

医療機器の保険適用について（平成26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	アルーアクアドラCRT-P	セント・ジュード・メディカル株式会社	1,700,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	0.72
	リリーブクアドラCRT-P					
②	脊椎バスケットプレート	株式会社アムテック	42,100 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	—
③	上肢カスタムメイドプレート	ナカシマメディカル株式会社	83,900 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	—

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	HOYA シーティーアール	HOYA株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する		—	—

[参考]

○ 企業希望価格

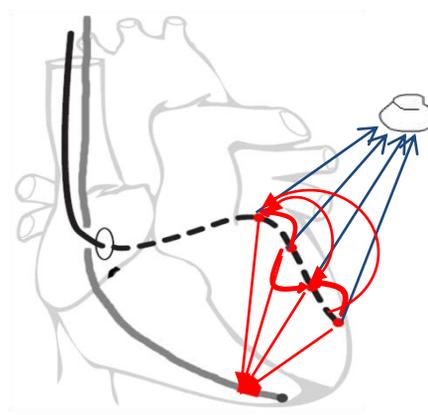
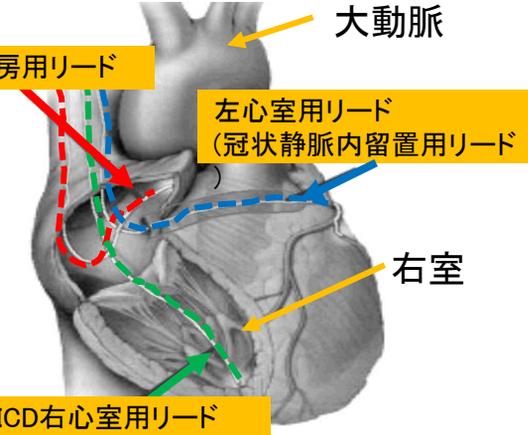
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	暫定価格
アルーア クアドラ CRT-P	1,760,000 円	112 ペースメーカー (8) トリプルチャンパ(Ⅱ型) ①標準型 1,630,000 円 改良加算 (ハ) 10%	0.75	1,630,000 円
リリーブ クアドラ CRT-P				

○ 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
アルーア ク アドラ CRT-P	一円 (一米ドル)	2,313,360 円	2,340,000 円	2,340,000 円	2,391,360 円	2,346,180 円
リリーブ ク アドラ CRT-P		(15,120 英ポンド)	(18,000 ユーロ)	(18,000 ユーロ)	(25,440 オーストラリア ドル)	

1 ドル = 98 円 1 ポンド=153 円
 1 ユーロ=130 円 1 オーストラリアドル=94 円
 (平成 25 年 3 月～平成 26 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	アルーア クアドラCRT-P、リリース クアドラCRT-P												
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社												
3 使用目的	<p>本品は、加速度検知式のレート応答機能、上室性頻脈抑止機能及び房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有する植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータである。4極の左心室用リードを接続することができ、左心室ペーシングのベクトルの選択肢を拡大することで、より効果的なペーシングが可能となる。</p>												
4 構造・原理	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 本品写真 </div>  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%; margin-top: 20px;">  </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>➤ 左室のペーシング極性を14通りから選択できる (従来品(双極)は4通りから1つ)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 心臓再同期療法(CRT・Cardiac Resynchronization Therapy)とは </div> <p>心臓内の収縮のタイミングのズレを補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法。 リードを右心房、右心室及び冠状静脈内に留置する。</p> </div> <div style="width: 50%;">  </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 本品の主な有用性 </div> <p>○植込み後に発生したペーシング不全又は横隔神経刺激を、ペーシング極性を変更することで、対処できる可能性が高まり、リード再留置の低減が期待できる。</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">従来CRTシステム</th> <th style="width: 35%;">本CRTシステム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">左心室リード 不全</td> <td>26.1%(6/23)</td> <td>4.5%(1/22)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">横隔神経刺激</td> <td>17.4%(4/23)</td> <td>4.5%(1/22)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">リード位置移動</td> <td>8.7%(2/23)</td> <td>0%(0/22)</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="margin-top: 10px; font-size: small;"> <p>※ 薬事審査時に使用された、同じCRTシステムを用いた製品データより</p> </div> </div>		従来CRTシステム	本CRTシステム	左心室リード 不全	26.1%(6/23)	4.5%(1/22)	横隔神経刺激	17.4%(4/23)	4.5%(1/22)	リード位置移動	8.7%(2/23)	0%(0/22)
	従来CRTシステム	本CRTシステム											
左心室リード 不全	26.1%(6/23)	4.5%(1/22)											
横隔神経刺激	17.4%(4/23)	4.5%(1/22)											
リード位置移動	8.7%(2/23)	0%(0/22)											

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 脊椎バスケットプレートセット
 保険適用希望企業 株式会社アムテック

販売名	決定区分	主な使用目的
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	C 1（新機能）	本品は、頸椎における圧迫脊髄の徐圧術の際に切断した骨の接合に使用するプレートである。バスケット部分に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することができる。

○ 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
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	42,100 円	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) 39,500 円 改良加算 (ハ) 5%	—	39,500 円

推定適用患者数

約 35,000 人

[参考]

