|--------|
| 整理番号 | 13-05-注-2 | | | |
| 薬効分類 | 331 血液代用剤（注射薬） | | | |
| 成分名 | ヒドロキシエチルデンプン130000 | | | |
| 新薬収載希望者 | フレゼニウス カービ ジャパン(株) | | | |
| 販売名 (規格単位) | ボルベン輸液6%（6%500mL1袋） | | | |
| 効能・効果 | 循環血液量の維持 | | | |
| 主な用法・用量 | 持続的に静脈内投与。投与量・投与速度は、症状に応じ適宜調節するが、1日50mL/kgを上限とする。 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 709円 | |
| | | 営業利益 | 149円 (流通経費を除く価格の17.4%) | |
| | | 流通経費 | 66円 (消費税を除く価格の7.1%) 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 | 46円 | |
| | 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 6%500mL1袋 | | 970円 | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| 6%500mL1袋 米国 61.06ドル 5,007円 外国平均価格 5,007円 (注1) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 (注2) 英独仏は価格リストへの掲載がない 最初に承認された国(年月): ドイツ(1999年6月) | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 |
| | | (ピーク時) 8年度 | 111万人 | 16.8億円 |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24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25年 4月17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 | ヒドロキシエチルデンプン130000 | 類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造又は投与形態等を有する既収載品としては、ヒドロキシエチルデンプン70000が存在するが、ヒドロキシエチルデンプン70000は薬価収載後39年を経過しており、薬価算定上の新薬には原則として該当しないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。 |
| | イ. 効能・効果 | 循環血液量の維持 | |
| | ロ. 薬理作用 | 血漿増量作用、末梢血管血流改善作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  <p> $R = -H-C(H_2)CH_2OH$ $R' = -H-C(H_2)CH_2OH$ or glucose units </p> | |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 持続的に静脈内投与。 | | |
| 営業利益率 | 平均的な営業利益率 (18.3%) ^(注) × 95% = 17.4% (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) | | |
| | 本剤は、既承認のヒドロキシエチルデンプン(HES)製剤について、分子量及び置換度を変化させることにより、高用量投与を目的として開発されたものであるが、HES製剤自体は約40年にわたり国内外の臨床現場で用いられており、革新性が高いとは言えない。 ただし、既存のHES製剤には1回最大投与量の制限(成人1000mL、小児10mL/kg)があったところ、今般、50mL/kgまでの安全性及び有効性を確認する治験が実施されていることから、減算率は5%が適当と評価した。 | | |
| 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 | | |
| | | | |

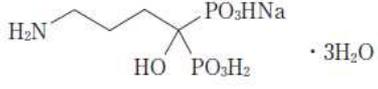
新医薬品の薬価算定について

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| 整理番号 | 13-05-注-3 | | | |
| 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） | プラリア皮下注60mgシリンジ（60mg1mL1筒） | | | |
| 効能・効果 | 骨粗鬆症 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として60mgを6ヵ月に1回、皮下投与 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 （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） | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 20,588円 | |
| | | 営業利益 | 4,612円 （流通経費を除く価格の18.3%） | |
| | | 流通経費 | 1,926円 （消費税を除く価格の7.1%） 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 | 1,356円 | |
| | 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 60mg1mL1筒 28,482円 | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| 米国 | 990.00ドル | 81,180円 ※56,799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 40万人 230億円 | |
| 英国 | 183.00ポンド | 23,790円 | | |
| 独国 | 311.41ユーロ | 33,009円 | | |
| 外国平均価格 | | 37,866円 | | |
| （注1）為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。（※は他の2カ国の平均の2倍越えのため、平均の2倍値を採用。） 最初に承認された国： 欧州（2010年5月） | | | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24日 | |
| 同一成分既収載品 | 品目名（投与形態） | ランマーク皮下注120mg（注射薬） | | |
| | 薬価 | 120mg1.7mL1瓶 45,155円 | | |
| | 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 | | |
| | 用法・用量 | 4週間に1回皮下投与 | | |
| | 含量単位薬価比 | 1.26倍 | | |

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25年 4月17日 |
|--------------------------|--|---------|-------------|
| 営業利益率 | 平均的な営業利益率 (18.3%) ^(注) × 100% = 18.3% (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 | | |
| | | | |

(参考)

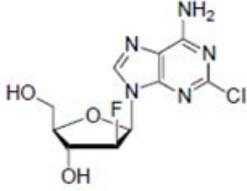
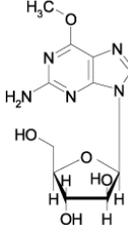
| | | | |
|--------------|--|---|--|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | | |
| 比較薬 | 成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 会社名：帝人ファーマ (株) | | |
| | 販売名 (規格単位) ボナロン点滴静注バッグ 900 μ g (900 μ g 100 mL 1袋) | 薬価 (1日薬価) 4,498円 (161円) | |
| 補正加算 | なし | | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 (参考) | 60 mg 1 mL 1筒 28,916円 | | |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | デノスマブ (遺伝子組換え) | アレンドロン酸ナトリウム水和物 |
| | 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 (抗RANKL抗体) | 骨吸収抑制作用 (破骨細胞活性抑制作用) |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 遺伝子組換え抗NF- κ B活性化受容体リガンド (抗RANKL) ヒト型モノクローナル抗体であり、その軽鎖及び重鎖をコードするcDNAを導入したCHO細胞により産生される。448個のアミノ酸残基からなる重鎖 (γ 2鎖) 2分子及び215個のアミノ酸残基からなる軽鎖 (κ 鎖) 2分子で構成される糖蛋白質である。 |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 (キット) 6ヶ月に1回皮下投与 | 左に同じ 左に同じ 4週に1回点滴静注 |
| 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 | |

<余白>

新医薬品の薬価算定について

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|-----------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------|----------|--|--|------|-----------|--------|---------------|-----|-------|
| 整理番号 | 13-05-注-4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 422 代謝拮抗剤（注射薬） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 成分名 | クロファラビン | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | サノフィ（株） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売名 （規格単位） | エボルトラ点滴静注20mg （20mg 20mL 1瓶） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 再発又は難治性の急性リンパ性白血病 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、52mg/m ² （体表面積）を1日1回点滴静注。5日間連日投与し、少なくとも9日間休薬。これを1クールとして繰り返す。患者の状態により適宜減量。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 比 較 薬 | 成分名：ネララビン 会社名：グラクソ・スミスクライン（株） | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） | | | | | | | | | | | | | | |
| | 補正加算 | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">アラノンジー静注用250mg （250mg 50mL 1瓶）</td> <td style="text-align: center;">52,428円 （67,407円）</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</td> </tr> </table> | | アラノンジー静注用250mg （250mg 50mL 1瓶） | 52,428円 （67,407円） | 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 | | | | | | | | | | | |
| アラノンジー静注用250mg （250mg 50mL 1瓶） | 52,428円 （67,407円） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外国調整 | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">市場性加算（I）（A=10%）</td> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20mg 20mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">96,790円</td> <td style="text-align: center;">→ 106,469円</td> </tr> </table> | | 市場性加算（I）（A=10%） | （加算前） | （加算後） | 20mg 20mL 1瓶 | 96,790円 | → 106,469円 | | | | | | | | | |
| 市場性加算（I）（A=10%） | （加算前） | （加算後） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20mg 20mL 1瓶 | 96,790円 | → 106,469円 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 算定薬価 | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">20mg 20mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">140,248円</td> <td style="text-align: center;">（1日薬価 97,673円）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">※）本剤の1日薬価は、臨床試験における平均投与間隔を基に算出している。</td> </tr> </table> | | | 20mg 20mL 1瓶 | 140,248円 | （1日薬価 97,673円） | ※）本剤の1日薬価は、臨床試験における平均投与間隔を基に算出している。 | | | | | | | | | | |
| 20mg 20mL 1瓶 | 140,248円 | （1日薬価 97,673円） | | | | | | | | | | | | | | | |
| ※）本剤の1日薬価は、臨床試験における平均投与間隔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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">20mg 20mL 1瓶</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">米国 3,007.66ドル</td> <td style="text-align: center;">246,628円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">英国 1,326.18ポンド</td> <td style="text-align: center;">172,403円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">外国平均価格</td> <td style="text-align: center;">209,516円</td> </tr> </table> <p>（注）為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2004年12月）</p> | | 20mg 20mL 1瓶 | | 米国 3,007.66ドル | 246,628円 | 英国 1,326.18ポンド | 172,403円 | 外国平均価格 | 209,516円 | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 3年度</td> <td style="text-align: center;">58人</td> <td style="text-align: center;">2.7億円</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） 3年度 | 58人 | 2.7億円 |
| 20mg 20mL 1瓶 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 米国 3,007.66ドル | 246,628円 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 英国 1,326.18ポンド | 172,403円 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外国平均価格 | 209,516円 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 58人 | 2.7億円 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24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25年 4月17日 |
|--------------------------|---|--|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 クロファラビン | 最類似薬 ネララビン |
| | イ. 効能・効果 | 再発又は難治性の急性リンパ性白血病 | 再発又は難治性の下記疾患： ・ T細胞急性リンパ性白血病 ・ T細胞リンパ芽球性リンパ腫 |
| | ロ. 薬理作用 | 核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用、リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用) | 核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用) |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 点滴静注 | 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%) | | 該当する (A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、類似の薬理作用を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると評価した。 | |
| 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 | <p>本剤は、有効な治療選択肢がなかった複数レジメン後の再発又は難治性のB細胞急性リンパ性白血病に対して有効性を示した国内初の薬剤であること、比較薬に比べ安全性の高い薬剤であることなどから、有用性加算(II)の適用を希望する。</p> <p>また、本剤は予測される投与患者数の非常に少ない薬剤であることなどから、市場性加算(I)についてより高い加算率の適用を希望する。</p> | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 平成25年 4月26日 | |
| | <p>臨床試験成績からは、本剤は複数レジメンによる治療歴を有する再発又は難治性の急性リンパ性白血病患者に対する治療選択肢の一つであり、類似薬に対して高い有効性・安全性を有することが客観的に示されているとは認められないことから、有用性加算(II)は適用しないことが妥当である。また、類似の薬理作用を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、市場性加算(I)の加算率は10%とすることが妥当である。</p> <p>⇒ 当初算定案どおりとする。</p> | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|--|---|---|-----------------------|
| 整理番号 | 13-05-注-5 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬（注射薬） | | |
| 成分名 | オフアツムマブ（遺伝子組換え） | | |
| 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） | アーゼラ点滴静注液100mg（100mg 5mL 1瓶） アーゼラ点滴静注液1000mg（1,000mg 50mL 1瓶） | | |
| 効能・効果 | 再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病 | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人には週1回、オフアツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は300mg、2回目以降は2000mgを点滴静注し、8回目まで繰り返し。8回目の投与4～5週間後から、4週間に1回2000mgを点滴静注し、12回目まで繰り返し。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | |
| | 比 較 薬 | 成分名：リツキシマブ（遺伝子組換え） 会社名：全薬工業（株） | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） |
| | | リツキサン注10mg/mL （500mg 50mL 1瓶） | 209,585円 （33,683円） |
| | | <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small> | |
| | 規 格 間 比 | リツキサン注10mg/mL（500mg 50mL 1瓶）と同（100mg 10mL 1瓶）の規格間比：0.986583 | |
| 補 正 加 算 | 市場性加算（I）（A=10%） | | |
| | （加算前） | （加算後） | |
| | 1,000mg 50mL 1瓶 | 243,184円 → 267,502円 | |
| 外 国 調 整 | なし | | |
| 算定薬価 | 100mg 5mL 1瓶 | 27,590円 | |
| | 1,000mg 50mL 1瓶 | 267,502円 | （1日薬価 37,051円） |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 100mg 5mL 1瓶 米国 542.52ドル 44,487円 英国 182.00ポンド 23,660円 独国 322.20ユーロ 34,153円 外国平均価格 34,100円 1,000mg 50mL 1瓶 米国 5,425.20ドル 444,866円 英国 1,820.00ポンド 236,600円 独国 3,199.53ユーロ 339,150円 外国平均価格 340,205円 （注）為替レートは平成24年5月～平成25年4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） 2年度 140人 8億円 | |
| 最初に承認された国： | | | |
| 米国（2009年10月） | | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年5月24日 |

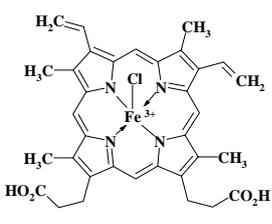
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 第一回算定組織 | 平成25年4月17日 |
|--------------------------|--|--|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | オフアツムマブ（遺伝子組換え） | リツキシマブ（遺伝子組換え） |
| | イ. 効能・効果 | 再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病 | CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 |
| | ロ. 薬理作用 | <u>補体依存性細胞傷害作用</u> <u>抗体依存性細胞傷害作用</u> | <u>左に同じ</u> |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 遺伝子組換えヒト型抗 CD20 モノクローナル抗体である IgG1 である。オフアツムマブは、452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 分子及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 分子で構成される糖タンパク質（分子量：約 149,000）である。 | ヒト B リンパ球表面に存在する分化抗原 CD20（リントタンパク質）に結合するモノクローナル抗体で、CD20 抗原の認識部位（可変部領域）がマウス由来、それ以外の部分（定常部領域）がヒト由来（IgG1 κ）のマウス-ヒトキメラ型抗体であり、1,328 個のアミノ酸から構成されている。 |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | <u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>1週に1回又は4週に1回</u> | <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>1週に1回</u> |
| 補正加算 | 画期性加算 （70～120%） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ⅰ） （35～60%） | 該当しない | |
| | 有用性加算（Ⅱ） （5～30%） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ⅰ） （10～20%） | 該当する（A=10（%）） ----- 本剤は希少疾病用医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、作用機序が異なるが、同様の適応を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると評価した。 | |
| | 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 | 本剤は海外第Ⅱ相試験において、フルダラビン及びアテムツズマブ抵抗性慢性リンパ性白血病（CLL）患者に対して有効性及び安全性は確認されていることから、有用性加算（Ⅱ）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25年4月26日 | |
| | <p>審査報告書において、臨床試験結果等から、再発又は難治性のCLL患者におけるフルダラビンによる治療歴の有無が本薬の有効性に及ぼす影響は明確になっていないと評価されている。</p> <p>従って、今般主張された根拠では、有用性加算（Ⅱ）を認めることは適当でないと判断した。</p> <p>⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u></p> | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| 整理番号 | 13-05-注-6 | | | |
| 薬効分類 | 634 血液製剤類（注射薬） | | | |
| 成分名 | ヘミン | | | |
| 新薬収載希望者 | シミックホールディングス(株) | | | |
| 販売名 (規格単位) | ノーモサング点滴静注250mg (250mg 10mL 1管) | | | |
| 効能・効果 | 急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、ヘミンとして3mg/kgを1日1回、4日間点滴静注。ただし、1日あたり250mgを超えないこと。 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 78,910円 | |
| | | 営業利益 | 17,675円 (流通経費を除く価格の18.3%) | |
| | | 流通経費 | 7,382円 (消費税を除く価格の7.1%) <small>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)</small> | |
| | | 消費税 | 5,198円 | |
| | 外国調整 | 250mg 10mL 1管 (調整前) 109,165円 → (調整後) 101,273円 | | |
| 算定薬価 | 250mg 10mL 1管 101,273円 | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| 250mg 10mL 1管 英国 434.25ポンド 56,453円 独国 783.79ユーロ 83,082円 仏国 520.00ユーロ 55,120円 外国平均価格 64,885円 (注) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 最初に承認された国(年月): フィンランド(1985年10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 30人 0.5億円 | | |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24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25年 4月17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 | ヘミン | | 類似の効能・効果、薬理作用、投与形態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 | 急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善 | | | |
| | ロ. 薬理作用 | δ-アミノレブリン酸合成酵素活性阻害作用 | | | |
| | 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4日間点滴静注 | | | | |
| 営業利益率 | 平均的な営業利益率 (18.3%) ^(注) × 100% = 18.3% (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 | | | |
| | | | | | |

(参考)急性ポルフィリン症の病態

急性ポルフィリン症について

○ポルフィリン症はヘム合成系酵素の遺伝的あるいは後天的障害によってポルフィリン代謝関連産物により様々な症状を引き起こす疾患群である。ポルフィリン症は、本剤の適用対象である急性ポルフィリン症と皮膚の光線過敏症を主とする皮膚型ポルフィリン症に分類されている。

○急性ポルフィリン症には、急性間欠性ポルフィリン症(AIP)、遺伝性コプロポルフィリン症(HCP)および異型性ポルフィリン症(VP)などがあり、中でもAIPが主体である。AIPではヘム合成系における3番目の酵素であるHMBS(hydroxymethylbilane synthase)の先天的(遺伝的)活性低下により δ -アミノレブリン酸(ALA)やポルフォビリノーゲン(PBG)といったポルフィリン前駆物質が増加する。

○腹痛、便秘、嘔吐などの腹部症状のほか、けいれんや四肢麻痺などの神経症状、不安、抑うつなどの精神症状、さらに高血圧や頻脈、多汗などの自律神経症状を呈する。症状が多彩でそれぞれが非特異的なことから、しばしば急性腹症やイレウス、虫垂炎、ヒステリーなどと誤診される。

○急性発作の多くは20歳代に発症し、思春期前および閉経後にみられることはきわめてまれである。男性より女性に多く発症する。

「欧州5か国の30年間の診断患者数の統計値」において、5か国の30年間の新規患者の合計は819人で、現在の再発作患者数は54人(女性46人、男性8人)、再発作率は6.6%と報告されている。