○ 企業希望価格

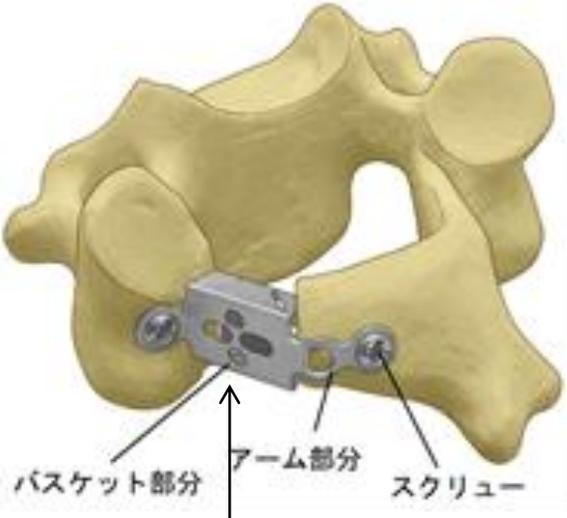
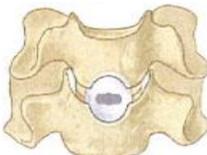
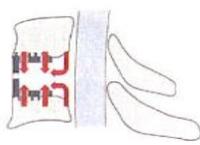
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	44,700 円	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) 39,500 円 改良加算 (ハ) 10%	—	39,500 円

○ 諸外国におけるリストプライス

※海外における販売実績なし

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
脊椎バスケット プレートセ ット (プレート)	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	脊椎バスケットプレートセット（プレート）
2 希望業者	株式会社アムテック
3 使用目的	<p>本品は、頸椎における圧迫脊髄の徐圧術の際に切断した骨の接合に使用するプレートである。バスケット部分に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p style="margin-top: 10px;">このバスケット(ケージ)内に自家骨又は人工骨の移植骨を充填する</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>○本品</p>  <p>(参考)既収載品</p>  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> </div> <p>○バスケット(ケージ)内に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することで骨癒合を促進し、固定性を増すことが期待できる。</p> <p>○中空状のバスケット(ケージ)に自家骨あるいは人工骨を入れて周囲の骨と骨癒合させる考え方は、脊椎手術の椎体間固定に使用する脊椎ケージと同等である。</p> <p style="margin-left: 20px;">078人工骨 (2)専用型 ⑤椎体固定用 A1椎体用</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px; margin-top: 10px;">   </div> <p style="margin-top: 10px;">○複数の種類の頸椎ケージのどれもが骨癒合率95%である <small>(「生体材料の進歩 - 椎間スペーサー Cylindrical Cage」脊椎脊髄15(11): 1114-1117, 2002)</small></p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 上肢カスタムメイドプレート
 保険適用希望企業 ナカシマメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
上肢カスタムメイドプレート	C1（新機能）	本品は、上腕骨遠位端骨折や橈骨遠位端骨折、骨折後変形治癒の矯正骨切り等の治療に使用される、患者の画像情報から一品一品設計製造されるカスタムメイドのプレートである。

○ 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
上肢カスタムメイドプレート	83,900 円	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） ①標準型 80,700 円 改良加算（ハ）5%	—	80,700 円

関連技術料

K057 変形治癒骨折矯正手術

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 31,270 点
- 2 前腕、下腿 27,550 点

注 上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、6,000 点を所定点数に加算する。

留意事項案

本品は、医師が既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合又は既製品を使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。

推定適用患者数

100 人

[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
上肢カスタム メイドプレート	100,000 円	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) ①標準型 80,700 円 有用性加算 (ロ、ハ) 30%	—	80,700 円

○ 諸外国におけるリストプライス

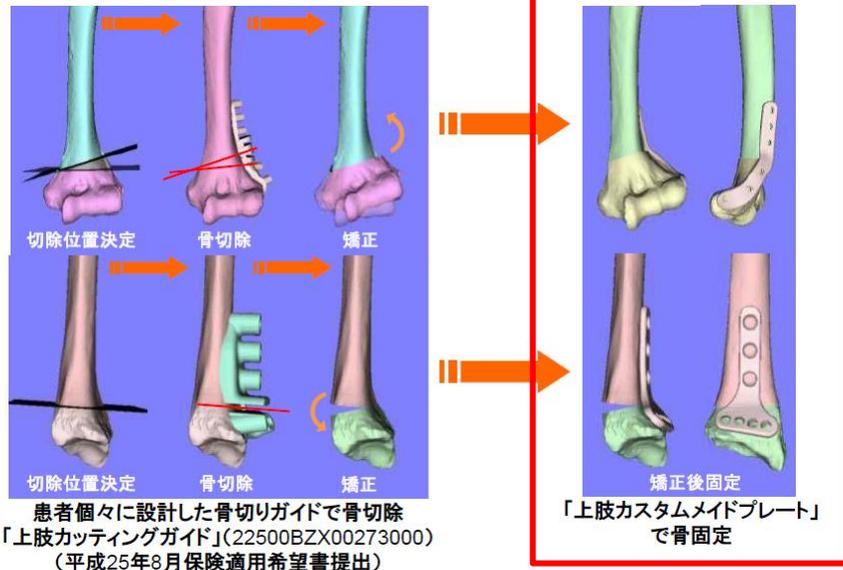
※海外における販売実績なし

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
脊椎バスケットプレート セット (プレート)	—	—	—	—	—	—

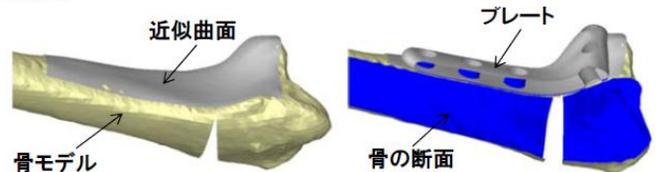
製品概要

1 販売名	上肢カスタムメイドプレート
2 希望業者	ナカシマメディカル株式会社
3 使用目的	本品は、上腕骨遠位端骨折や橈骨遠位端骨折、骨折後変形治癒の矯正骨切り等の治療に使用される、患者の画像情報から設計製造されるカスタムメイドのプレートである。

使用方法

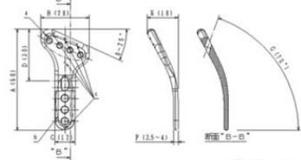


4 構造・原理



本品の主な有用性

○患者の骨形状に応じて、プレートの寸法を薬事承認上の既定の範囲内で任意に選択できる。
(通常はサイズバリエーションが固定値で規定されている。)



単位(mm)			
A(±0.5)	B(±0.5)	C(±0.5)	D(±0.5)
40.0~50.0	20.0~28.0	10.0~12.0	12.0~30.0
50.0~60.0			18.0~30.0
E(±0.5)	F(±0.5)	G(±1°)	
5.0~10.0	2.5~4.0	0~70°	
5.0~18.0			



○患者の骨形状に適合するよう形状設計することで、適合性の高い骨固定が可能。
○プレートを曲げる作業(ベンディング)が不要となり、手術時間の短縮につながる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 HOYAシーティーアール

保険適用希望企業 HOYA株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HOYAシーティーアール	C2（新機能・新技術）	本品は、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対する白内障手術の際に、水晶体嚢に埋め込むことで、水晶体嚢に張力を生じさせて伸ばしておく、リング形状をした「眼科用嚢内リング」である。

○ 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
HOYAシーティーアール	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		—

次回改定までの準用技術案

K282 水晶体再建術

1 眼内レンズを挿入する場合

イ 縫着レンズを挿入するもの 17,440 点

ロ その他のもの 12,100 点

留意事項案

眼科用嚢内リングを使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

推定適用患者数

約 7,000 眼/年

[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
HOYAシーティーアール	19,900 円	原価計算方式	—

○ 諸外国におけるリストプライス

※海外における販売実績なし

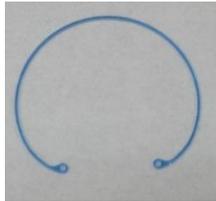
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
HOYAシーティーアール	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	HOYAシーティーアール
2 希望業者	HOYA株式会社
3 使用目的	本品は、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対する白内障手術の際に水晶体嚢に埋め込むことで、水晶体嚢に張力を生じさせて伸ばしておく、リング形状をした「眼科用嚢内リング」である。

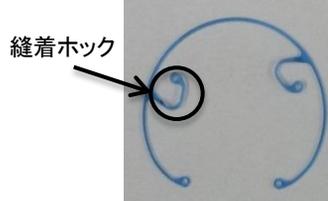
本品写真と使用方法

縫着ホック無タイプ

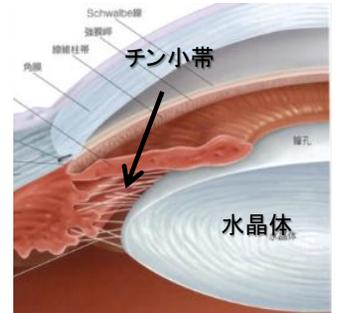


本品を水晶体嚢内に挿入し安定化させる

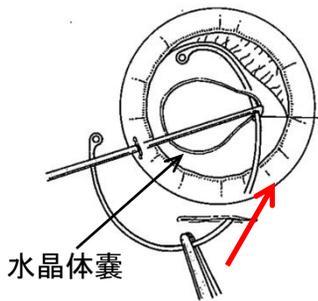
縫着ホック有タイプ



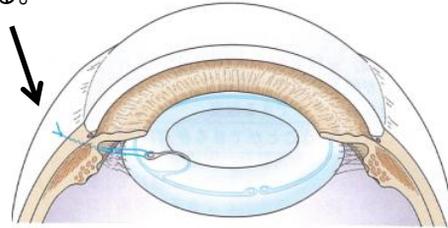
重篤例では、縫着ホックを強膜に固定する事で、術後に水晶体嚢が硝子体に落下する事を防止できる。



※チン小帯が脆弱化、断裂すると水晶体嚢が不安定になり必要な処置が困難となる。



水晶体嚢



4 構造・原理

本品の主な有用性

○縫着レンズを挿入するなど比較的侵襲性の高い手術が必要であったチン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対して、本品の使用により低侵襲な手術が可能となる。