急性ポルフィリン症患者1人あたりの年間発作回数は、4.12回との報告がある。

既存治療について

○根本的治療はなく、発症予防(誘因の回避・除去)と対処療法が基本となる。

急性発作の治療として大量のブドウ糖液(3,000~4,000ml/日)の点滴静注が用いられている。シメチジンの静脈内投与が行われる場合もある。

対処療法として腹痛、嘔吐、頭痛、不安等に対してクロルプロマジンなどの抗精神病薬やモルヒネなどのオピオイドが投与される。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|----------------------|--|--|---------------------|
| 整理番号 | 13-05-注-7 | | |
| 薬効分類 | 639 その他の生物学的製剤（注射薬） | | |
| 成分名 | トシリズマブ（遺伝子組換え） | | |
| 新薬収載希望者 | 中外製薬（株） | | |
| 販売名 （規格単位） | アクテムラ皮下注162mgシリンジ（162mg 0.9mL 1筒） アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター（162mg 0.9mL 1キット） | | |
| 効能・効果 | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人には、1回162mgを2週間隔で皮下注射。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 規格間調整 | |
| | 比 較 薬 | 成分名：トシリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株） | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） |
| | | アクテムラ点滴静注用400mg （400mg 20mL 1瓶） | 88,094円 （3,146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 | アクテムラ点滴静注用400mgと同200mgの規格間比：0.98410 | |
| | 補正加算 | 規格間調整のみの算定における特例（医療上の有用性） （市場性加算（Ⅱ）を準用）（A=5%） | |
| | （加算前） | （加算後） | |
| | 162mg 0.9mL 製剤の薬液部分 | 36,195円 → 38,005円 | |
| キット特 徴部分の 原材料費 | 162mg 0.9mL 1筒 | 38,005円 → 38,056円 | |
| | 162mg 0.9mL 1キット | 38,005円 → 38,200円 | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 162mg 0.9mL 1筒 | 38,056円 | （1日薬価 2,718円） |
| | 162mg 0.9mL 1キット | 38,200円 | （1日薬価 2,729円） |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| なし | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 |
| 最初に承認された国（年月）：日本 | （ピーク時） 10年度 | 1.8万人 | 163億円 |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24日 |

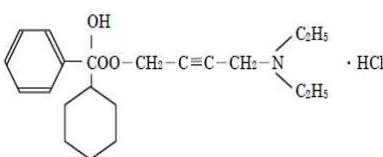
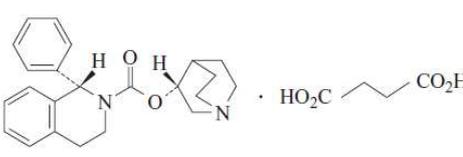
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | | 規格間調整 | | 第一回算定組織 | | 平成25年 4月17日 | |
|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------|--|-------------|--|
| 最類似薬選定の妥当性 | | | 新薬 | | 最類似薬 | | |
| | 成分名 | | トシリズマブ (遺伝子組換え) | | 左に同じ | | |
| | イ. 効能・効果 | | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) | | ○既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ・全身型若年性特発性関節炎 ○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善 | | |
| | ロ. 薬理作用 | | IL-6シグナル伝達阻害作用 | | 左に同じ | | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | | ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体で、214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子と447,448又は449個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148,000) | | 左に同じ | | |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | | 注射 注射剤 (キット製品) 2週1回 皮下注射 | | 左に同じ 注射剤 4週1回 点滴静注 | | | |
| 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 | | | | |
| | 規格間調整のみの算定における特例 (医療上の有用性) (5%) | | 該当する (A=5%) <hr/> トシリズマブ (遺伝子組換え) はIL-6シグナル伝達阻害作用を有する唯一の薬剤である。類似薬が1時間程度をかけて点滴静注により投与しなければならないのに対し、本剤は短時間で投与が可能であること、頻回投与の必要もないこと等を踏まえると、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と考えられる。 | | | | |
| | 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 | 13-05-外-1 | | |
| 薬効分類 | 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（外用薬） | | |
| 成分名 | オキシブチニン塩酸塩 | | |
| 新薬収載希望者 | 久光製薬(株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ネオキシテープ73.5mg（73.5mg1枚） | | |
| 効能・効果 | 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人には、1日1回、1枚を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | |
| | 比 較 薬 | 成分名：ソリフェナシンコハク酸塩 会社名：アステラス製薬（株） | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） |
| | | ベシケア錠5mg、ベシケアOD錠5mg （5mg1錠） | 189.40円 （189.40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 | 類似薬に剤形間比がない：1 | |
| 補正加算 | なし | | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 73.5mg1枚 | 189.40円（1日薬価189.40円） | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| なし 最初に承認された国：日本 | | 予測年度 (ピーク時) 9年度 | 予測本剤投与患者数 20.4万人 |
| | | 予測販売金額 69.6億円 | |
| 製造販売承認日 | 平成25年 3月25日 | 薬価基準収載予定日 | 平成25年 5月24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25年 4月17日 |
|--------------------------|----------------------|---|----------|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | | 最類似薬 | |
| | 成分名 | オキシブチニン塩酸塩 | | ソリフェナシンコハク酸塩 | |
| | イ. 効能・効果 | 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 | | 左に同じ | |
| | ロ. 薬理作用 | 膀胱平滑筋弛緩作用（抗コリン作用（抗ムスカリン作用）） | | 左に同じ | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |  | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 外用 貼付剤 1日1回 貼付 | | 内用 錠剤 左に同じ 経口投与 | |
| 補正加算 | 画期性加算 (70～120%) | 該当しない | | | |
| | 有用性加算（Ⅰ） (35～60%) | 該当しない | | | |
| | 有用性加算（Ⅱ） (5～30%) | 該当しない | | | |
| | 市場性加算（Ⅰ） (10～20%) | 該当しない | | | |
| | 市場性加算（Ⅱ） (5%) | 該当しない | | | |
| | 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 | | |
| | | | | | |

新薬算定における原価計算方式の係数の更新

平成25年度の新薬算定において、原価計算方式の標準的係数を以下のとおり更新する。

| | 平成24年度 | 平成25年度 |
|---------------------------------|--------|--------|
| 労務費単価 (時給、法定福利費込み) | 4,026円 | 4,167円 |
| 製造経費率 (=製造経費/労務費) | 341.8% | 355.5% |
| 一般管理販売費率 (=一般管理販売費/製造業者出荷価格) | 46.4% | 46.2% |
| 営業利益率 (=営業利益/製造業者出荷価格) | 19.1% | 18.3% |
| 流通経費率 (=流通経費/税抜き価格) | 7.9% | 7.1% |

<注> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省統計情報部雇用・賃金福祉統計課) 平成21年~23年平均
 製造経費率、一般管理販売費率、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21年~23年平均
 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21年~23年平均

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 先般、以下の適応外薬の適応については、事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされたところ、各々の保険適用について以下のとおり。

(1) 4月25日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

| 一般的名称 | 販売名【会社名】 | 新たに保険適用が認められた適応等 |
|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| ヒト血漿由来 乾燥血液凝固 第 XIII 因子 | フィブロガミン P 静注用 【CSL ベーリング（株）】 | <適応の追加> 後天性血液凝固第 XIII 因子欠乏症による出血傾向 |

(2) 4月26日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

| 一般的名称 | 販売名【会社名】 | 新たに保険適用が認められた適応等 |
|----------------|--|-----------------------------|
| クロミプラミン 塩酸塩 | アナフラニール錠 10mg アナフラニール錠 25mg 【アルフレッサ ファーマ（株）】 | <適応の追加> ナルコレプシーに伴う情動脱力発作 |

(参考)

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

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

平成22年8月25日
中医協了承

- 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。
 - ① 検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
 - ② 検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
 - ③ 検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
 - ④ 検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

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

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) 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

第1 対象薬剤の現状

- 1 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（参考1）。

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
インターフェロンベータ製剤
アダリムマブ製剤 等

- 2 その上で、自己注射をすることができる薬剤については、

- ・ 患者の利便性の向上という利点
- ・ 病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点

等を総合的に勘案して、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、「1」保険医が投薬できる注射薬の中から

- ・ 欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的としており、注射で投与しなければならないものであって、
- ・ 頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるもの

について限定的に認めている（参考2）。

例) インスリン製剤
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
アダリムマブ製剤 等

第2 対象薬剤の追加

(1) メトレレプチン製剤

- 1 遺伝子組み換え型ヒトレプチンであるメトレレプチン製剤について、脂肪萎縮症に対する治療として使用するものであるが、外来に通院して投与し続けることは困難な者等もいると考えられるため、保険医が投薬できる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。

※脂肪萎縮症では脂肪組織の消失及び血中レプチンの欠乏が認められ、脂肪組織より分泌されるホルモンであるレプチンを補充することにより、糖尿病や高トリグリセライド血症、脂肪肝等を改善

- 2 在宅自己注射については、「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）に留意して実施することとする。

<メトレレプチン製剤>

【販売名】

メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」

【効能・効果】

脂肪萎縮症

【用法】

通常、メトレレプチンとして、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射する。投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量する。なお、症状に応じて適宜減量する。

【薬理作用】

糖代謝改善作用及び脂質代謝改善作用

【主な副作用】

腫脹・疼痛・そう痒・発赤等の注射部位反応

【承認状況】

平成25年3月薬事承認

(2) トシリズマブ製剤

- 1 抗IL-6レセプターモノクローナル抗体であるトシリズマブ製剤について、既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する治療として使用するものであるが、外来に来院して投与し続けることは困難な者等もいると考えられるため、保険医が投薬できる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 在宅自己注射については、「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）に留意して実施することとする。

<トシリズマブ製剤>

【販売名】

アクテムラ皮下注162mgシリンジ・アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

【用法】

通常、成人には、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。

【薬理作用】

IL-6シグナル伝達阻害作用

【主な副作用】

上気道感染、注射部位反応 等

【承認状況】

平成25年3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、ブトルファンール製剤、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（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、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及びセルトリズマブペゴル製剤

二 (略)

(参考2)

◎ 特掲診療料の施設基準等

第四 在宅医療

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

別表第九 在宅自己注射指導管理料，注入器加算，間歇注入シリンジポンプ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Ⅷ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
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤

(参考3) 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。

DPC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25年4月25日、4月26日に公知申請が受理された医薬品、平成25年2月21日、2月28日、3月25日に新たに効能が追加される医薬品及び平成25年5月24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) | |
| アブラキサン点滴静注用100mg | パクリタキセル | 100mg 1瓶 | 56,982円 | 非小細胞肺癌 | 1日1回100mg/m ² を投与し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、これを1コースとして、投与を繰り返す。 | 113,964円/日(体表面積1.5m ² と仮定) | 040040 肺の悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 040040xx01x4xx | 4.31回 | 491,185円 | 148,148円 |
| | | | | | | | 040040xx97x3xx | 9.78回 | 1,114,568円 | 725,620円 |
| | | | | | | | 040040xx97x4xx | 5.75回 | 655,293円 | 434,420円 |
| | | | | | | | 040040xx9903xx | 6.04回 | 688,343円 | 364,446円 |
| | | | | | | | 040040xx9904xx | 2.78回 | 316,820円 | 174,631円 |
| | | | | | | | 040040xx9913xx | 8.42回 | 959,577円 | 503,151円 |
| | | | | 040040xx9914xx | 5.61回 | 639,338円 | 330,868円 | | | |
| | | | | 胃癌 | 1日1回260mg/m ² を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。 | 227,928円/日(体表面積1.5m ² と仮定) | 060020 胃の悪性腫瘍 | | | |
| | | | | | | | 060020xx01x4xx | 3.26回 | 743,045円 | 577,956円 |
| | | | | | | | 060020xx03x4xx | 2.87回 | 654,153円 | 604,448円 |
| | | | | | | | 060020xx97x4xx | 2.44回 | 556,144円 | 551,312円 |
| | | | | | | | 060020xx99x40x | 1.21回 | 275,793円 | 144,466円 |
| | | | | | | | 060020xx99x41x | 1.93回 | 439,901円 | 389,019円 |
| 060035 大腸（上行結腸からS状結腸）の悪性腫瘍 | | | | | | | | | | |
| 060035xx0105xx | 42.56回 | 923,433円 | 913,140円 | | | | | | | |

| 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入院当たり標準的な費用 | | 包括範囲薬剤の84%tile値 |
|-----------------------------------|-----------------|---------------|----------|-----------|---|----------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------|-----------------|
| | | | | | | | | 仮想投与回数(日数)(B) | 標準的な費用(A×B) | |
| メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 | メトレレプチン(遺伝子組換え) | 11.25mg 1瓶 | 33,877円 | 脂肪萎縮症 | 男性:0.04mg/kg、女性:0.06mg/kg(18歳未満)、0.08mg/kg(18歳以上)を1日1回皮下注射。 | 33,877円/日(体重50kgと仮定) | 100335 代謝障害(その他) | | | |
| | | | | | | | 100335xx97x0xx | 31.95回 | 1,082,370円 | 195,786円 |
| | | | | | | | 100335xx97x1xx | 63.69回 | 2,157,626円 | 668,261円 |
| | | | | | | | 100335xx99x0xx | 17.49回 | 592,509円 | 78,922円 |
| | | | | | | | 100335xx99x1xx | 36.03回 | 1,220,588円 | 270,101円 |
| アーゼラ点滴静注液100mg アーゼラ点滴静注液1000mg | オファツムマブ(遺伝子組換え) | 100mg 5mL1瓶 | 27,590円 | 慢性リンパ性白血病 | 週1回、初回は300mg、2回目以降は2000mgを8回目まで繰り返す。8回目の投与4~5週後から4週間に1回2000mgを12回目まで繰り返す。 | 初回:82,770円/日 2回目以降:535,004円/日 | 130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患 | | | |
| | | 1000mg 50mL1瓶 | 267,502円 | | | | 130050xx97x2xx | 5.78回 | 2,640,089円 | 1,301,187円 |
| | | | | | | | 130050xx99x2xx | 3.92回 | 1,644,982円 | 404,882円 |

3 平成25年5月24日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DPCが既に設定されている以下に掲げるものは、当該DPCにおいて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) | 新たな算定ルール |
|---------------|--------------|-------------|----------|-----------|--|---------------------------------------|---|
| スチバーガ錠40mg | レゴラフェニブ水和物 | 40mg 1錠 | 5,424.3円 | 結腸・直腸癌 | 1日1回160mgを食後に3週間連続投与し、その後1週間休養。 | 21,697.2円/日 | 060035 大腸(上行結腸からS状結腸)の悪性腫瘍 060040 直腸肛門(直腸・S状結腸から肛門)の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「ペバシズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、060035 大腸(上行結腸からS状結腸)の悪性腫瘍、060040 直腸肛門(直腸・S状結腸から肛門)の悪性腫瘍の「ペバシズマブ」による分岐を選択する。 |
| ゼルヤンツ錠5mg | トファシチニブクエン酸塩 | 5mg 1錠 | 2,539円 | 関節リウマチ | 1回5mgを1日2回投与。 | 5,078円/日 | 070470 関節リウマチ 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「アダリムマブ(遺伝子組換え)」であったことから、070470 関節リウマチの「アダリムマブ」による分岐を選択する。 |
| エボルトラ点滴静注20mg | クロファラビン | 20mg 20mL1瓶 | 140,248円 | 急性リンパ性白血病 | 52mg/m ² を1日1回点滴静注。5日間連続投与し9日間休養。 | 560,992円/日(体表面積1.5m ² と仮定) | 130010 急性白血病 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「ネララビン」であったことから、130010 急性白血病の「ネララビン」による分岐を選択する。(当該分岐については出来高算定することとなっている。) |

第5回先進医療会議(平成25年4月19日)における第3項先進医療(先進医療B)の科学的評価結果

| 整理番号 | 技術名 | 適応症 | 医薬品・医療機器情報 | 保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」) | 保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」) | 保険外併用療養費分に係る一部負担金 | 総評 | その他(事務的対応等) |
|------|----------------------------------|-------------------|--|---|---|-------------------|----|-------------|
| 048 | 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術 | 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄 | biodegradable stent (BD-stent) 株式会社パイオラックスメディカルデバイス | 19万5千円 (患者負担:1万2千円) (無償提供分:8万3千円) (研究費負担:10万円) | 16万6千円 | 7万1千円 | 適 | 別紙3 |

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

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

(別添様式第 3 - 1 号)

| | |
|----------|---|
| 先進医療Bの名称 | 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術 |
| 適応症 | 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄 |
| 内容 | <p>(先進性)</p> <p>本治療法の特徴は、1) 1回のBD-stent留置術による難治性良性狭窄の改善状態がEBDと比較して長く続くこと、2) BD-stentを用いることで、抜去時合併症の発生が想定されないことが挙げられる。EBDを5回以上行っても拡張が改善されない難治性食道良性狭窄患者にとって、長期間・繰り返し行う治療や食事通過障害症状の継続は身体的・精神的・経済的苦痛を伴うものである。本治療はこれらを改善しうる有用な治療であると期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>BD-stentは外科吸収糸で使用されるpolydioxanone を素材としており、polydioxanoneが加水分解反応することにより、留置後約1.5-3か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。BD-stentの長さは60、80、100mmの3種類があり、狭窄に応じたステントを選択する。ステント留置術は、付属のデリバリーステントを用いて内視鏡的に行う。狭窄が強くデリバリーデバイスが通過しないと予測される場合、留置前にデリバリーデバイスが通過するための拡張処置として、ステント留置前にEBD、プジーもしくはradial incision and cutting (RIC)を行ってもよい。</p> <p>(効果)</p> <p>2010年に食道消化性狭窄・術後狭窄21名に対する臨床試験 (BEST study) が報告されている。有効性としては、9/20名 (45%)においてdysphagia free (固形の食事摂取可能)が達成された。また、症状が再燃した患者においても、症状再燃までの期間は19±4週とその無症状期間は長く、かつ再燃後のEBD回数の頻度は有意に減少したという結果であった。また、他の文献では、小規模なstudyであるが、有効性は約5か月で6/18名 (33%)と報告されている。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>本試験では、BD-stent留置術が先進医療であり、その実費(12,036円)が患者負担となる。ただし、BD-stentは株式会社パイオラックスメディカルから無償提供されるため、患者の費用負担は発生しない。</p> <p>その他の入院・検査等の費用は保険外併用療養費として保険給付され、通常診療と同様の自己負担が生じる。</p> |
| 申請医療機関 | 国立がん研究センター東病院 |
| 協力医療機関 | なし |

【別添】「食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

適格規準

- 1) 食道癌に対する、食道切除術、内視鏡治療、放射線治療または化学放射線療法後に根治切除もしくは完全寛解が確認され、再発が認められていない。
- 2) 以下のすべてを満たす、食道良性狭窄が認められる。
 - ① dysphagia score ≥ 2
 - ② 汎用内視鏡（先端径9-11mm）が狭窄部を通過しない
 - ③ 内視鏡的に悪性所見がない
 - ④ 狭窄部位の生検にて、病理組織学的に悪性でないことが確認された
- 3) 以下のいずれかもしくは両方を満たす、難治性狭窄である
 - ① EBD もしくはブジーを合計5 回以上で狭窄が改善しない
 - ② 1 回以上のRIC で狭窄が改善しない。
- 4) 以下をすべて満たし、安全にステントが留置できると考えられる
 - ① 狭窄部に、瘻孔がない
 - ② 食道入口部から狭窄までが3cm 以上である
 - ③ 狭窄長が8cm 以下である
- 5) 登録時の年齢が20 歳以上である
- 6) PS(ECOG)が0~2 である。
- 7) 以下のすべての条件を満たす。（すべての検査項目は登録前28 日以内の最新の検査値を用いる。）
 - ① 白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$ かつ $\leq 12,000/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ （登録に用いた採血日前14 日以内に輸血なし）
 - ③ 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
 - ④ AST $\leq 100\text{IU/L}$
 - ⑤ ALT $\leq 100\text{IU/L}$
 - ⑥ 総ビリルビン $\leq 2.0\text{mg/dL}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 2.0\text{mg/dL}$
- 8) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

除外規準

- 1) BD-stent 留置術前に拡張処置（EBD、ブジーまたはRIC）を行っても、デリバリーデバイス（径9.4mm：28F）が通過しないと予想される
- 2) 全身的治療を要する感染症を有する。
- 3) 同時性重複癌。ただし、局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）、粘膜内癌相当の病変もしくは無治療で経過観察中の前立腺癌は含めない。
- 4) 登録時点で食道癌に対する最終の放射線照射日が6か月以内である。
- 5) 狭窄部周囲にヨード不染帯を有する、もしくは食道全体に多発ヨード不染帯を有している。
- 6) モルヒネなどのオピオイド鎮痛薬を使用している。

- 7) 抗血栓療法を必要とし、治療薬の休止が困難である。
- 8) 嚥下機能が著しく低下している、もしくは廃絶している。
(脳梗塞後後遺症や咽喉食摘出後などによる嚥下機能低下・廃絶など)
- 9) 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性
- 10) ステロイド剤の継続的な全身投与（内服または静脈内）を受けている
- 11) その他、研究責任/分担医師が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した患者
- 12) 過去にBD stent留置術を受けたことがある。

評価者 構成員： 山口 俊晴 技術委員： _____

先進技術としての適格性

| | |
|---------------------------------------|---|
| 先進医療 の 名 称 | 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術 |
| 社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等) | <input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での 普 及 性 | A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。 |
| 効 率 性 | 既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。 |
| 将来の保険収 載の必要性 | <input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 安全性の確認と、トラブルが起きたとき対応について検証が必要と 考える。 </div> <input type="checkbox"/> 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"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 保険収載により患者負担の軽減、医療費の節減が期待できる。 安全性の確認、トラブルへの対応など確保されれば、広く普及する可能性 があると考ええる。 |

平成 25 年 3 月 8 日

「食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術 (整理番号 003)」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 猿田 享男

国立がん研究センター東病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

| |
|--|
| 先進医療の名称：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術 |
| 適応症：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄（従来の治療法に抵抗性を有するもので、内視鏡的に悪性所見がなく、かつ、病理学的見地から悪性ではないもの） |
| 内容： （先進性） 食道留置ステントについては、すでに金属ステントが薬事承認されているが、金属ステントは、長期間留置すると穿孔を起こすため、適応は悪性腫瘍による狭窄に限られていた。 良性の食道狭窄に対しては、従来は、バルーン拡張術（EBD）またはブジーが行われてきたが、難治性の狭窄（一般的には、EBDを5回行っても改善がみられないもの）については、有効な治療法の実用化が希求されていた。 本治療法は、難治性狭窄に対して、数ヶ月で吸収される生分解性ステント（BD-stent）を留置するもので、その特徴として、1) 1回のBD-stent留置術による難治性良性狭窄の改善状態がEBDと比較して長く続くこと、2) BD-stentを用いることで、留置による穿孔のリスクが小さく、抜去時合併症の発生が想定されないことが挙げられる。 （概要） BD-stent は外科吸収糸で使用される polydioxanone を素材としており、polydioxanone が加水分解反応することにより、留置後約 1.5-3 か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。BD-stent の長さは 60、80、100mm の 3 種類があり、狭窄に応じたステントを選択する。ステント留置術は、付属のデリバリーステントを用いて内視鏡的に行う。狭窄が強くデリバリーデバイスが通過しないと予測される場合、留置前にデリバリーデバイスが通過するための拡張処置として、ステント留置前に EBD、ブジーもしくは radial incision and cutting (RIC) を行ってもよい。 （効果） 2010年に食道消化性狭窄・術後狭窄21名に対する臨床試験（BEST study）が報告されている。有効性としては、9/20名（45%）においてdysphagia free（固形の食事摂取可能）が達成された。また、症状が再燃した患者においても、症状再燃までの期間は19±4週とその無症状期間は長く、かつ再燃後のEBD回数の頻度は有意に減少したという結果であった。また、他の文献では、小規模なstudyであるが、有効性は約5か月で6/18名（33%）と報告されている。 |

(先進医療に係る費用)

本試験では、BD-stent 留置術が先進医療であり、その実費（12,036 円）が患者負担となる。ただし、BD-stent は株式会社パイオラックスメディカルから無償提供されるため、実費に BD-stent の費用は含まれない。

その他の入院・検査等の費用は保険外併用療養費として保険給付され、通常診療と同様の自己負担が生じる。

| | |
|--------|---------------|
| 申請医療機関 | 国立がん研究センター東病院 |
| 協力医療機関 | なし |

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成 24 年 12 月 18 日(水) 16：30～17：50
(第 2 回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

国立がん研究センター東病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙 1) 第 2 回先進医療技術審査部会資料 3-10 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2) 先進医療 B003 に対する第 2 回先進医療技術審査部会における指摘事項参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立がん研究センター東病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については構成員等が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 003)

評価委員 主担当：大門
副担当：山本 副担当：田島 技術委員：北川

| | |
|-----------|---|
| 先進医療の名称 | 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術 |
| 申請医療機関の名称 | 国立がん研究センター東病院 |
| 医療技術の概要 | BD-stentは外科吸収糸で使用されるpolydioxanone を素材としており、内視鏡的に留置後約1.5-3か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。バルーン拡張術などの既存治療を繰り返しても効果不十分な食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対して、BD-stent留置術によって狭窄改善状態が長期間続くことが期待される。 |

【実施体制の評価】 評価者：山本

| | |
|---|---|
| 1. 実施責任医師等の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施責任医師の要件として、申請書（p23）には記載があるが、研究計画書中に記載がない。医療機器の臨床試験であるため、研究計画書中にも記載すべきと考える。 → 指摘により記載されたので、問題はない。 | |
| 実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） | |

【実施体制の評価】 評価者：北川

| | |
|--|---|
| 1. 実施責任医師等の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 上記3項目ともおおむね適と判定しますが、下記コメントを追記させていただきます。 1) 先行研究であるBEST studyにおいて有害事象として重度の疼痛が比較的高 | |

頻度（14%）であることが報告されています。一般に食道ステント挿入に伴う疼痛、違和感は装填部位が頸部に近づくほど多いことが知られており、本試験の適格規準に記載された「食道入口部から狭窄までが2cm以上である」（届出書 p8）は、やや懸念を抱きます。すなわち食道入口部から十分な距離が確保された症例を対象とすることが望ましいと考えます。

- 2) ヨーロッパの CE マークは届け出制で、ある程度の基準を満たしていれば比較的容易に取得できますので、市販後の臨床データが重要です。米国 FDA では phase III study を実施中の段階であり、真の意味での安全性・有効性が確認されていないものと判断します。先行研究の対象症例数も限られており、販売元企業側からもう少し詳細な臨床データを提出してもらいたいと思えます。
- 3) 被験者に対して重大な事態が生じた場合の対処（届出書 p13）の記載として適切な医療を速やかに行うが、医療費の減免やその他の手当はなし、という解釈でよろしいでしょうか？
- 4) 届出書 p23 の医療機関としての当該技術の実施症例数を消化管ステント留置術として5例は妥当でしょうか？少ない印象を受けます。
- 5) 食道良性狭窄は術後狭窄、内視鏡治療狭窄、化学放射線療法後狭窄など多岐にわたり、それぞれにおいて本法の安全性、有効性は異なる可能性があります。登録症例数を背景因子別に設定する必要はないでしょうか？
- 6) 試験実施計画書 p15 に多施設ランダム化比較試験の可能性について言及されていますが、実施可能性、予定するデザインについてももう少し記載が必要です。
- 指摘により記載されたので、問題はない。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島_____

| | | | |
|------------------|---------------------------------------|---|-----------------------------|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ | <input type="checkbox"/> 不適 |
| 5. 補償内容 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ | <input type="checkbox"/> 不適 |

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。

（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）

患者相談の対応は整備されている。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者：大門

| | | |
|---|---------------------------------------|-------------------------------|
| 6. 期待される適応症、効能及び効果 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 7. 予測される安全性情報 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 8. 被験者の適格基準及び選定方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 9. 治療計画の内容 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 10. 有効性及び安全性の評価方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 11. モニタリング体制及び実施方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 14. 患者負担の内容 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 16. 個人情報保護の方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） | | |
| 試験実施計画書等の評価については、資料4-11に示すとおり、主に、主要評価項目の dysphagia score の信頼性の担保のための対応策及びその評価方法、症例数設計における閾値・期待値設定のために用いた根拠データ、拡張処置や狭窄原因の主要評価項目への影響について、確認・指摘を行いました。結果としましては、これら及びその他の点に関して修正がなされ、「適」と判断します。 | | |
| 実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） | | |

【1～16の総評】

| 総合評価 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | 条件付き適 | 継続審議 | 不適 |
|--|---------------------------------------|-------|--------|------|
| 予定症例数 | 20名 | | 予定試験期間 | 24カ月 |
| <p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <p>各委員からの指摘に対して修正が行われ、「適」と判断します。ただし、以下の点で注意を要します：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試験は、食道癌根治後の難治性良性狭窄患者を対象として、生分解性ステント留置術において相応の効果を見込めるか否かを評価することを主たる目的とされています。そこでは、本邦において、現時点では、いくつか存在する狭窄原因の種類によって有効性・安全性の違いがあるか否かについて定かではないだけに、この種類による患者集団の不均一性を許容しながら難治性良性狭窄患者として一括りにして対象集団として設定されています。ただし、数人の委員から指摘があったように、この狭窄原因の違いによって主要評価項目の成績が異なる可能性があります。本試験は、この成績の違いを検証することを主たる目的としているわけではないので、当然のことながら、その検証を可能にする症例数は確保できていないこととなります。狭窄原因の種類ごとのサブグループ解析の必要性も指摘しましたが、本試験の症例数では、このサブグループ解析も事実上集計レベルであるので、本試験の範囲内では、むしろ臨床的な観点からの詳細な検討がウェイトを占めてくると考えられます。狭窄原因の違いについて有効性・安全性をより適切に評価するためには、当然のことながら、相応の症例数が必要になると考えます。 2. 症例集積の結果、狭窄原因の種類において症例数が偏る可能性があります。上記の1の点に留意すると、このことは、本試験の結果を実地へ還元する際のlimitationにもなり得ます。この点にはくれぐれもご留意ください。 | | | | |
| <p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p> | | | | |

先進医療B003に対する第2回先進医療技術審査部会における指摘事項

先進医療技術名：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術

日付 2013年1月25日

所属、氏名 国立がん研究センター東病院 矢野 友規

1. 同意説明文書3. 2)に、

「国立がん研究センター東病院の調査によると、2005年から2007年にEBDを受けた方のうち、5回以上EBDを行っても狭窄改善しない難治性（治療抵抗性）の患者さんは約61%（110名中67名）いらっしゃいました。」とあるが、自施設で実施したものなのか、調査結果なのかわかりづらいので、明確になるような表現とすること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。当院の実績になりますので、以下のとおり修正させていただきます。

修正後：

2005年から2007年に国立がん研究センター東病院でEBDを受けた方のうち、5回以上EBDを行っても狭窄改善しない難治性（治療抵抗性）の患者さんは約61%（110名中67名）いらっしゃいました。

2. 同意説明文書4. 3)と4)について、単に「欧州ではすでに一般診療として使用されています。」と記載するのみでは、患者が本臨床試験の安全性・有効性に対する期待を抱く可能性があるため、欧州における使用状況と本臨床試験の内容の違い（既存の狭窄拡張術を行っても改善しない者に限定しているか否か）が明確に分かるように説明を加えること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。欧州でも本臨床試験でも、既存の拡張術を行っても改善していない難治性狭窄に対して本ステント留置術を行うことに違いはありません。しかし、欧州では狭窄背景として消化性狭窄であることが多く、一方、本臨床試験では、食道癌治療後による狭窄を対象としていることの違いがあります。したがって、以下の下線部のとおり、修正させていただきます。

修正後：

1) 開発状況

生分解性ステント留置術は欧州ではすでに一般診療として難治性の良性狭窄の治療に使用されています。欧州での難治性良性狭窄の多くは、胃酸の逆

流によるものです。

欧州で行われた臨床試験では難治性の良性狭窄患者さん 21 名に生分解性ステント留置術を行ったところ、9 名の方に長期間に渡って追加治療なく狭窄症状の改善が認められました。(改善が持続しているのが確認されている期間は、患者さんによって 25~88 週間でした。)追加治療が必要となった 11 名の方も、狭窄症状が再燃するまでの期間がおよそ 19 週と長く、追加治療の頻度は減少していました。

なお、国内においては、厚生労働省に承認されていない開発中の治療です。

2) この臨床試験の意義

上述の通り、生分解性ステントは難治性狭窄の患者さんにとって既存の拡張術に代わる新しい治療になることが期待されます。しかし、欧州では胃酸の逆流による狭窄に対する使用例の報告が多く、日本で問題になっている食道がん治療による狭窄に対する使用例の報告は少なく、その効果は十分にわかっていません。この臨床試験では、食道がん治療後の良性狭窄を有する患者さんのうち、既存の狭窄拡張術を行っても改善しない方を対象に、生分解性ステント留置術の有効性を評価することを目的に計画しました。

3. 同意説明文書 7. に、この臨床試験に参加することによる直接的な利益はないとあるが、効果が得られる可能性があることと矛盾する説明にならないよう修正すること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。経済的な利益がないことを記載したものでしたが、紛らわしいので削除し、「7. 臨床試験の参加に伴って期待される利益」は以下のとおりといたします。

修正後：

この臨床試験に参加することによって、本邦では承認されていない生分解性ステントを使用することが可能です。生分解性ステント留置術の効果が得られる可能性があります、そうでない可能性もあります。

将来の患者さんにとってよりよい治療法を確立するための社会的な貢献となります。

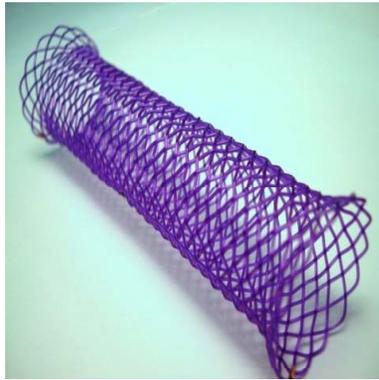
4. 同意説明文書で、患者が理解し易いよう、ステントの「分解・吸収」を「溶解」や「溶ける」などと言い換えているが、両者は意味が異なるので、生体吸収を表す適切な表現に修正すること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。生分解性ステントは消化管内では吸収されません。「分解」が適切な表現と考えますので、説明同意文書に記載した「溶解」を「分解」に修正させていただきます。あわせて実施計画書も同様に修正いたします。

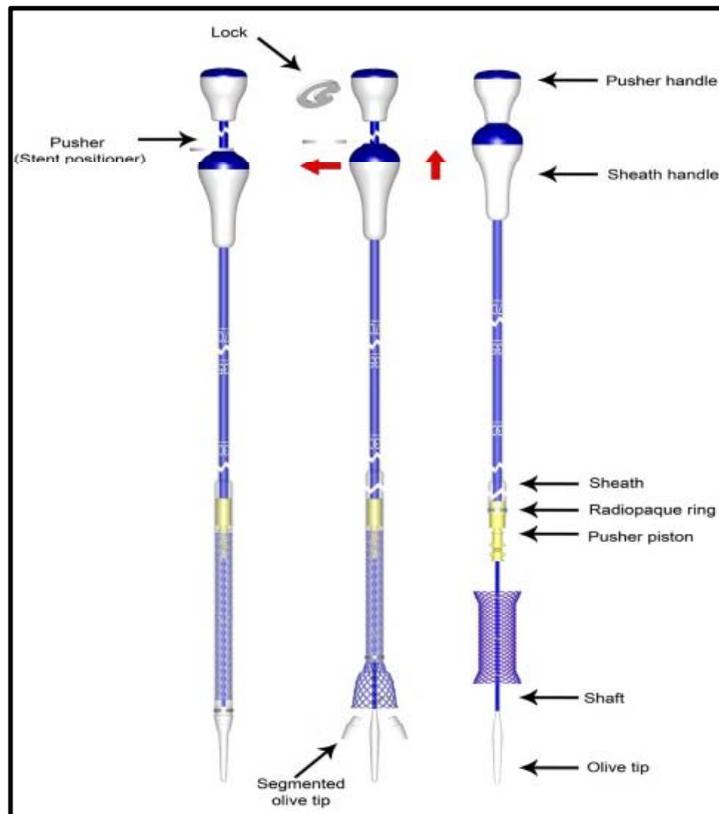
以上

食道癌根治治療後の良性狭窄に対する生分解性ステント留置術

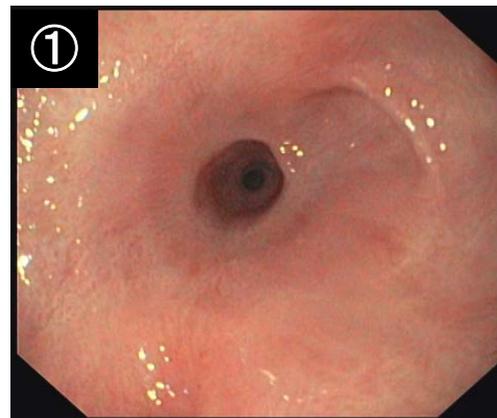


素材: Polydioxanone

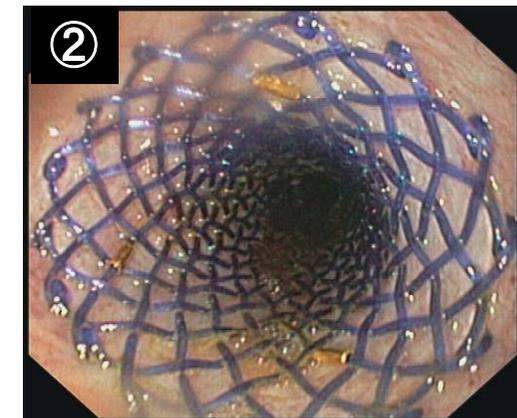
特性: Polydioxanoneが加水分解反応することにより、留置後約1.5-3か月程度でステント構造が分解・吸収される。