		本品を用いた手技		縫着眼内レンズを挿入する場合の代表的な手技(K282-1-イ)
手術	切開	種類	自己閉鎖創	輪部4面切開
		大きさ	2.0~3.0mm	160° ~180° (14-18mm)
		縫合	不要	必要
	眼内レンズ嚢内固定	可能	不可能	
術後	炎症	軽度	高度	
	乱視	軽度かつ早期に安定	高度かつ長期にわたり不安定	
	黄斑浮腫	ごくまれ	高率	
	網膜剥離	ごくまれ	高率	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アルーア クアドラ CRT-P、リリーブ クアドラ CRT-P
 保険適用希望企業 セント・ジュード・メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アルーア クアドラ CRT-P	C 1（新機能）	本品は、加速度検知式のレート応答機能、上室性頻脈抑止機能及び房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有する、除細動機能のない植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及びその付属品である。心房用リード、右心室用リード及び冠状静脈内に留置する4極の左心室用リードを接続することができる。
リリーブ クアドラ CRT-P		

○ 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
アルーア クアドラ CRT-P	1,700,000 円	112 ペースメーカー (8) トリプルチャンパ (II型) ①標準型 1,630,000 円 改良加算 (ハ) 5%	0.72	1,630,000 円
リリーブ クアドラ CRT-P				

関連技術料

- K 5 9 7 ペースメーカー移植術
- 1 心筋電極の場合 15,060 点
 - 2 経静脈電極の場合 9,520 点

推定適用患者数

935 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

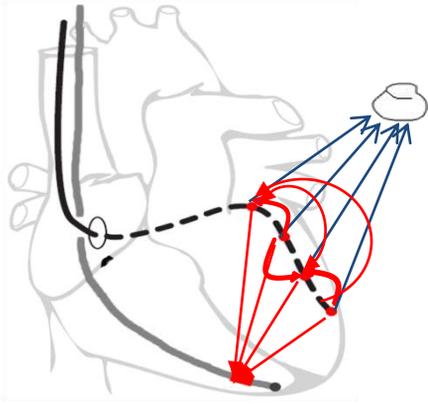
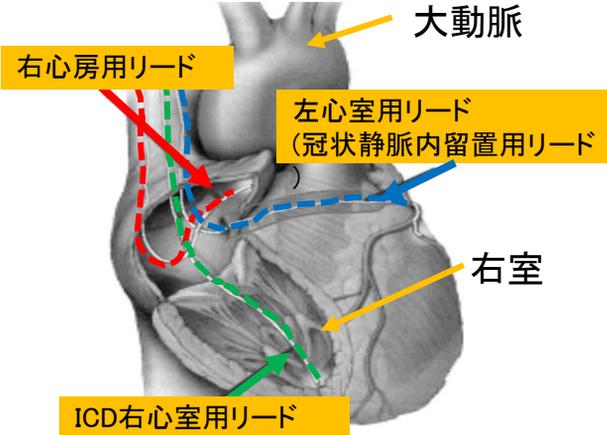
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	暫定価格
アルーア クアドラ CRT-P	1,760,000 円	112 ペースメーカー (8) トリプルチャンパ(Ⅱ型) ①標準型 1,630,000 円 改良加算 (ハ) 10%	0.75	1,630,000 円
リリーブ クアドラ CRT-P				

○ 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
アルーア ク アドラ CRT-P	一円 (一米ドル)	2,313,360 円	2,340,000 円	2,340,000 円	2,391,360 円	2,346,180 円
リリーブ ク アドラ CRT-P		(15,120 英ポンド)	(18,000 ユーロ)	(18,000 ユーロ)	(25,440 オーストラリア ドル)	

1 ドル = 98 円 1 ポンド=153 円
 1 ユーロ=130 円 1 オーストラリアドル=94 円
 (平成 25 年 3 月～平成 26 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	アルーア クアドラCRT-P、リリース クアドラCRT-P												
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社												
3 使用目的	<p>本品は、加速度検知式のレート応答機能、上室性頻脈抑止機能及び房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有する植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータである。4極の左心室用リードを接続することができ、左心室ペーシングのベクトルの選択肢を拡大することで、より効果的なペーシングが可能となる。</p>												
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">心臓再同期療法 (CRT・Cardiac Resynchronization Therapy) とは</p> <p style="margin: 5px 0;">心臓内の収縮のタイミングのズレを補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法。 リードを右心房、右心室及び冠状静脈内に留置する。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p style="margin: 5px 0;">○植込み後に発生したペーシング不全又は横隔神経刺激を、ペーシング極性を変更することで、対処できる可能性が高まり、リード再留置の低減が期待できる。</p> </div> </div> <div style="width: 50%;">  <p style="margin-top: 10px;">➤ 左室のペーシング極性を14通りから選択できる (従来品(双極)は4通りから1つ)</p>  </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 20px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">従来CRTシステム</th> <th style="width: 35%; text-align: center;">本CRTシステム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">左心室リード 不全</td> <td style="text-align: center;">26.1%(6/23)</td> <td style="text-align: center;">4.5%(1/22)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">横隔神経刺激</td> <td style="text-align: center;">17.4%(4/23)</td> <td style="text-align: center;">4.5%(1/22)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">リード位置移動</td> <td style="text-align: center;">8.7%(2/23)</td> <td style="text-align: center;">0%(0/22)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; font-size: small; margin-top: 5px;">※ 薬事審査時に使用された、同じCRTシステムを用いた製品データより</p>		従来CRTシステム	本CRTシステム	左心室リード 不全	26.1%(6/23)	4.5%(1/22)	横隔神経刺激	17.4%(4/23)	4.5%(1/22)	リード位置移動	8.7%(2/23)	0%(0/22)
	従来CRTシステム	本CRTシステム											
左心室リード 不全	26.1%(6/23)	4.5%(1/22)											
横隔神経刺激	17.4%(4/23)	4.5%(1/22)											
リード位置移動	8.7%(2/23)	0%(0/22)											