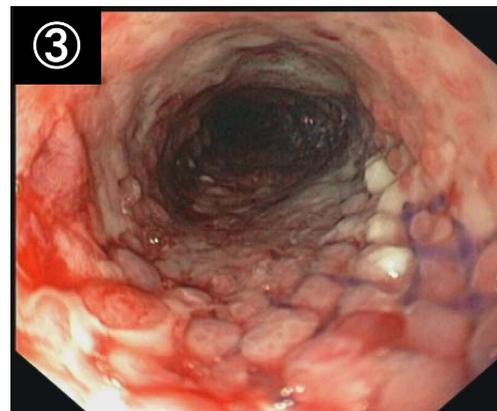
ステント留置デリバリーシステム



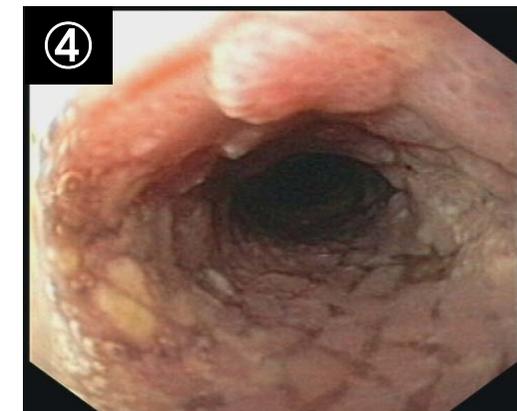
留置前の食道狭窄



ステント留置直後



3ヶ月後 (狭窄改善)



6ヶ月後 (狭窄改善)

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名 : 生分解性ステント (biodegradable stent : BD-stent)

適応疾患 : 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄

【試験名】 食道癌根治的治療後の良性狭窄に対する生分解性ステント
(BD-stent)留置術の有効性評価試験

【試験デザイン】 単群第Ⅱ相試験

Step 1(臨床研究)

【期間】2012年5月～2012年12月

【患者数】2名

【評価項目】3ヶ月 dysphagia score改善割合

Step 2(先進医療)

【期間】先進医療承認後～2014年4月

【患者数】18名

【評価項目】3ヶ月 dysphagia score改善割合

欧米での現状

薬事承認: 米国・無 欧州・有(2007年12月CEマーク取得) ガイドライン記載: 無

進行中の臨床試験: 米国にて食道良性狭窄患者を対象としてBD stentとEBD(内視鏡的バルーン拡張術)を比較する第Ⅲ相試験を実施中

当該先進医療における

【選択規準】 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄を有する

【除外規準】 狭窄部周囲にヨード不染帯を有するもしくは食道全体に多発ヨード不染帯を有する

【予想される有害事象】 食道穿孔、食道痛、食道出血、食道瘻など

薬事承認申請の参考資料として活用を検討

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|
| 中 | 医 | 協 | 総 | - | 7 |
| 2 | 5 | . | 5 | . | 1 5 |

入院医療(その2)

平成25年5月15日

短期滞在手術基本料について

入院料の類型

入院基本料

入院の際に行われる基本的な医学管理、看護、療養環境の提供を含む一連の費用を評価したもの。簡単な検査、処置等の費用を含み、病棟の種別、看護配置、平均在院日数等により区分されている。

| | | |
|--------------------|-----------|--------|
| 例)一般病棟入院基本料(1日につき) | 7対1入院基本料 | 1,566点 |
| | 10対1入院基本料 | 1,311点 |
| | 13対1入院基本料 | 1,103点 |
| | 15対1入院基本料 | 945点 |

なお、療養病床の入院基本料については、その他の入院基本料の範囲に加え、検査、投薬、注射及び簡単な処置等の費用が含まれている。

特定入院料

集中治療、回復期リハビリテーション、亜急性期入院医療等の特定の機能を有する病棟又は病床に入院した場合に算定する点数。入院基本料の範囲に加え、検査、投薬、注射、処置等の費用を含み、看護配置、算定期間、患者像等により区分されている。

| | |
|---------------------------|-------------|
| 例)特定集中治療室管理料(1日につき) | 9,211点(～7日) |
| 回復期リハビリテーション病棟入院料1(1日につき) | 1,911点 |
| 亜急性期入院医療管理料1(1日につき) | 2,061点 |

短期滞在手術基本料

短期滞在手術(日帰り手術, 1泊2日入院による手術及び4泊5日入院による手術)を行うための環境及び当該手術を行うために必要な術前・術後の管理や定型的な検査, 画像診断等を包括的に評価したもの。

| | |
|-----------------------|--------|
| 例)短期滞在手術基本料1(日帰りの場合) | 2,800点 |
| 短期滞在手術基本料2(1泊2日の場合) | 4,822点 |
| 短期滞在手術基本料3(4泊5日までの場合) | 5,703点 |

短期滞在手術基本料の経緯

平成12年 短期滞在手術基本料1・2の新設

医療の質の向上と効率化を図るため、短期滞在手術の環境整備を図りつつ、基本診療料、検査料、画像診断料、麻酔料等の全部又は一部を包括した短期滞在手術基本料を新設

- ・ 短期滞在手術基本料 1 (日帰り手術)
対象手術:入院当日に退院する眼内レンズ挿入術、乳腺腫瘍摘出術等 13種類
- ・ 短期滞在手術基本料 2 (1泊2日入院による手術)
対象手術:入院の翌日までに退院する顎下線腫瘍摘出術、腹腔鏡下胆嚢摘出術等 16種類

平成20年 短期滞在手術基本料3の新設

標準的な治療方法が確立されており、手術に伴う入院期間及び費用に大きな変動のないものについて、1手術当たりの支払い方式として追加

- ・ 短期滞在手術基本料 3 (4泊5日入院による手術)
 - 1 15歳未満の鼠径ヘルニア手術(ただし、小児入院医療管理料を算定する患者、特別入院基本料を算定する患者は除く。)に係る5日以内の入院を対象とする。
 - 2 包括対象
 - ・入院基本料及び入院基本料等加算(臨床研修病院入院診療加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、栄養管理実施加算は除く。
 - ・検査、画像診断、投薬、注射、1,000点未満の処置 等

短期滞在手術基本料の概要 ①

短期滞在手術(日帰り手術, 1泊2日入院による手術及び4泊5日入院による手術)を行うための環境及び当該手術を行うために必要な術前・術後の管理や定型的な検査, 画像診断等を包括的に評価

(次の要件を満たす必要あり)

- 1 手術室を使用していること
- 2 術前に十分な説明を行った上で, 短期滞在手術同意書を参考にした様式を用いて患者の同意を得ること
- 3 退院翌日に患者の状態を確認する等, 十分なフォローアップを行うこと
- 4 退院後概ね3日間, 患者が1時間以内で当該医療機関に来院可能な距離にいること(短期滞在手術基本料3を除く)

① 短期滞在手術基本料が算定できる手術

短期滞在手術基本料1
日帰りの場合: 2, 800点

短期滞在手術基本料2
1泊2日の場合: 4, 822点
(生活療養を受ける場合: 4, 794点)

短期滞在手術基本料3
4泊5日までの場合: 5, 703点
(生活療養を受ける場合: 5, 633点)

ただし、当該患者が同一の疾病又は負傷につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、短期滞在手術基本料は算定せず、出来高で算定。

- ・皮膚, 皮下腫瘍摘出術(露出部)
 - 3 長径4cm以上(6歳未満に限る)
- ・皮膚, 皮下腫瘍摘出術(露出部以外)
 - 3 長径6cm以上(6歳未満に限る)
- ・腋臭症手術 ・半月板切除術
- ・関節鏡下半月板切除術
- ・手根管開放手術 ・関節鏡下手根管開放手術
- ・水晶体再建術 ・乳腺腫瘍摘出術
- ・気管支狭窄拡張術(気管支鏡によるもの)
- ・気管支腫瘍摘出術
(気管支鏡又は気管支ファイバースコープによるもの)
- ・内視鏡的胃, 十二指腸ポリープ・粘膜切除術
 - 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術
- ・内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術
 - 1 長径2cm未満
- ・経尿道的レーザー前立腺切除術

- ・関節鼠摘出手術 ・関節鏡下関節鼠摘出手術
- ・半月板縫合術 ・関節鏡下半月板縫合術
- ・靭帯断裂縫合術 ・関節鏡下靭帯断裂縫合術
- ・胸腔鏡下交感神経節切除術(両側)
- ・顎下腺腫瘍摘出術
- ・顎下腺摘出術
- ・甲状腺部分切除術, 甲状腺腫摘出術
- ・下肢静脈瘤手術 1 抜去切除術
- ・腹腔鏡下胆嚢摘出術
- ・腹腔鏡下虫垂切除術
- ・痔核手術(脱肛を含む) 4 根治手術
(超音波下に行った場合も含む)
- ・尿失禁手術 ・子宮頸部(腔部)切除術
- ・子宮鏡下子宮筋腫摘出術
- ・子宮附属器腫瘍摘出術(両側) 2腹腔鏡によるもの

- ・ヘルニア手術 5 鼠径ヘルニア
(15歳未満に限る)
- ・腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術(両側)
(15歳未満に限る)

短期滞在手術基本料の概要 ②

② 短期滞在手術基本料に包括されている検査等

短期滞在手術基本料1 日帰りの場合: 2, 800点

- ・尿中一般物質定性半定量検査
- ・血液形態・機能検査の一部(末梢血一般検査等)
- ・出血・凝固検査の一部(出血時間等)
- ・血液化学検査の一部(総ビリルビン等)
- ・感染症免疫学的検査の一部(梅毒血清反応等)
- ・肝炎ウイルス関連検査の一部(HBs抗原等)
- ・血漿蛋白免疫学的検査の一部(C反応性蛋白等)
- ・心電図検査
- ・写真診断
- ・撮影
- ・麻酔管理料(Ⅰ)
- ・麻酔管理料(Ⅱ)

短期滞在手術基本料2 1泊2日の場合: 4, 822点 (生活療養を受ける場合: 4, 794点)

- ・入院基本料
- ・入院基本料等加算
(臨床研修病院入院診療加算, 地域加算, 離島加算及びがん診療連携拠点病院加算を除く)

- ・尿中一般物質定性半定量検査
- ・血液形態・機能検査の一部(末梢血一般検査等)
- ・出血・凝固検査の一部(出血時間等)
- ・血液化学検査の一部(総ビリルビン等)
- ・感染症免疫学的検査の一部(梅毒血清反応等)
- ・肝炎ウイルス関連検査の一部(HBs抗原等)
- ・血漿蛋白免疫学的検査の一部(C反応性蛋白等)
- ・心電図検査
- ・写真診断
- ・撮影
- ・麻酔管理料(Ⅰ)
- ・麻酔管理料(Ⅱ)

短期滞在手術基本料3 4泊5日までの場合: 5, 703点 (生活療養を受ける場合: 5, 633点)

- ・入院基本料(特別入院基本料等を除く)
- ・入院基本料等加算
(臨床研修病院入院診療加算, 地域加算, 離島加算, 医療安全対策加算, 感染防止対策加算, 患者サポート体制充実加算及びデータ提出加算を除く)
- ・医学管理等(手術前医学管理料及び手術後医学管理料に限る)
- ・検査(内視鏡検査等を除く)
- ・画像診断(画像診断管理加算1並びに2並びに動脈造影カテーテル法を除く)
- ・投薬(除外薬剤・注射薬を除く)
- ・注射(除外薬剤・注射薬を除く)
- ・リハビリテーション(薬剤料に限る)
- ・精神科専門療法(薬剤料に限る)
- ・処置(1, 000点未満のものに限る)
- ・病理診断(病理標本作製料に限る)

短期滞在手術基本料の概要 ③

③ 短期滞在手術基本料の施設基準

短期滞在手術基本料1 日帰りの場合: 2, 800点

【告示】

- (1) 局所麻酔による短期滞在手術を行うにつき、十分な体制が整備されていること。
- (2) 短期滞在手術を行うにつき回復室その他適切な施設を有していること。
- (3) 当該回復室における看護師の数は、常時、当該回復室の患者の数4又はその端数を増すごとに1以上であること。

【通知】

- ① 術後の患者の回復のために適切な専用の病床を有する回復室が確保されている。ただし、当該病床は必ずしも許可病床である必要はない。
- ② 看護師が常時患者4人に1人の割合で回復室に勤務している。
- ③ 当該保険医療機関が、退院後概ね3日間の患者に対して24時間緊急対応の可能な状態にある。又は当該保険医療機関と密接に提携しており、当該手術を受けた患者について24時間緊急対応が可能な状態にある保険医療機関がある。
- ④ 短期滞在手術基本料に係る手術が行われる日において、麻酔科医が勤務している。
- ⑤ 術前に患者に十分に説明し、短期滞在手術同意書を参考として同意を得る。

短期滞在手術基本料2 1泊2日の場合: 4, 822点 (生活療養を受ける場合: 4, 794点)

【告示】

- (1) 全身麻酔、硬膜外麻酔又は脊髄麻酔による短期滞在手術を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (2) 短期滞在手術を行うにつき適切な施設を有していること。

【通知】

- ① 当該保険医療機関が、病院にあっては7対1入院基本料、10対1入院基本料、13対1入院基本料、15対1入院基本料、18対1入院基本料又は20対1入院基本料のいずれかの基準を、有床診療所にあっては有床診療所入院基本料1の基準を満たしている。ただし、平成22年3月31日現在において現に届け出を行っている有床診療所については、短期滞在手術基本料1の②及び③の施設基準を満たしている場合に限り、当該基準を満たしているものとみなす。
- ② 当該保険医療機関が、退院後概ね3日間の患者に対して24時間緊急対応の可能な状態にある。又は当該保険医療機関と密接に提携しており、当該手術を受けた患者について24時間緊急対応が可能な状態にある保険医療機関がある。
- ③ 短期滞在手術基本料に係る手術が行われる日において、麻酔科医が勤務している。
- ④ 術前に患者に十分に説明し、短期滞在手術同意書を参考として同意を得る。

短期滞在手術基本料3 4泊5日までの場合: 5, 703点 (生活療養を受ける場合: 5, 633点)

(具体的な施設基準なし)

短期滞在手術基本料の概要 ④

| | 短期滞在手術基本料1 | 短期滞在手術基本料2 | 短期滞在手術基本料3 |
|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| 期間 | 日帰りの場合 | 1泊2日の場合 | 4泊5日までの場合 |
| 地方厚生局等への届出 | 届出が必要 | 届出が必要 | 届出は不要 |
| 算定の取扱 | 短期滞在手術基本料1、もしくは出来高で算定するか、医療機関が選択できる | 短期滞在手術基本料2、もしくは出来高で算定するか、医療機関が選択できる | <ul style="list-style-type: none"> ・特別入院基本料(7対1特別入院基本料及び10対1特別入院基本料を含む)又は小児入院医療管理料を算定する場合を除き、全て短期滞在手術基本料3を算定[※] ・6日目以降においても入院が必要な場合の費用は、出来高算定 |
| 在院日数の取扱 | 平均在院日数に含まない | 平均在院日数に含む | 平均在院日数に含む |

※現行の対象手術においては、15歳未満に限る。8

平均在院日数の計算対象としない患者

(改) 中医協 総 - 1
23. 11. 25

- ①精神科身体合併症管理加算を算定する患者
- ②児童・思春期精神科入院医療管理加算を算定する患者
- ③救命救急入院料(広範囲熱傷特定集中治療管理料に限る。)を算定する患者
- ④特定集中治療室管理料(広範囲熱傷特定集中治療管理料に限る。)を算定する患者
- ⑤新生児特定集中治療室管理料を算定する患者
- ⑥総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者
- ⑦新生児治療回復室入院医療管理料を算定する患者
- ⑧一類感染症患者入院医療管理料を算定する患者
- ⑨特殊疾患入院医療管理料を算定する患者
- ⑩回復期リハビリテーション病棟入院料を算定する患者
- ⑪亜急性期入院医療管理料を算定する患者
- ⑫特殊疾患病棟入院料を算定する患者
- ⑬緩和ケア病棟入院料を算定する患者
- ⑭精神科救急入院料を算定する患者
- ⑮精神科救急・合併症入院料を算定する患者
- ⑯精神科急性期治療病棟入院料を算定する患者
- ⑰精神療養病棟入院料を算定する患者
- ⑱一般病棟に入院した日から起算して九十日を超えて入院している患者であって、医科点数表第1章第2部第1節一般病棟入院基本料の注5に規定する厚生労働大臣の定める状態等にあるもの(特定除外患者)
- ⑲認知症治療病棟入院料を算定している患者
- ⑳短期滞在手術基本料1を算定している患者

短期滞在手術基本料の算定状況（全体）

| | 平成20年 | | 平成21年 | | 平成22年 | | 平成23年 | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 実施件数 | 回数 | 実施件数 | 回数 | 実施件数 | 回数 | 実施件数 | 回数 |
| 短期滞在手術基本料1 | 5,004 | 6,722 | 3,115 | 4,395 | 1,749 | 2,981 | 5,822 | 7,937 |
| 短期滞在手術基本料2 | 158 | 158 | 45 | 45 | 201 | 201 | 293 | 293 |
| 短期滞在手術基本料3 | 546 | 922 | 672 | 672 | 278 | 278 | 248 | 252 |

短期滞在手術基本料 1（日帰り）の算定状況（対象手術ごと）

| 短期滞在手術基本料1の対象手術 | | 点数 | 回数 | 左のうち短期滞在手術基本料1（2,800点）を算定した回数 | | | | | | | | | |
|-----------------|---------------------------------------|--------|--------|-------------------------------|----|---------------|----|----|-----|---------------|----|---------------|---|
| | | | | 総数 | | | 入院 | | | 入院外 | | | |
| | | | | 総数 | 病院 | 診療所 | 総数 | 病院 | 診療所 | 総数 | 病院 | 診療所 | |
| K005 | 皮膚, 皮下腫瘍摘出術(露出部) 3長径4cm以上※ | 4,360 | 1,719 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K006 | 皮膚, 皮下腫瘍摘出術(露出部以外) 3長径6cm以上※ | 4,160 | 3,277 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K008 | 腋臭症手術 1皮弁法 | 5,730 | 708 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K008 | 腋臭症手術 2皮膚有毛部切除術 | 3,000 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K008 | 腋臭症手術 3その他のもの | 1,660 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K068 | 半月板切除術 | 8,800 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K068-2 | 関節鏡下半月板切除術 | 12,610 | 4,192 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K093 | 手根管開放手術 | 4,110 | 360 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K093-2 | 関節鏡下手根管開放手術 | 9,230 | 162 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K282 | 水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 | 12,100 | 84,238 | 2,959 3.5% | - | 2,959 3.5% | - | - | - | 2,959 3.5% | - | 2,959 3.5% | |
| K282 | 水晶体再建術 2眼内レンズを挿入しない場合 | 7,430 | 198 | 22 11.10% | - | 22 11.10% | - | - | - | 22 11.10% | - | 22 11.10% | |
| K474 | 乳腺腫瘍摘出術 1長径5cm未満 | 2,660 | 4,707 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| K474 | 乳腺腫瘍摘出術 2長径5cm以上 | 5,180 | 60 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| K508 | 気管支狭窄拡張術 (気管支鏡によるもの) | 7,810 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| K510 | 気管支腫瘍摘出術 (気管支鏡又は気管支ファイバースコープによるもの) | 6,700 | 80 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| K653 | 内視鏡的胃, 十二指腸ポリープ・粘膜切除術 1早期悪性腫瘍粘膜切除術 | 4,970 | 425 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| K721 | 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術 1長径2cm未満 | 5,000 | 22,501 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| K841-2 | 経尿道的レーザー前立腺切除術 | 19,000 | 816 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| 合計 | | - | - | 2,981 | - | 2,981 | - | - | - | 2,981 | - | 2,981 | |