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 脊椎バスケットプレートセット
 保険適用希望企業 株式会社アムテック

販売名	決定区分	主な使用目的
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	C 1 (新機能)	本品は、頸椎における圧迫脊髄の徐圧術の際に切断した骨の接合に使用するスクリュー及びプレートである。バスケット部分に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することができる。

○ 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
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	42,100 円	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) 39,500 円 改良加算 (ハ) 5%	—	39,500 円

関連技術料

K 1 4 2 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）

- 1 前方椎体固定 37,240 点
- 2 後方又は後側方固定 29,900 点
- 3 後方椎体固定 37,420 点
- 4 前方後方同時固定 66,590 点
- 5 椎弓切除 12,100 点
- 6 椎弓形成 21,700 点

推定適用患者数

約 35,000 人

[参考]

○ 企業希望価格

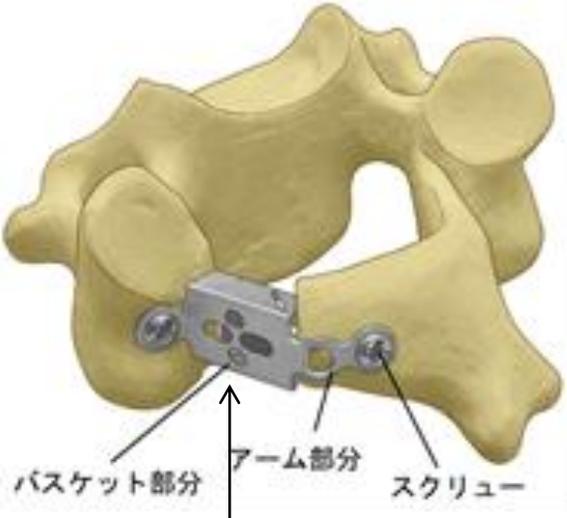
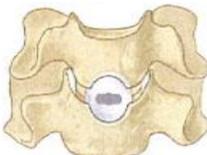
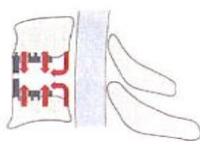
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	44,700 円	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) 39,500 円 改良加算 (ハ) 10%	—	39,500 円

○ 諸外国におけるリストプライス

※海外における販売実績なし

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
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	脊椎バスケットプレートセット（プレート）
2 希望業者	株式会社アムテック
3 使用目的	<p>本品は、頸椎における圧迫脊髄の徐圧術の際に切断した骨の接合に使用するプレートである。バスケット部分に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p>  <p style="font-size: small;">このバスケット(ケージ)内に自家骨又は人工骨の移植骨を充填する</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>○本品</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>(参考)既収載品</p>  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○バスケット(ケージ)内に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することで骨癒合を促進し、固定性を増すことが期待できる。</p> <p>○中空状のバスケット(ケージ)に自家骨あるいは人工骨を入れて周囲の骨と骨癒合させる考え方は、脊椎手術の椎体間固定に使用する脊椎ケージと同等である。</p> <p style="font-size: small;">078人工骨 (2)専用型 ⑤椎体固定用 A1椎体用</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">   </div> <p style="margin-top: 10px;">○複数の種類の頸椎ケージのどれもが骨癒合率95%である <small>(「生体材料の進歩 - 椎間スペーサー Cylindrical Cage」脊椎脊髄15(11): 1114-1117, 2002)</small></p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 上肢カスタムメイドプレート
 保険適用希望企業 ナカシマメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
上肢カスタムメイドプレート	C1（新機能）	本品は、上腕骨遠位端骨折や橈骨遠位端骨折、骨折後変形治癒の矯正骨切り等の治療に使用される、患者の画像情報から一品一品設計製造されるカスタムメイドのプレートである。

○ 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
上肢カスタムメイドプレート	83,900 円	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） ①標準型 80,700 円 改良加算（ハ）5%	—	80,700 円

関連技術料

K057 変形治癒骨折矯正手術

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 31,270 点
- 2 前腕、下腿 27,550 点

注 上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、6,000 点を所定点数に加算する。

留意事項案

本品は、医師が既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合又は既製品を使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。

推定適用患者数

100 人

[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
上肢カスタム メイドプレート	100,000 円	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) ①標準型 80,700 円 有用性加算 (ロ、ハ) 30%	—	80,700 円