※短期滞在手術基本料においては、6歳未満に限る

短期滞在手術基本料2（1泊2日）の算定状況（対象手術ごと）

| 短期滞在手術基本料2の対象手術 | | 点数 | 回数 | 左のうち短期滞在手術基本料2（4,800点）を算定した回数 | | | | | | | | | | |
|-----------------|----------------------------|--------|-------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----|----|-----|---|---|
| | | | | 総数 | | | 入院 | | | 入院外 | | | | |
| | | | | 総数 | 病院 | 診療所 | 総数 | 病院 | 診療所 | 総数 | 病院 | 診療所 | | |
| K067 | 関節鼠摘出手術 1肩, 股, 膝 | 10,000 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 関節鼠摘出手術 2胸鎖, 肘, 手, 足 | 8,680 | 6 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 関節鼠摘出手術 3肩鎖, 指(手, 足) | 3,970 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K067-2 | 関節鏡下関節鼠摘出手術 1肩, 股, 膝 | 14,100 | 23 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 関節鏡下関節鼠摘出手術 2胸鎖, 肘, 手, 足 | 14,690 | 6 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 関節鏡下関節鼠摘出手術 3肩鎖, 指(手, 足) | 9,230 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K069 | 半月板縫合術 | 9,800 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K069-3 | 関節鏡下半月板縫合術 | 14,470 | 59 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K074 | 靭帯断裂縫合術 1十字靭帯 | 13,130 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 靭帯断裂縫合術 2膝側副靭帯 | 12,740 | 8 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 靭帯断裂縫合術 3指(手, 足)その他の靭帯 | 6,450 | 84 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K074-2 | 関節鏡下靭帯断裂縫合術 1十字靭帯 | 16,900 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 関節鏡下靭帯断裂縫合術 2膝側副靭帯 | 12,700 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 関節鏡下靭帯断裂縫合術 3指(手, 足)その他の靭帯 | 12,090 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K196-2 | 胸腔鏡下交感神経節切除術(両側) | 18,500 | 78 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K453 | 顎下腺腫瘍摘出術 | 7,410 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K454 | 顎下腺摘出術 | 7,440 | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K461 | 甲状腺部分切除術, 甲状腺腫瘍摘出術 1片葉 | 7,500 | 376 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 甲状腺部分切除術, 甲状腺腫瘍摘出術 2両葉 | 9,000 | 284 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K617 | 下肢静脈瘤手術1抜去切除術 | 10,200 | 1,508 | 99 6.60% | 81 5.40% | 18 1.20% | 99 6.60% | 81 5.40% | 18 1.20% | - | - | - | - | - |
| K672-2 | 腹腔鏡下胆嚢摘出術 | 20,300 | 4,944 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K718-2 | 腹腔鏡下虫垂切除術 虫垂周囲膿瘍を伴わないもの | 11,470 | 364 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 腹腔鏡下虫垂切除術 虫垂周囲膿瘍を伴うもの | 14,140 | 908 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K743 | 痔核手術(脱肛を含む) 4根治手術 | 5,360 | 4,112 | 81 2.00% | - | 81 2.00% | 81 2.00% | - | 81 2.00% | - | - | - | - | - |
| K781 | 経尿道的尿路結石除去術 | 14,800 | 1,506 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K823 | 尿失禁手術 恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うもの | 21,800 | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 尿失禁手術 その他のもの | 17,300 | 441 | 1 0.20% | - | 1 0.20% | 1 0.20% | - | 1 0.20% | - | - | - | - | - |
| K867 | 子宮頸部(腔部)切除術 | 3,330 | 2,322 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| K873 | 子宮鏡下子宮筋腫摘出術 | 14,470 | 101 | 9 8.90% | - | 9 8.90% | 9 8.90% | - | 9 8.90% | - | - | - | - | - |
| K888 | 子宮附属器腫瘍摘出術(両側) 2腹腔鏡によるもの | 25,480 | 1,628 | 11 0.70% | - | 11 0.70% | 11 0.70% | - | 11 0.70% | - | - | - | - | - |
| 合計 | | - | - | 201 | 81 | 120 | 201 | 81 | 120 | - | - | - | - | - |

短期滞在手術基本料3（4泊5日まで）の算定状況（対象手術ごと）

| 短期滞在手術基本料3の対象手術 | | 点数 | 回数 | 左のうち短期滞在手術基本料3（5,670点）を算定した回数 | | | | | | | | |
|-----------------|-------------------|--------|-------|-------------------------------|--------------|------------|--------------|--------------|------------|-----|----|-----|
| | | | | 総数 | | | 入院 | | | 入院外 | | |
| | | | | 総数 | 病院 | 診療所 | 総数 | 病院 | 診療所 | 総数 | 病院 | 診療所 |
| K633 | ヘルニア手術 5鼠径ヘルニア※ | 6,000 | 8,254 | 221 2.70% | 212 2.60% | 9 0.10% | 221 2.70% | 212 2.60% | 9 0.10% | - | - | - |
| K634 | 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術(両側)※ | 20,800 | 1,499 | 60 4.00% | 60 4.00% | - | 60 4.00% | 60 4.00% | - | - | - | - |
| 合計 | | - | - | 278 | 272 | 6 | 278 | 272 | 6 | - | - | - |

※短期滞在手術基本料においては、15歳未満に限る

短期滞在手術基本料の算定状況が少ない理由

- 短期滞在手術基本料1及び2における対象手術の多くが、規定する期間を超えて入院するため、出来高で算定する医療機関が多い。
- 短期滞在手術基本料1及び2について、わざわざ届出を行い、算定する医療機関が少ない。

(医療機関等に聴取)

短期滞在手術基本料の 対象手術症例における在院日数の分布

【分析対象とした手術】

短期滞在手術基本料の対象手術

【分析データ】

DPCデータ（DPC対象医療機関において、平成24年4月～9月に退院した患者であって、当該手術を実施した症例）

短期滞在手術基本料1の対象手術のうち、
在院日数の平均が5日未満の手術症例

※ 症例数10以下のものは除く

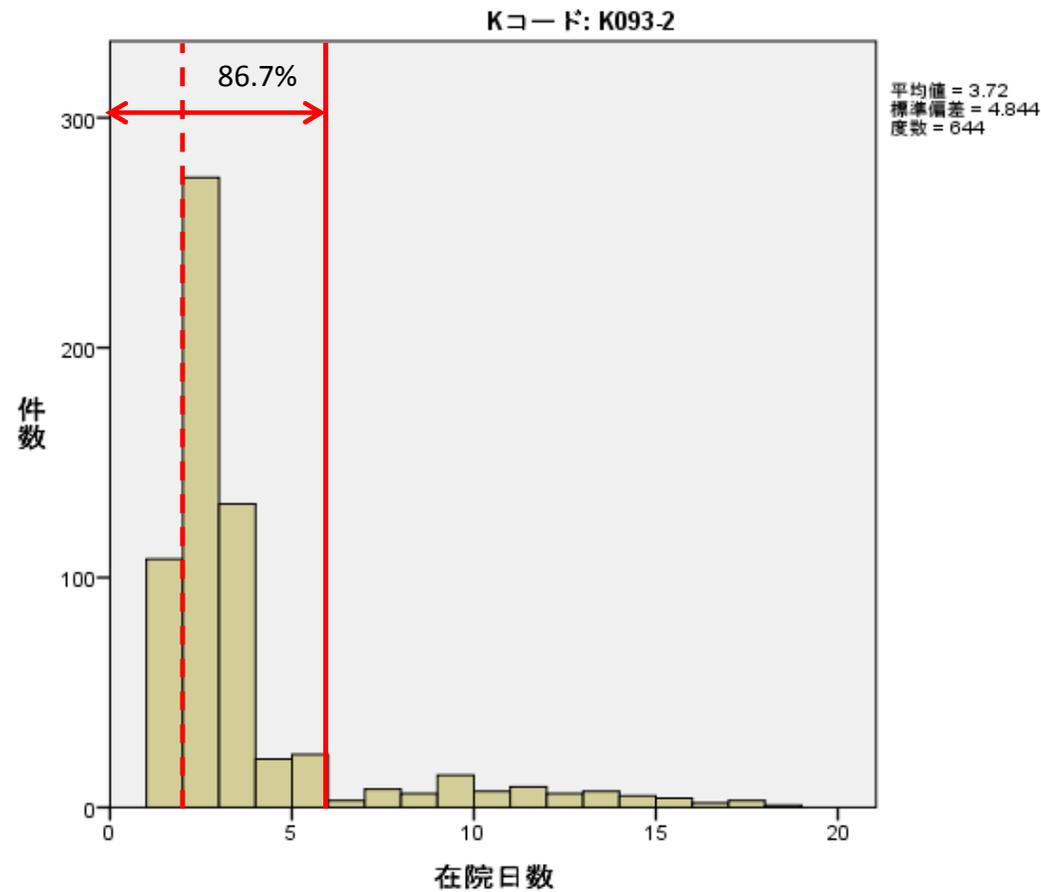
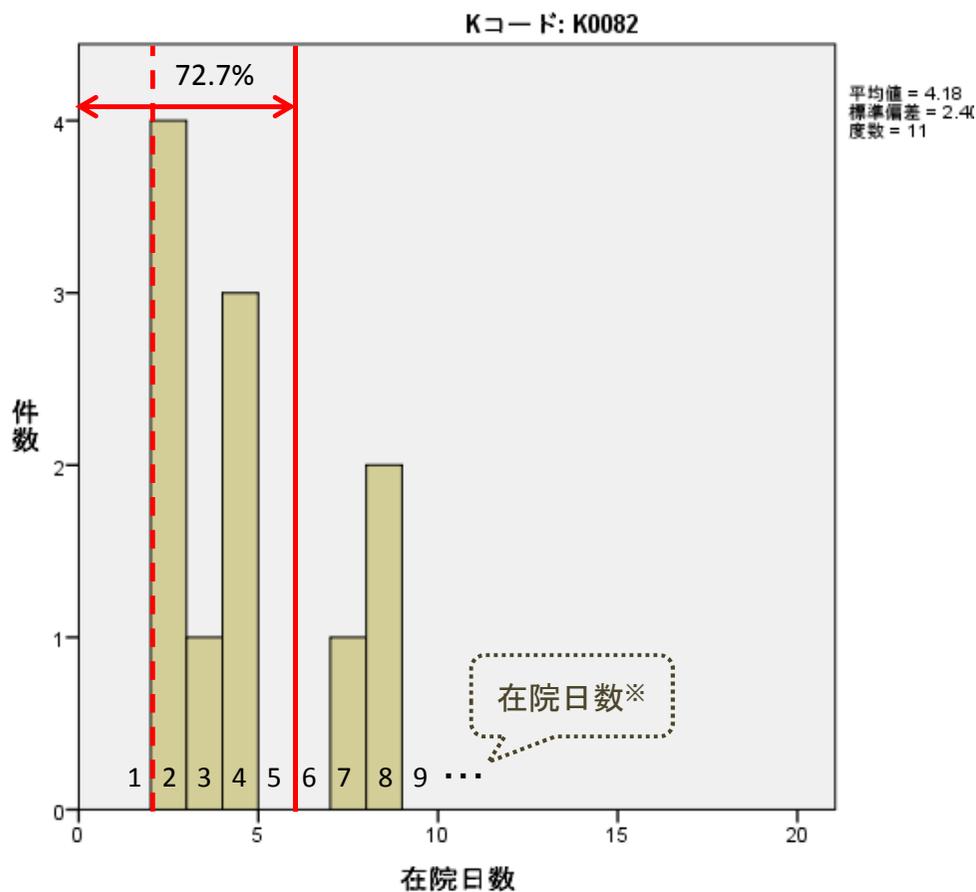
短期滞在手術基本料1（日帰り）の対象手術

K008 腋臭症手術 2 皮膚有毛部切除術

データ数：11例
 在院日数の平均：4.18日
 在院日数の中央値：4日

K093-2 関節鏡下手根管開放手術

データ数：644例
 在院日数の平均：3.72日
 在院日数の中央値：2日



↔ 在院日数5日までの症例が占める割合

※横軸目盛の数值は、右隣の棒グラフの在院日数を示す（以降のグラフも同じ）

短期滞在手術基本料1（日帰り）の対象手術

K282 水晶体再建術

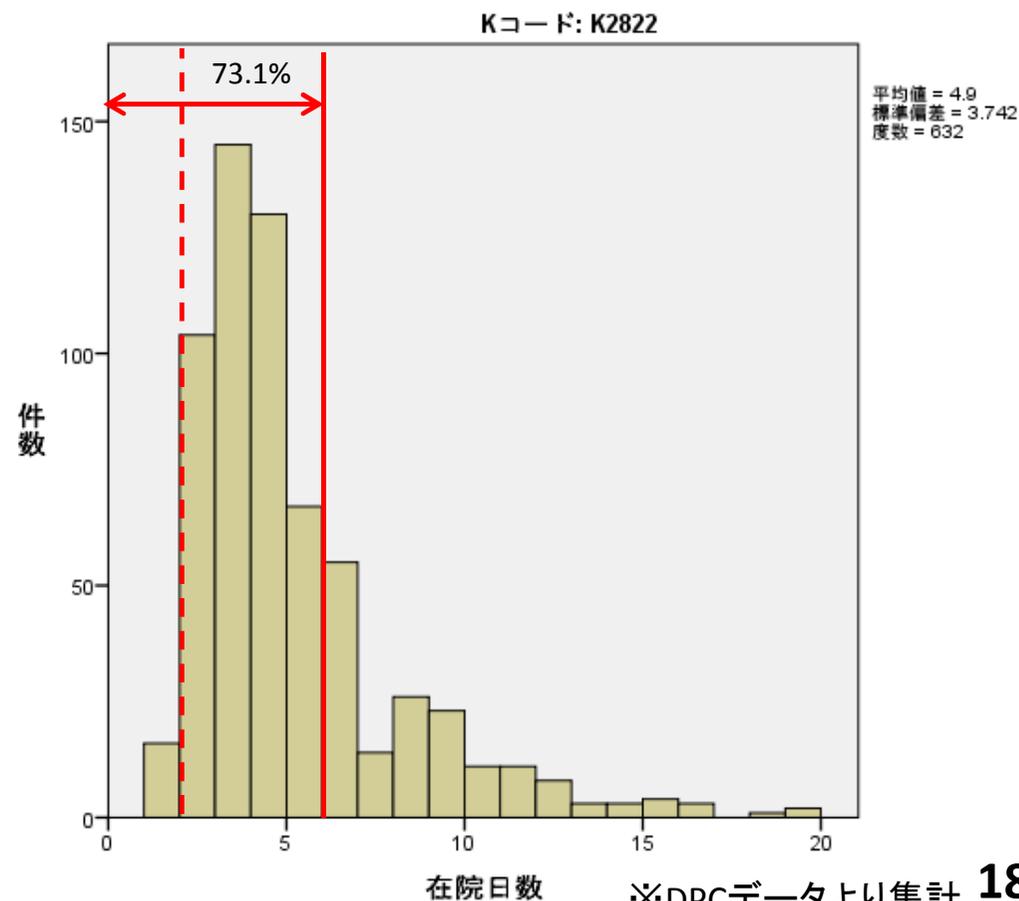
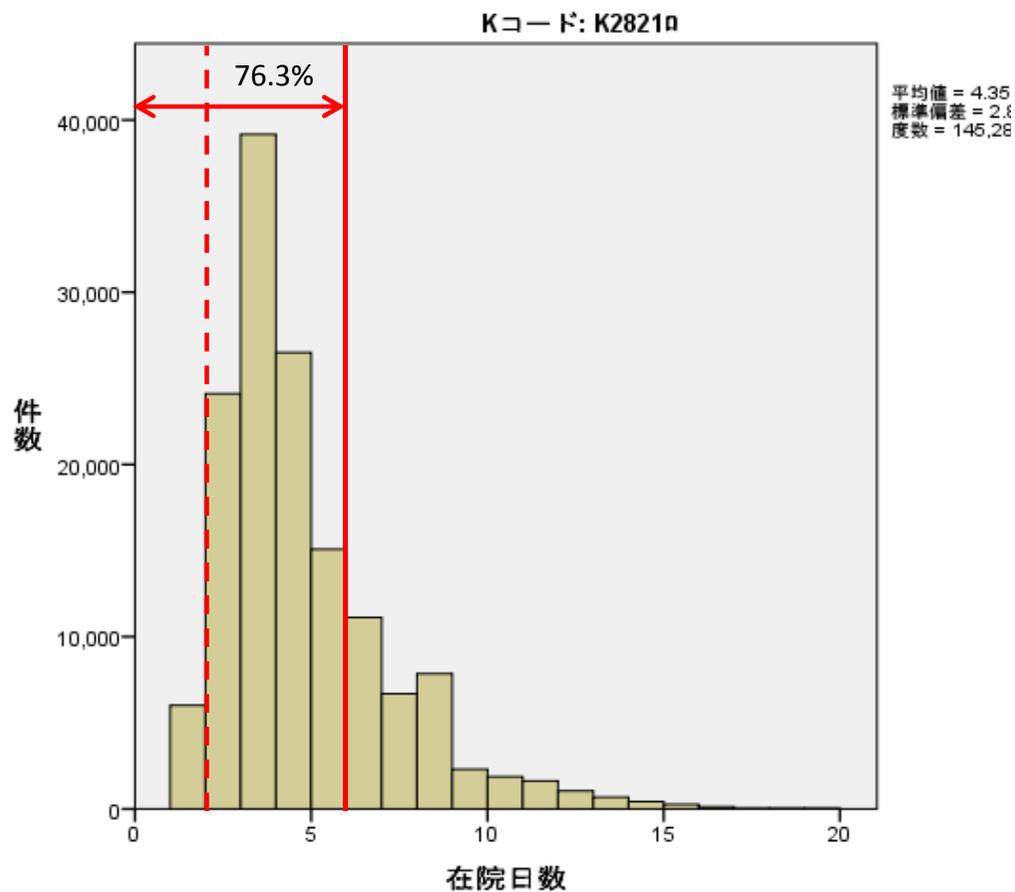
1 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの

データ数：145,288例
 在院日数の平均：4.35日
 在院日数の中央値：4日

K282 水晶体再建術

2 眼内レンズを挿入しない場合

データ数：632例
 在院日数の平均：4.90日
 在院日数の中央値：4日



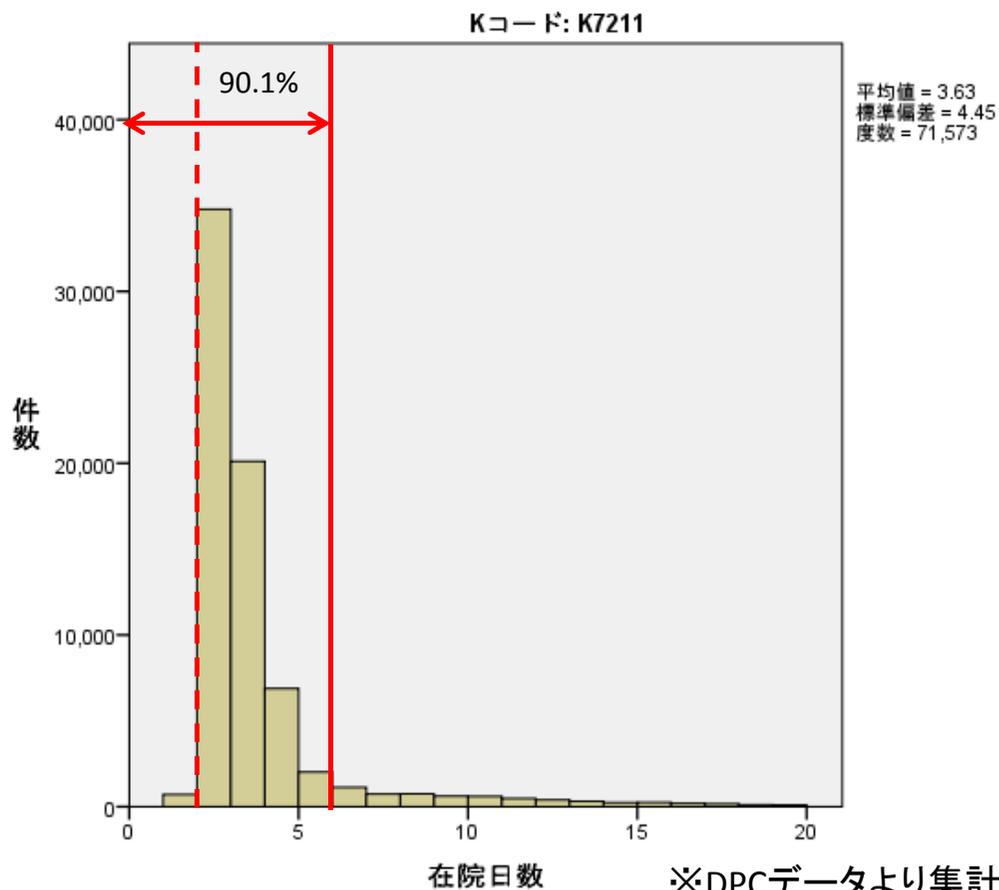
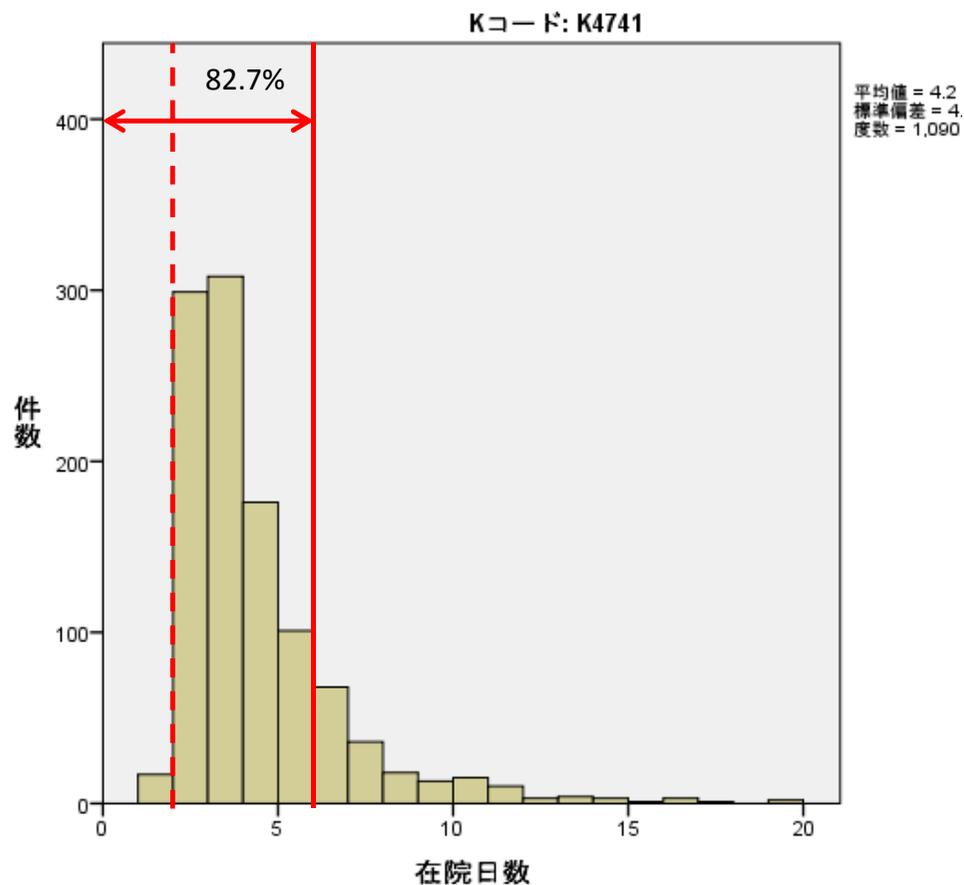
短期滞在手術基本料1（日帰り）の対象手術