○ 諸外国におけるリストプライス

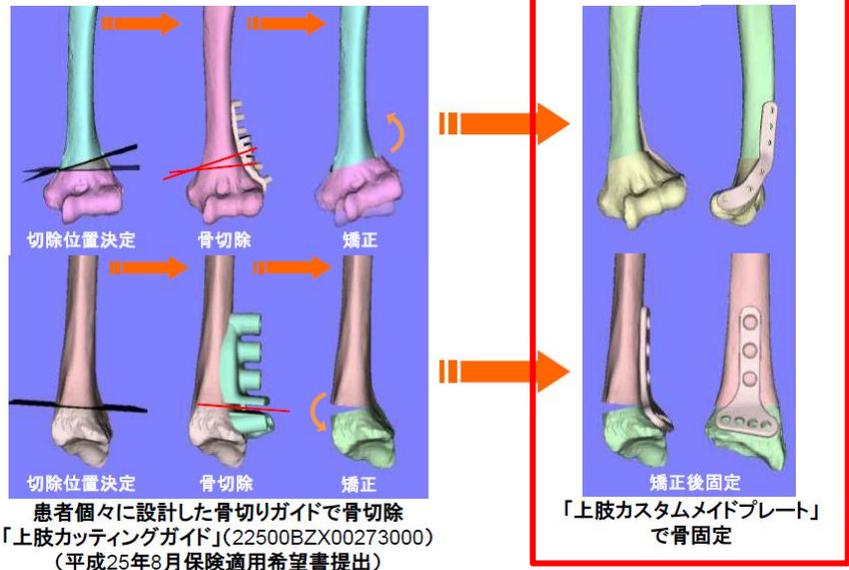
※海外における販売実績なし

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
脊椎バスケット プレート セット (プレート)	—	—	—	—	—	—

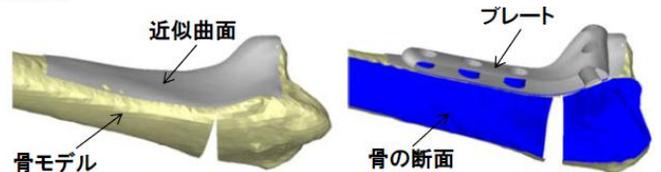
製品概要

1 販売名	上肢カスタムメイドプレート
2 希望業者	ナカシマメディカル株式会社
3 使用目的	本品は、上腕骨遠位端骨折や橈骨遠位端骨折、骨折後変形治癒の矯正骨切り等の治療に使用される、患者の画像情報から設計製造されるカスタムメイドのプレートである。

使用方法

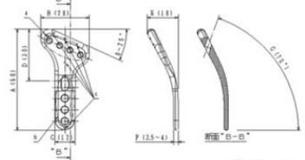


4 構造・原理



本品の主な有用性

○患者の骨形状に応じて、プレートの寸法を薬事承認上の既定の範囲内で任意に選択できる。
(通常はサイズバリエーションが固定値で規定されている。)



単位(mm)			
A(±0.5)	B(±0.5)	C(±0.5)	D(±0.5)
40.0~50.0	20.0~28.0	10.0~12.0	12.0~30.0
50.0~60.0			18.0~30.0
E(±0.5)	F(±0.5)	G(±1°)	
5.0~10.0	2.5~4.0	0~70°	
5.0~18.0			



○患者の骨形状に適合するよう形状設計することで、適合性の高い骨固定が可能。
○プレートを曲げる作業(ベンディング)が不要となり、手術時間の短縮につながる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 HOYAシーティーアール

保険適用希望企業 HOYA株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HOYAシーティーアール	C2（新機能・新技術）	本品は、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対する白内障手術の際に、水晶体嚢に埋め込むことで、水晶体嚢に張力を生じさせて伸ばしておく、リング形状をした「眼科用嚢内リング」である。

○ 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
HOYAシーティーアール	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		—

次回改定までの準用技術案

K282 水晶体再建術

1 眼内レンズを挿入する場合

イ 縫着レンズを挿入するもの 17,440 点

ロ その他のもの 12,100 点

留意事項案

眼科用嚢内リングを使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

推定適用患者数

約 7,000 眼/年

[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
HOYAシーティーアール	19,900 円	原価計算方式	—

○ 諸外国におけるリストプライス

※海外における販売実績なし

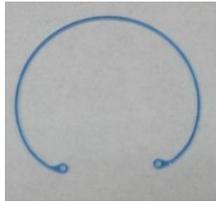
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
HOYAシーティーアール	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	HOYAシーティーアール
2 希望業者	HOYA株式会社
3 使用目的	本品は、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対する白内障手術の際に水晶体嚢に埋め込むことで、水晶体嚢に張力を生じさせて伸ばしておく、リング形状をした「眼科用嚢内リング」である。

本品写真と使用方法

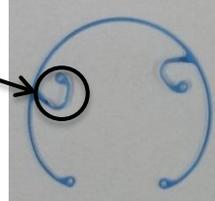
縫着ホック無タイプ



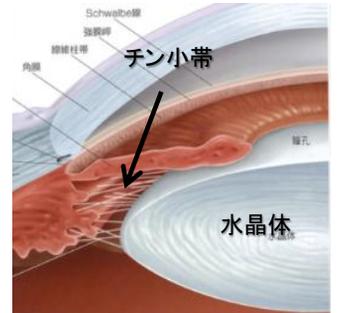
本品を水晶体嚢内に挿入し安定化させる

縫着ホック有タイプ

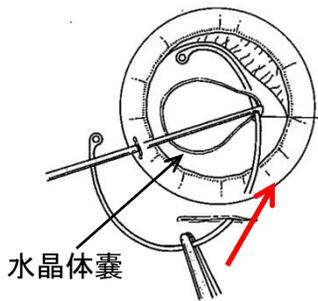
縫着ホック



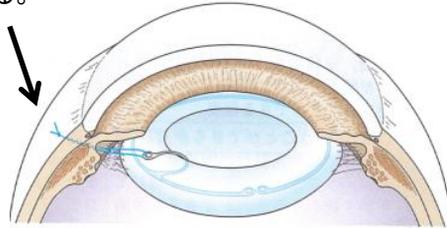
重篤例では、縫着ホックを強膜に固定する事で、術後に水晶体嚢が硝子体に落下する事を防止できる。