K474 乳腺腫瘍摘出術 1 長径 5 cm未満

データ数： 1,090例
在院日数の平均： 4.20日
在院日数の中央値： 3日

K721 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術
1 長径 2 cm未満

データ数： 71,573例
在院日数の平均： 3.63日
在院日数の中央値： 3日



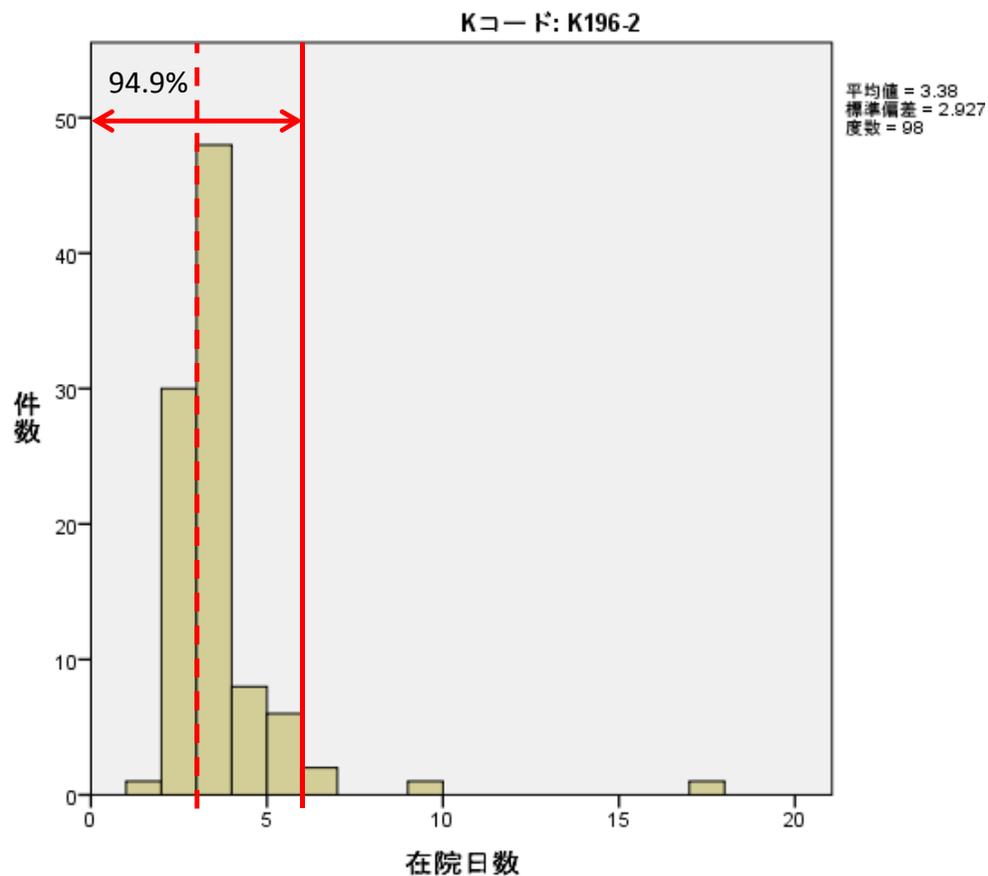
短期滞在手術基本料2の対象手術のうち、
在院日数の平均が5日未満の手術症例

※ 症例数10以下のものは除く

短期滞在手術基本料2（1泊2日）の対象手術

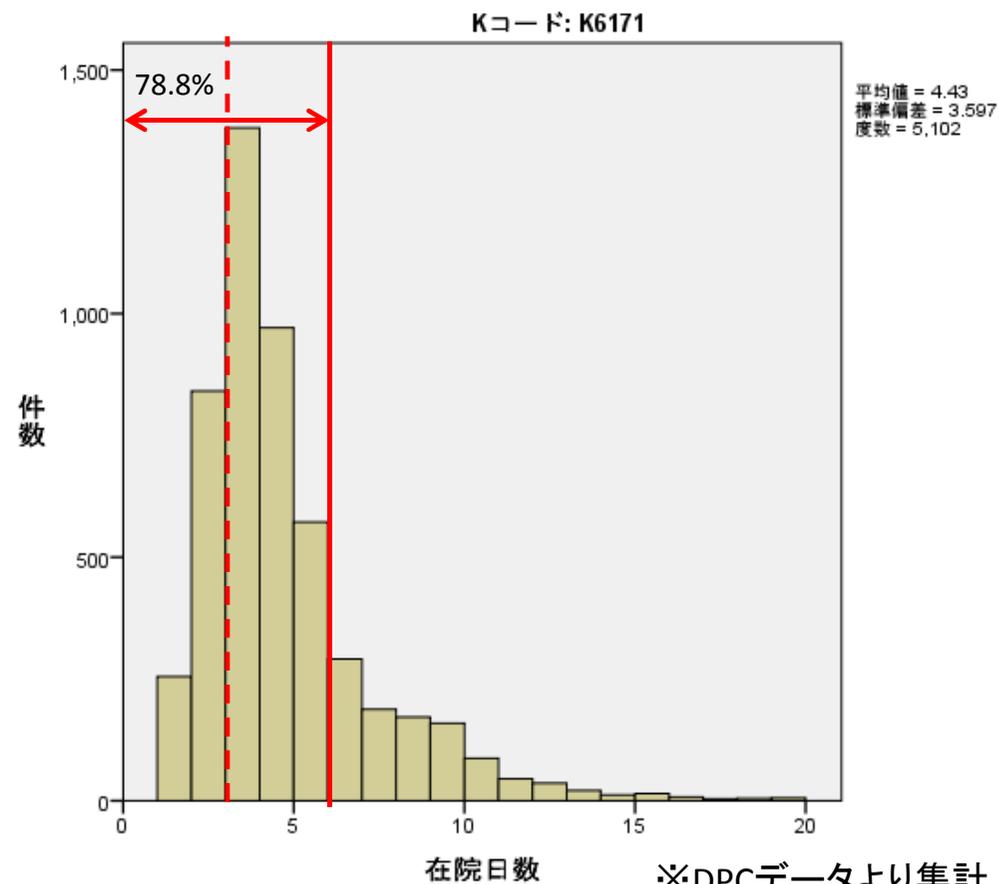
K196-2 胸腔鏡下交感神経節切除術（両側）

データ数：98例
在院日数の平均：3.38日
在院日数の中央値：3日



K617 下肢静脈瘤手術 1 抜去切除術

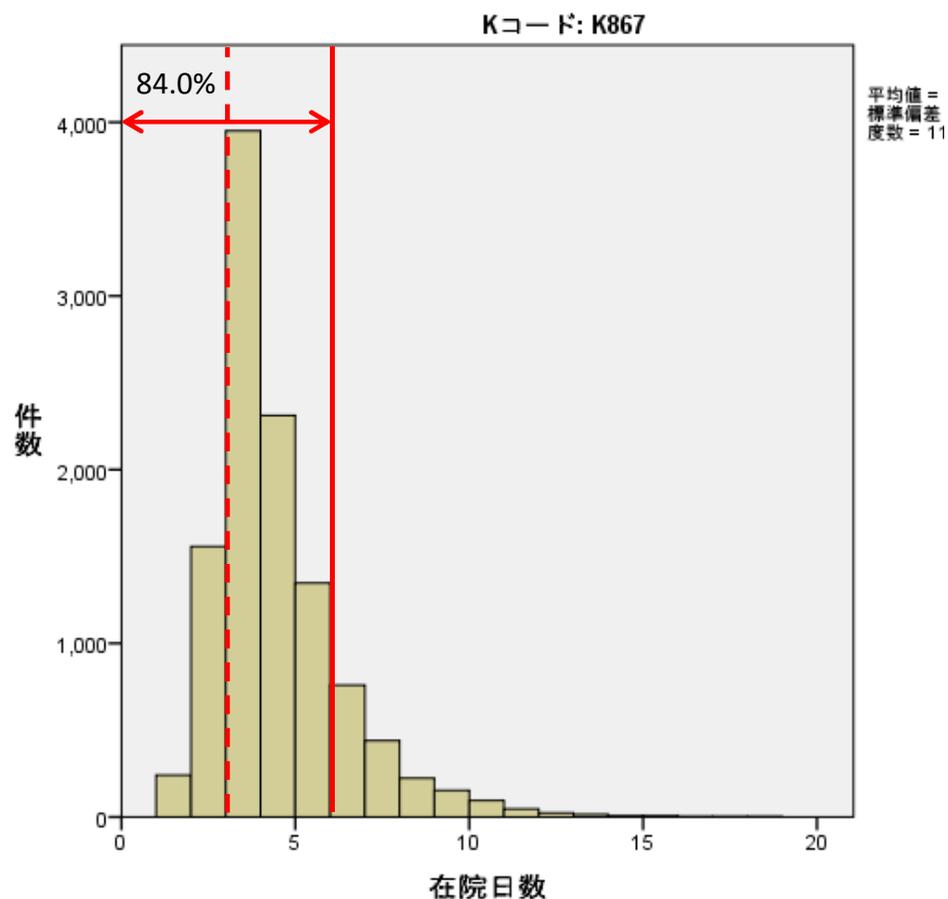
データ数：5,102例
在院日数の平均：4.43日
在院日数の中央値：4日



短期滞在手術基本料2（1泊2日）の対象手術

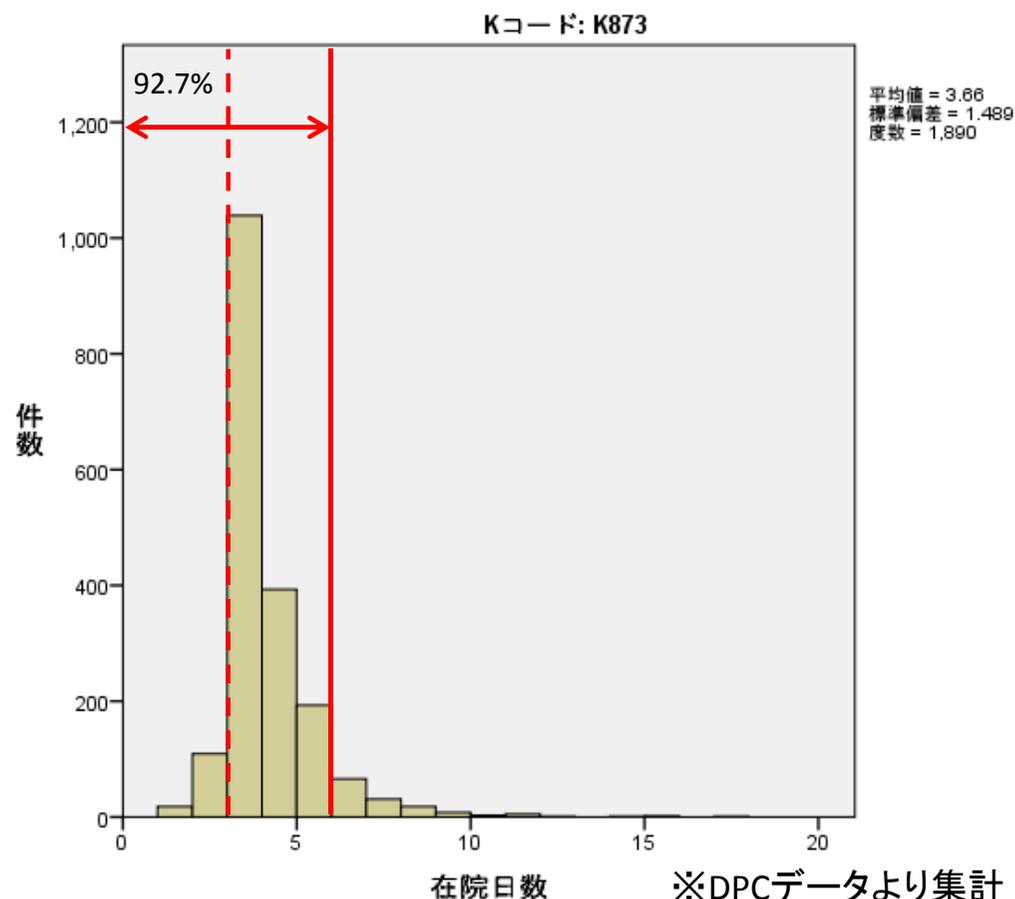
K867 子宮頸部（腔部）切除術

データ数：11,197例
在院日数の平均：3.98日
在院日数の中央値：3日



K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術

データ数：1,890例
在院日数の平均：3.66日
在院日数の中央値：3日



短期滞在手術基本料の対象手術以外の 手術・検査症例における在院日数の分布

手術

【分析対象とした手術】

短期滞在手術基本料の対象手術の枝番

【分析データ】

DPCデータ（DPC対象医療機関において、平成24年4月～9月に退院した患者であって、当該手術を実施した症例）

検査

【分析対象とした検査】

在院日数の平均が3日未満の症例

【分析データ】

DPCデータ（DPC対象医療機関において、平成23年4月～平成24年3月に退院した患者であって、当該検査を実施した症例）

短期滞在手術基本料の対象手術の枝番のうち、
在院日数の平均が5日未満の手術症例

※ 症例数10以下のものは除く

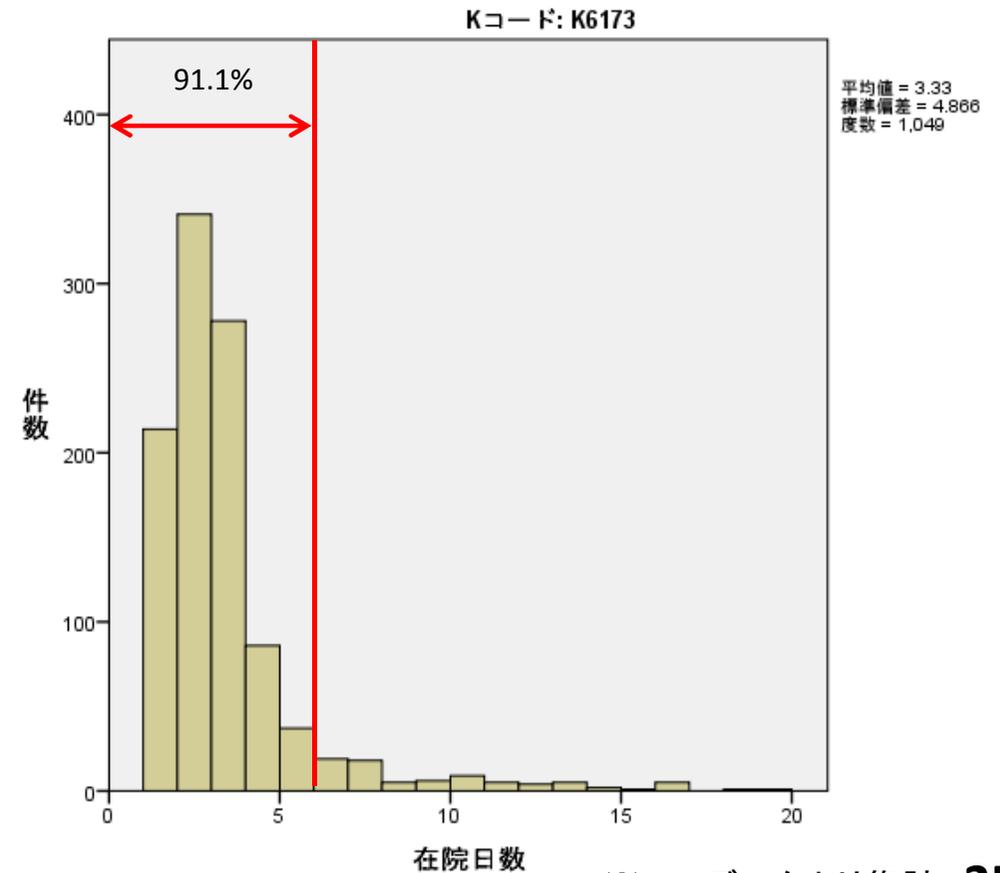
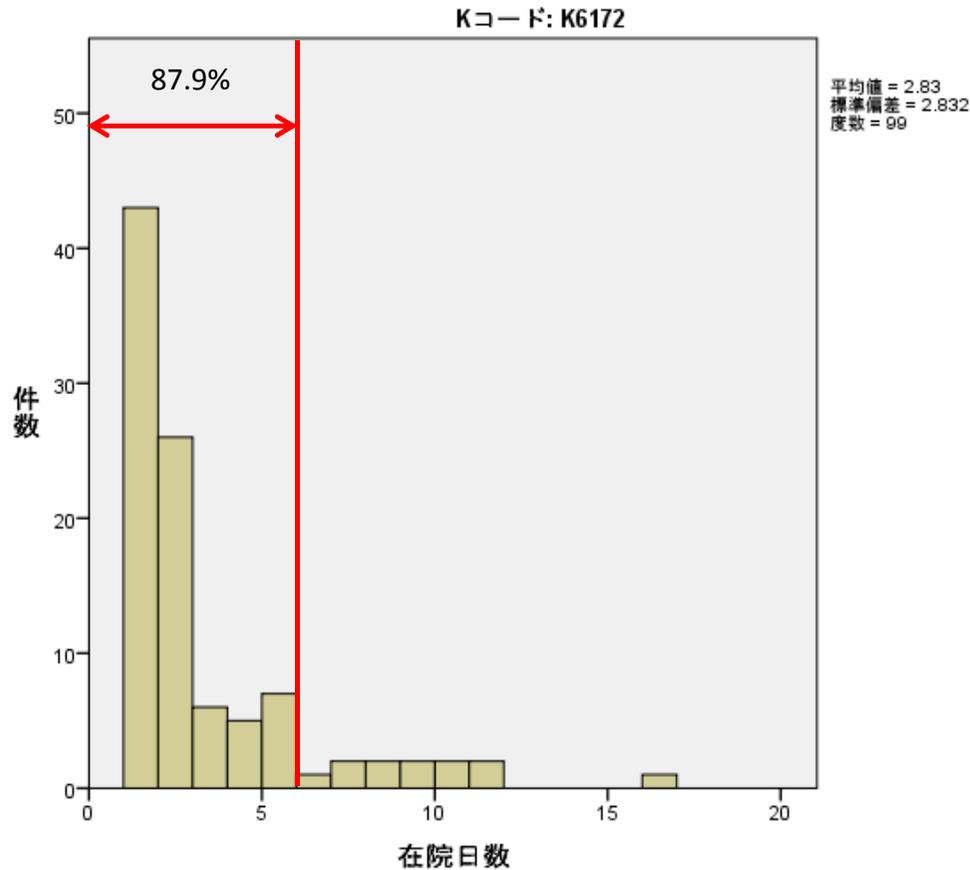
手術

K617 下肢静脈瘤手術 2 硬化療法（一連として）

K617 下肢静脈瘤手術 3 高位結紮術

データ数：99例
在院日数の平均：2.83日
在院日数の中央値：2日

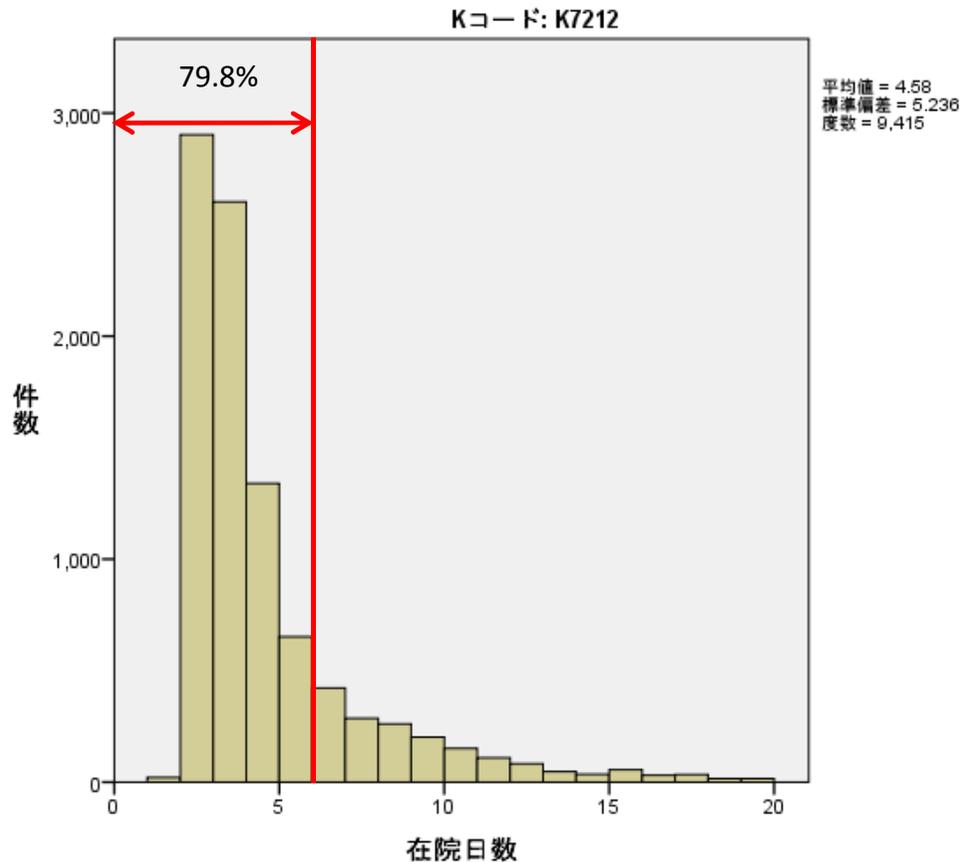
データ数：1,049例
在院日数の平均：3.33日
在院日数の中央値：2日



手術

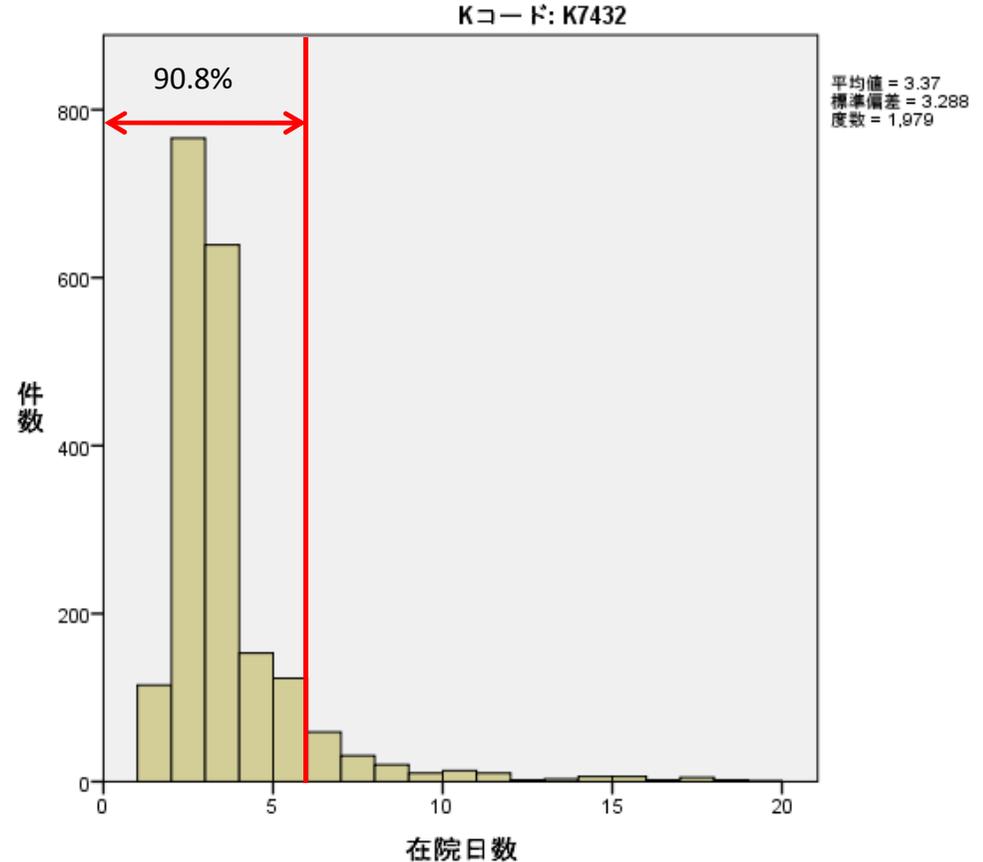
K721 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術 2 長径 2 cm以上

データ数 : 9,415例
在院日数の平均 : 4.58日
在院日数の中央値 : 3日



K743 痔核手術（脱肛を含む） 2 硬化療法（四段階注射法によるもの）

データ数 : 1,979例
在院日数の平均 : 3.37日
在院日数の中央値 : 3日



在院日数の平均が3日未満のDPCであって、
検査に関する専用の分岐が存在する症例

検査

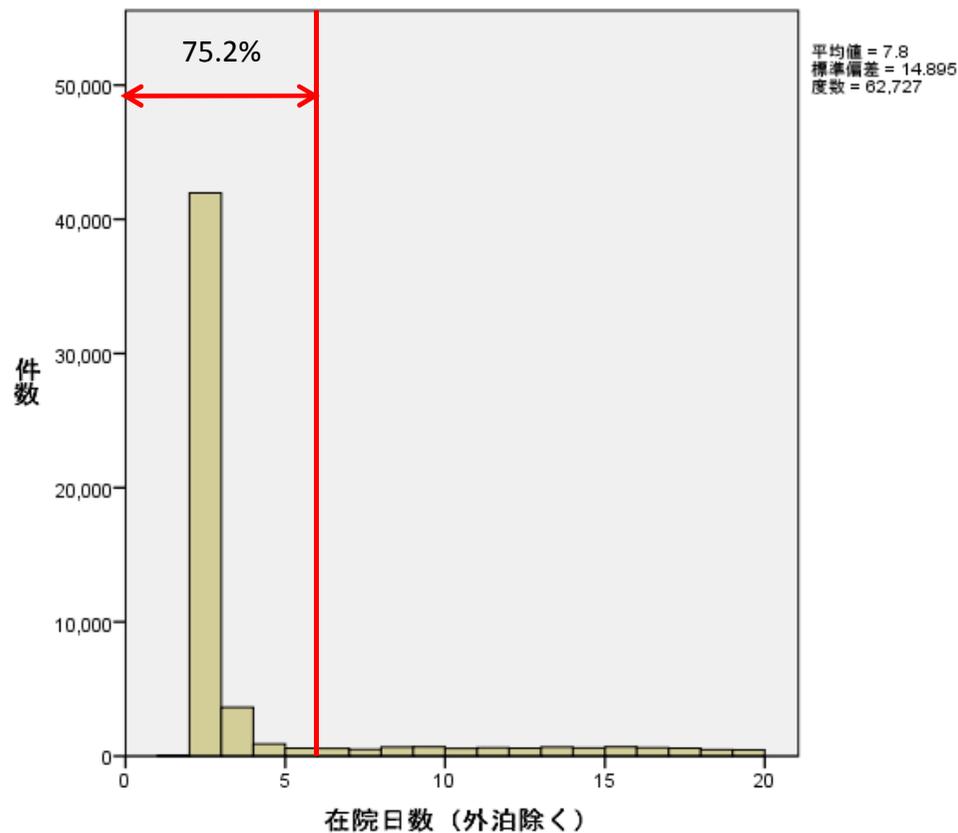
D237 終夜睡眠ポリグラフィー

データ数 : 62,727例
在院日数の平均 : 7.8日
在院日数の中央値 : 2日

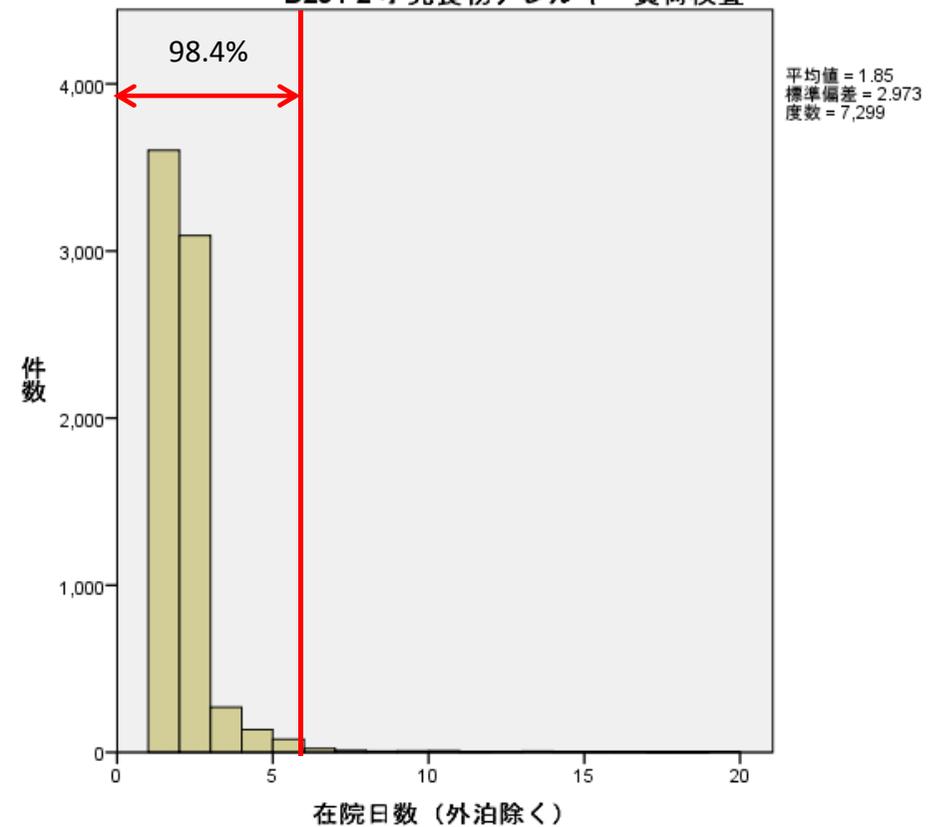
D291-2 小児食物アレルギー負荷検査

データ数 : 7,299例
在院日数の平均 : 1.85日
在院日数の中央値 : 2日

D237 終夜睡眠ポリグラフィー



D291-2 小児食物アレルギー負荷検査



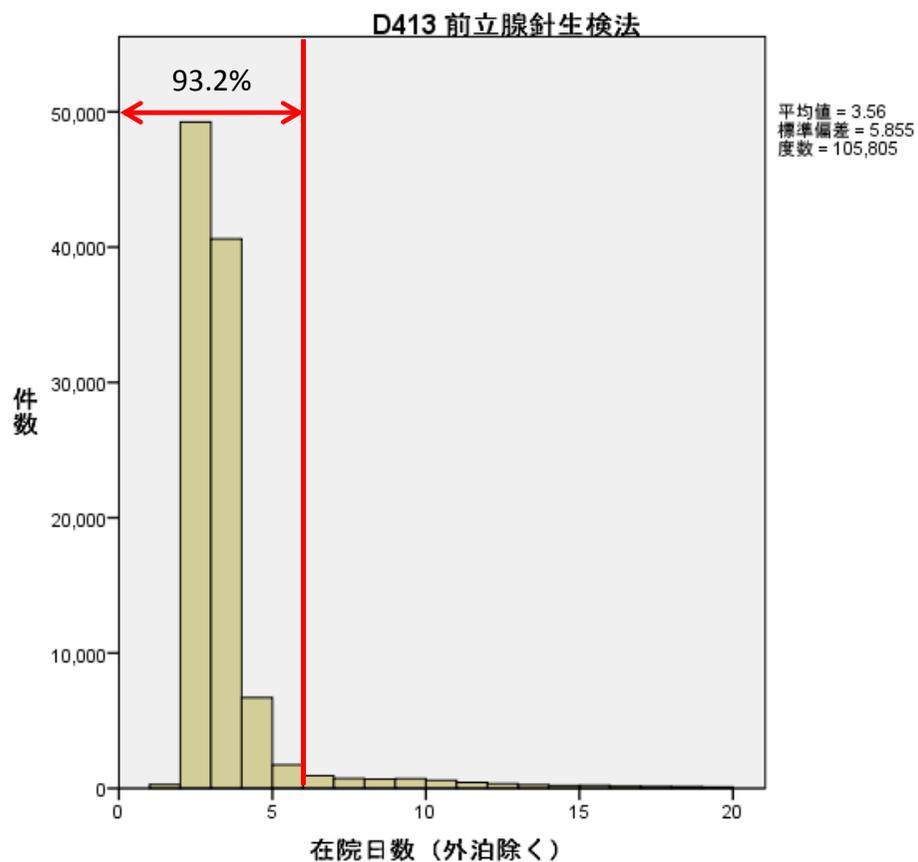
検査

D413 前立腺針生検法

データ数 : 105,805例

在日数の平均 : 3.56日

在院日数の中央値 : 3日



手術・検査の入院にかかる課題と論点について

【課題】

- 短期滞在手術基本料1(日帰り)及び2(1泊2日)の対象手術を実施する際、短期滞在手術基本料もしくは出来高で算定するか、医療機関が選択できるため、出来高で算定していることが多い。
- 短期滞在手術基本料の対象手術の一部において、短期滞在手術基本料が定めている入院期間を超えるものの、多くの症例が在院日数5日未満におさまるものが存在。
- 短期滞在手術基本料の対象手術以外の手術や検査においても、多くの症例が一定期間の在院日数におさまるものが存在。
- 短期滞在手術基本料2及び3を算定する患者については、平均在院日数の計算対象に含まれている。