※チン小帯が脆弱化、断裂すると水晶体嚢が不安定になり必要な処置が困難となる。



水晶体嚢



4 構造・原理

本品の主な有用性

○縫着レンズを挿入するなど比較的侵襲性の高い手術が必要であったチン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対して、本品の使用により低侵襲な手術が可能となる。

		本品を用いた手技		縫着眼内レンズを挿入する場合の代表的な手技(K282-1-イ)
手術	切開	種類	自己閉鎖創	輪部4面切開
		大きさ	2.0~3.0mm	160° ~180° (14-18mm)
		縫合	不要	必要
	眼内レンズ嚢内固定	可能	不可能	
術後	炎症	軽度	高度	
	乱視	軽度かつ早期に安定	高度かつ長期にわたり不安定	
	黄斑浮腫	ごくまれ	高率	
	網膜剥離	ごくまれ	高率	

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26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
21400BZZ00510000	クーデックシリンジポンプ CSP-100	大研医器株式会社	麻酔用精密持続注入器 注入ポンプ(I) 注入ポンプ(III) 精密持続点滴装置
21900BZX00879000	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	結紮器及び縫合器
22000BZX01438000	クーデックシリンジポンプ CSP-110	大研医器株式会社	麻酔用精密持続注入器 注入ポンプ(I) 注入ポンプ(III) 精密持続点滴装置
220AIBZX00071000	フェミスキャン	すみれ医療株式会社	筋電計(I)
221AFBZI00048000	術中磁気共鳴画像診断システム VISIUS Surgical Theatre IMRIS Neuro II-SE	有限会社東京メディカルサービス	MRI装置
222AFBZI00007000	術中磁気共鳴画像診断システム VISIUS Surgical Theatre IMRIS Neuro III-SV	有限会社東京メディカルサービス	MRI装置
222AGBZX00256A01	アクシオンレクスターS	株式会社近畿レントゲン工業社	診断用X線装置
223AGBZX00101A01	アクシオンレクスターS/A	株式会社近畿レントゲン工業社	診断用X線装置
22400BZI00010000	サーモガードシステム	旭化成ゾールメディカル株式会社	経皮的体温調整装置システム
224ABBZX00007000	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 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
22500BZX00369000	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック株式会社	注入ポンプ(II)
225ADBZI00081000	スマートハート	エマーゴ・ジャパン株式会社	リアルタイム解析型心電図記録計
22600BZX00050000	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	人工呼吸器
22600BZX00093000	ELVeSレーザー1470	株式会社インテグラル	レーザー手術装置(IV)
22600BZX00096000	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス合同会社	人工呼吸器 在宅人工呼吸器(I) 在宅人工呼吸器(III)
22600BZX00100000	トリロジー 200 plus	フィリップス・レスピロニクス合同会社	人工呼吸器 在宅人工呼吸器(I) 在宅人工呼吸器(III)
22600BZX00117000	皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 ALEX II	キャンデラ株式会社	皮膚レーザー照射装置(II)
22600BZX00132000	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス合同会社	人工呼吸器
22600BZX00140000	ベイシエントスベシフィックインストルメント	ジンマー株式会社	患者適合型手術支援ガイド
22600BZX00143000	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	麻酔器(II)
22600BZX00163000	VPAP アダプト SV-A	レスメド株式会社	在宅人工呼吸器(I) 在宅人工呼吸器(III) 人工呼吸器
22600BZX00170000	アーメド縁内障バルブ	ジャパン フォーカス株式会社	縁内障治療用インプラント
226AABZX00012000	スーパーカイン SK-10W	ミナト医科学株式会社	低周波治療器
226AABZX00040000	SOMATOM フォース	シーメンズ・ジャパン株式会社	CT撮影装置

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26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
226AABZX00045000	アーティス one	シーメンス・ジャパン株式会社	診断用X線装置
226ABBZX00032000	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-Y0021	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ABBZX00033000	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0006	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ABBZX00048000	移動型X線装置 Sirius Starmobile tiara	株式会社日立メディコ	診断用X線装置 デジタル撮影装置
226ABBZX00050000	デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM 2	コニカミノルタ株式会社	デジタル撮影装置
226ABBZX00051000	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	コニカミノルタ株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
226ABBZX00056000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0051	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ABBZX00057000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0052-I	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ABBZX00060000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0070	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ACBZX00011000	マルチスライス CT スキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	CT撮影装置
226ADBZX00046000	LX-8000シリーズ 心電・呼吸・SpO ₂ 送信機 LX-8300	フクダ電子株式会社	モニタ
226ADBZX00052000	オキシウェルポータブル	チャートジャパン株式会社	酸素供給装置(Ⅰ) 酸素供給調節器
226ADBZX00054000	カーディマックス FX-8800	フクダ電子株式会社	心電計(Ⅱ)
226AFBZX00049000	ベガソ カフ	エア・ウォーター株式会社	排痰補助装置 パルスオキシメータ
226AFBZX00050000	ミニ ベガソⅡ	エア・ウォーター株式会社	排痰補助装置 パルスオキシメータ
226AGBZX00019000	コーナン スペキュラーマイクロスコープ XV	株式会社コーナン・メディカル	角膜内皮細胞検査装置
226AIBZX00018000	Horizon X線骨密度測定装置	東洋メディック株式会社	X線骨密度測定装置(Ⅱ)
226ALBZX00007000	オキシボーイ S-111	シースター株式会社	パルスオキシメータ
226ALBZX00007A01	オキシガール S-112	シースター株式会社	パルスオキシメータ
226ALBZX00007A02	オキシヤング S-113	シースター株式会社	パルスオキシメータ
226AMBZX00004000	ZENシリーズ	株式会社GENORAY JAPAN	診断用X線装置
226AMBZX00001000	GVシリーズ	株式会社GENORAY JAPAN	CT撮影装置