【論点】

- 治療や検査の方法、入院期間が標準化されてきているものについて、包括的な評価を推進することをどのように考えるか。

次期薬価制度改革に向けた主な課題と今後の議論の進め方

1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

①H24 年度改定における附帯意見

(医薬品、医療材料等の適正な評価)

- 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。
- 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、費用対効果の観点可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

②現時点で問題提起されている事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会 薬-6）

○H24 年度薬価制度改革の骨子において検討を行うことが決まっている事項

➤ 第 2 具体的内容 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

別紙) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成 26 年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3) 新薬創出等加算返還分や 22 年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成 26 年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

➤ 第 3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成 24 年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

○外国平均価格調整について

○ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

③その他の主な事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会以降）

- 後発品の品質確保の取組み・薬価
- 市場規模予測
- 医療用配合剤の特例
- 投与間隔延長のためだけの製剤（規格間調整）
- その他

2. 今後の進め方

- ①薬価専門部会において、上記の検討すべき課題について、6 月頃より月 1 回程度の頻度で議論を開始し、秋頃より月 2 回程度の頻度で、次期薬価制度改革に向けて議論をすることとしてはどうか。
- ②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こととしてはどうか。
 - ・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

以上

薬価収載から5年後経過後に供給停止の申し出があった後発医薬品について

平成18年度以降に、医薬品製造販売業者から供給停止の申し出(医療用医薬品供給停止品目の事前報告書の提出)があった品目は以下のとおりであった。

【薬価基準収載後、5年経過後(6年以内)に供給停止の申し出があった品目】

23社 41成分(60品目)

| 製造販売業者 | | 成分数(品目数) | 主な理由 |
|------------|-----|------------|----------------------|
| 売上高500億円以上 | 4社 | 13成分(19品目) | 需要減少 |
| 売上高100億円以上 | 10社 | 14成分(21品目) | 不採算・需要減少 |
| 売上高50億円以上 | 4社 | 6成分(12品目) | 需要減少・先発医薬品の規格を揃えられない |
| 売上高50億円未満 | 5社 | 8成分(8品目) | 需要減少 |

<参考>

【薬価基準収載後、5年以内に供給停止の申し出があった品目】

39社 81成分(107品目)

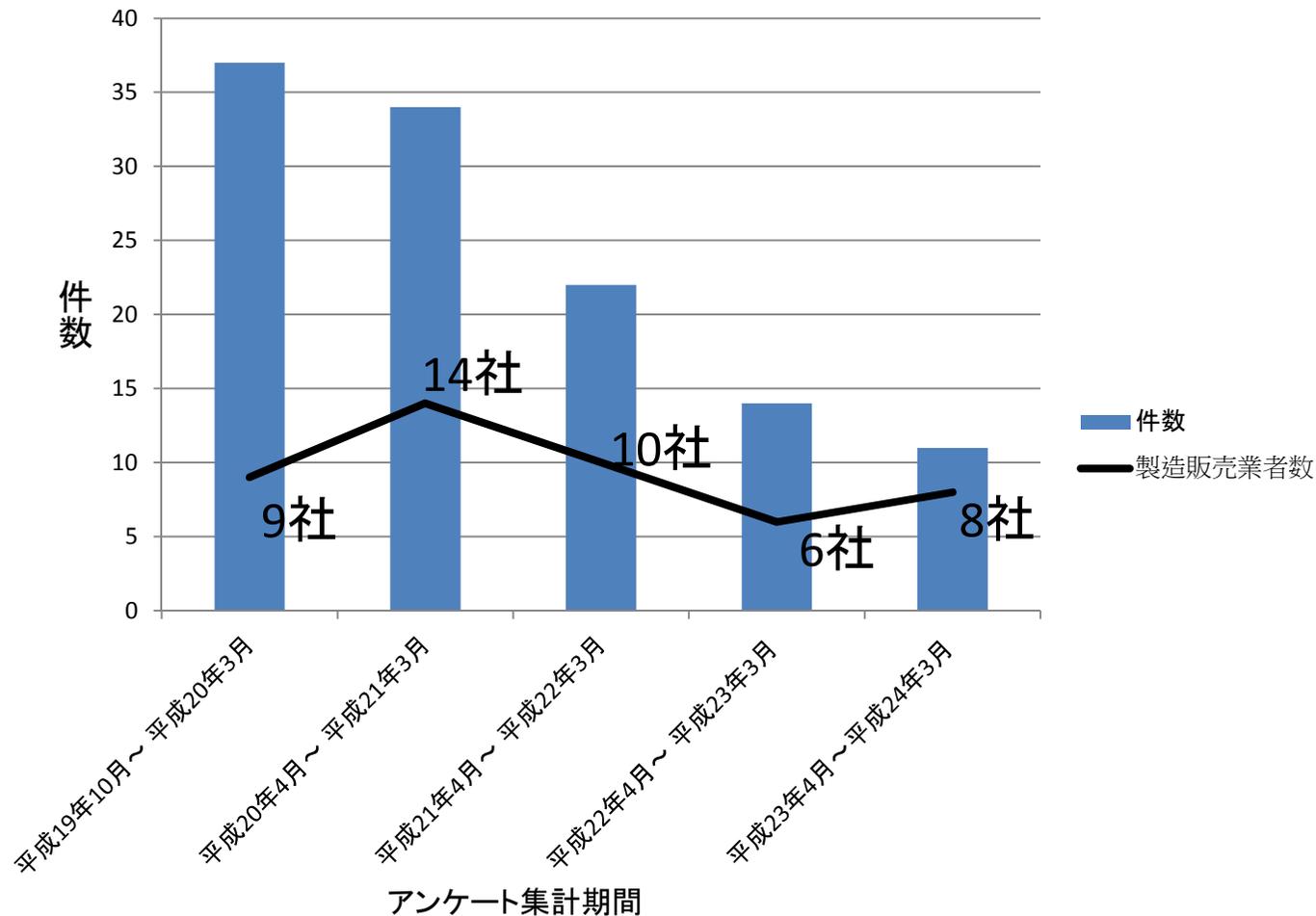
| 製造販売業者 | | 成分数(品目数) | 主な理由 |
|------------|-----|------------|-----------------------------|
| 売上高500億円以上 | 6社 | 10成分(16品目) | 需要減少 |
| 売上高100億円以上 | 15社 | 38成分(43品目) | 先発医薬品の規格を揃えられない・需要減少 |
| 売上高50億円以上 | 7社 | 12成分(15品目) | 医薬品製造販売業廃業・需要減少 |
| 売上高50億円未満 | 8社 | 17成分(28品目) | 先発医薬品の規格を揃えられない・企業統合による品目整理 |

※廃業等のため企業規模を確認できない品目(3社 4成分(5品目))

安定供給に支障を生じた事例

| | 平成19年10月～ 平成20年3月 | 平成20年4月～ 平成21年3月 | 平成21年4月～ 平成22年3月 | 平成22年4月～ 平成23年3月 | 平成23年4月～ 平成24年3月 |
|-------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 安定供給に 支障を生じた事例 | 9社(37件) | 14社(34件) | 10社(22件) | 6社(14件) | 8社(11件) |

日本ジェネリック製薬協会加盟会社に対して行われたアンケート結果より



平成25年5月15日

今後の議論の進め方に関する二号（診療側）委員の意見

中央社会保険医療協議会

二号 委員

鈴木 邦彦

安達 秀樹

嘉山 孝正

西澤 寛俊

万代 恭嗣

堀 憲郎

三浦 洋嗣

前回（平成25年4月10日）総会において、今後の議論の進め方に関するスケジュール案が事務局より提示されたが、下記の2点を要望する。

1. 次期改定に向けたより詳細なスケジュール案の提示

外来医療、在宅医療、入院医療について、次期改定に向けての基本的な議論が始まったが、これまでの議論の中で我々が提出を要望した主な資料は、別紙1の通りである。それぞれについて、資料の提示を踏まえて更に議論を深めていく必要があることに加え、検証部会や分科会の調査結果が出る前から議論可能な事項（例えば、附帯意見にも盛り込まれている「いわゆるドクターフィーの導入の是非」等）もある。さらには、各論については事前に資料等を準備する必要もあることから、次期改定に向けたスケジュールについて、より詳細なスケジュール案の提示を求める。

2. 基本問題小委員会における基本診療料の在り方に関する中長期的な検討の実施

我々がかねてより、昨年7月18日の基本問題小委員会において「基本診療料の検討の進め方に対する二号（診療側）委員の意見」（別紙2参照）でも述べた通り、次期改定に係る短期的な検討とは別に、とりわけ基本診療料の在り方に関する中長期的な検討の実施を求めてきた。一号側もまた同日の意見書のなかで次期改定に向けた課題と中長期的な課題に整理し検討することを求めている。しかしながら、今回、事務局の提示したスケジュール案は、次期改定に向けての短期的な議論のスケジュールをおおまかに示しているに過ぎない。

基本診療料の在り方の検討や物と技術の分離など、診療報酬の評価体系の見直しを求めている我々の基本理念は、医療の質の向上につながり、国民から理解と納得を得られる診療報酬点数の設定をエビデンスに基づく形で行うことにある。基本診療料の在り方の検討としては、具体的には、まずは一般病棟入院基本料について、包括化前の入院時医学管理料、看護料、室料・入院環境料という内訳に遡りながら、それぞれに含まれる基本的な内容を具体的かつ網羅的に項目立てする形で明確に定義付けしていくことを提案してきた。

同日の議論では、一号委員からも、看護配置基準を中心にした現在の入院基本料の在り方を改善すべきとの意見が挙げられた。看護配置基準ありきの評価を見直す必要性については我々もかねてより主張してきたところであるが、入院基本料の評価体系を見直すためには、入院基本料等加算や特掲診療料との関係も含め、そもそも入院基本料で何をどのように評価するのかという原点に立ち返った検討が不可欠となってくる。我々の提案はこうした検討に資するものと考えている。

しかしながら、その後、議論は全く進んでおらず、昨年10月3日以降、基本問題小委員会が開催されていないことは遺憾である。そもそも、昨年7月18日の「基本診療料に

関する検討について（案）」のなかで、事務局は「基本診療料の性格や位置づけ等に関する支払側・診療側の各側の考え方に基づいた、現行の診療報酬の現状・問題点を整理しつつ具体的な検討に繋げながら進めてはどうか」と提案している。そこで、入院基本料等の基本診療料をはじめとする診療報酬の評価体系の在り方について、今後、少なくとも月1、2回、基本問題小委員会を開催し、議論を深めていくことを求める。

これまで二号委員から提出を要求した主な資料の一覧

(外来医療)

- 訪問診療や往診を含めたデータ、あるいは含まれているかどうか不明確なデータが提示された(例:平成25年1月23日第236回総会資料1、外来医療について(その1))。訪問診療や往診を含めたデータであれば、除外したデータの再提示を求める。含まれていないデータであれば、その旨、明記した資料を求める。
- 外来医療の検討の際には、地域性なども検討できるデータが必要である。たとえば、「入院外医療費」(上記19、20枚目)について、施設の平均額の分布のデータではなく、1施設における医療資源の投入量の低い患者の割合の分布を示したデータを求める(その際のデータの取扱いは、上記に従うこと)。また、医療資源の投入量の低い患者の割合の高さと地域特性の関連の有無を示す資料を求める。
- 上記資料17枚目「入院外1施設あたりの医療費の伸び率(対前年度比)」については、外来診療費の総額の伸びではなく、外来患者の単価の推移をあわせて示した資料を求める。
- 診療所の果たしている診療機能について、これまで客観的なエビデンスが十分に示されておらず、かかりつけ医、専門性それぞれの観点から診療所の診療実態を示す資料を求める。

(在宅医療)

- 平成25年2月13日第237回総会資料5(在宅医療について(その1))のうち、「各国の介護施設・ケア付き高齢者住宅の定員比率の各国比較」(23枚目)など、施設区分を実態に合わせるとともに、直近データに更新した資料を求める。
- 上記資料のうち「高齢者社会の進展に伴う課題について①」(17枚目)など、高齢者の生活状況を示すものについては、75歳以上の統計値を掲載した資料を求める。

(入院医療)

- 特別入院基本料算定医療機関について、その地域分布と算定理由の内訳を示す資料を求める。
- 平成18年改定で夜間勤務等看護加算が廃止される直前の加算取得状況を示す資料を求める。
- 看護職の新規就業者数の年次推移を示す資料を求める。
- 平成25年3月13日第239回総会資料3(入院医療について(その1))のうち、「【入院】現在の一般病棟入院基本料等の病床数」(19枚目)の一般病床数の合計値は、18枚目の109万床と一致しておらず、全一般病床数のデータを反映させた資料を求める。

※ 以上は、あくまでこれまでの議論の中で提出を求めてきた主な資料を一覧にしたものである。今後の議論に必要な資料は随時別に求める。また、必要な資料については二号委員からも提出するつもりである。

平成24年7月18日

基本診療料の検討の進め方に対する二号（診療側）委員の意見

中央社会保険医療協議会

二号委員

鈴木 邦彦

安達 秀樹

嘉山 孝正

西澤 寛俊

万代 恭嗣

堀 憲郎

三浦 洋嗣

我々がかねてより、現行の診療報酬体系（特に基本診療料）において、診療に要する諸費用が明確かつ適切に評価されてこなかったことを踏まえ、その是正に向けた検討の必要性を主張してきた。それは、エビデンスに基づいた形で、国民から理解と納得を得られる診療報酬点数の設定を行うためである。

基本問題小委員会における基本診療料に関する今後の具体的な検討の進め方について、以下の通りの提案を行う。

1. 基本診療料のあり方に関する中長期的な検討

中長期的な取組みとして、入院診療の要をなす一般病棟入院基本料の定義付けに関する議論を行うことを提案する。

入院基本料は、平成12年度に入院時医学管理料、看護料、室料・入院環境料が包括されて設定されたものであるが、現状では入院基本料の中で何をどのように評価しているかが不明確となっている。例えば、医学管理について見ると、入院基本料だけではなく、加算や特掲診療料にも医学管理を評価する項目があり、それらがどういう基準で切り分けられて評価されているのか、必ずしも明らかではない。その他の費用についても同様であり、要するに、基本診療料とそれ以外にまたがって評価されている費用について、点数設定の基本的な考え方が整理されていないのが実態である。そして、入院基本料はもっぱら看護配置基準ありきで評価される構造になっており、評価体系として適切とは言えない。

そこで、まずは、一般病棟入院基本料について、包括化前の入院時医学管理料、看護料、室料・入院環境料という内訳に遡りながら、①基本的な医学管理に必要な費用、②基本的な医療従事者配置に必要な費用、③基本的な施設・設備及び環境の維持に必要な費用として、それぞれに含まれる内容を具体的に項目立てする形で明確に定義付けしていくことを提案したい。その上で、一般病棟入院基本料の評価体系のあり方、加算や特掲診療料による評価との関係等について検討していくこととしたい。

これらの検討を進めるに当たっては、まずは基本問題小委員会において基本的な議論を行った上で、技術的な内容については、基本問題小委員会の下にワーキンググループ

を設置し、そこで詳細な検討を行う（その際、検討状況を随時基本問題小委員会に報告し、その了承を得ながら検討を進める）ことを提案したい。なお、初・再診料やその他の入院基本料、特定入院料等については、一般病棟入院基本料に関する検討を踏まえた形で議論を進めていくこととしたい。

2. 次期改定までの短期的な対応

次期改定までに検討すべき基本診療料をめぐる課題については、基本問題小委員会において、上記の中長期的な検討とは切り離して議論していくことを求める。

具体的には、入院基本料の場合、看護師の月平均夜勤時間に関する72時間ルールや今年度診療報酬改定で包括化された栄養管理実施加算の基準を満たさない場合の診療報酬上の対応等が挙げられるが、個別の論点に関する見解については、今後の議論の中で適宜指摘していきたい。外来の初・再診料についても同様に必要な議論を行った上で、可能なものは次期改定において反映させたい。