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用 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26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
21400BZZ00497000	クーデックバルーンジェクター	大研医器株式会社	麻酔用精密持続注入器 携帯型注入ポンプ 精密持続点滴装置
22100BZX00365000	DIB-PCAシステム	三矢メディカル株式会社	携帯型注入ポンプ
22500BZX00369000	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック株式会社	グルコースモニタシステム(Ⅱ)
225AABZX00208000	電子内視鏡 EC-600WM	富士フイルム株式会社	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26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	償還価格(円)
20800BZY00648000	ライフスパンePTFEグラフト	レメイト・バスキュラー合同会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ特殊型ⅰ外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ特殊型ⅱ外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
21000BZY00358000	イントラサイト ジェル システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用②異形型 012 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用②異形型	1g当たり¥37 1g当たり¥37
21200BZY00314000	ピリアーニ/ フラトー人工肩関節	ジンマー株式会社	059 オプション部品(5)人工肩関節再置換用ステムヘッド	¥179,000
21400BZY00611000	アルゴダーム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	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
			012 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
21400BZZ00497000	クーデックバルーンジェクター	大研医器株式会社	007 携帯型ディスプレイサブル注入ポンプ(2)化学療法用	¥3,610
			019 携帯型ディスプレイサブル注入ポンプ(1)一般型②化学療法用	¥3,610
21800BZY10009000	バスキュグラフト PTFE	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ特殊型ⅰ外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ特殊型ⅱ外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
21900BZX00491000	ハイドロサイト 薄型	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	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
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(1)真皮に至る創傷用	1cm当たり¥7
22100BZX00900000	オキシア人工心肺回路N	株式会社ジェイ・エム・エス	124 ディスposable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	¥105,000
			125 遠心性体外循環用血液ポンプ(2)長期使用型	¥78,200
			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	¥32,600
22100BZX00942000	ハイドロサイト AD ジェントル	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	012 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
22100BZX01096000	ハイドロサイト AD プラス	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	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
			012 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
22100BZX01097000	ハイドロサイト プラス	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	012 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
22200BZX00911000	アルジサイト Ag	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	012 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
22300BZX00101000	GLADIATOR 26 パイポラカップ	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③大腿骨ステムヘッドア大腿骨ステムヘッド(Ⅰ)	¥94,500
22400BZX00373000	CHD SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	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(4)椎体フック	¥70,900
22500BZI00009A02	アルゴダーム トリオニック	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	012 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
22500BZX00021A02	β ボーン60	株式会社カタリメディック	078 人工骨(1)汎用型②吸収型ア顆粒・ファイバー	1g当たり¥13,800
22500BZX00063000	CSP ワイヤリングシステム(Ti)	株式会社ホームズ技研	078 人工骨(1)汎用型②吸収型イ多孔体ⅰ一般型	1mL当たり¥15,000
			075 固定用金属線(1)金属線②ケーブル	¥50,600
			075 固定用金属線(2)大転子専用締結器	¥128,000
22500BZX00409000	ハイドロサイト ジェントル 銀	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	012 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
22500BZX00410000	ハイドロサイト 銀	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	012 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
22600BZX00015000	デュラファイバー	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	012 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
22600BZX00104000	ハンソンピンロック	日本ストライカー株式会社	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)①標準型	¥6,160
			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大腿骨頸部用	¥103,000
22600BZX00105000	OVATION Tribute ヒップ システム	株式会社日本エム・ディ・エム	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(直接固定型)ア標準型	¥502,000
22600BZX00106000	皮下植込み型リードシステム	日本メドトロニック株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(2)植込型除細動器用カテーテル電極(マルチ(一式))	¥226,000
22600BZX00111000	アクアセル Extra	コンパテック ジャパン株式会社	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
			101 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
22600BZX00112000	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイスンジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥104,000
22600BZX00113000	アクアセル Ag BURN	コンパテック ジャパン株式会社	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
			101 皮膚欠損用創傷被覆材(1)真皮に至る創傷用	1cm当たり¥7
22600BZX00114000	Vega PS トータルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料②全置換用材料(間接固定型)ア標準型	¥257,000
			058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料②全置換用材料(間接固定型)	¥154,000
			058 人工膝関節用材料(3)膝蓋骨材料①膝蓋骨置換用材料(Ⅰ)	¥38,400

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26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	償還価格(円)
22600BZX00114000			058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥56,900
			059 オプション部品(2) 人工膝関節用部品	¥67,200
22600BZX00116000	M/Lテーパー モノブロックシステム	ジンマー株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料① 大腿骨ステム(直接固定型) A 標準型	¥502,000
22600BZX00118000	ULTRAVERSE Long PTAバルーンカテーテル	株式会社メディコン	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	¥50,300
			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	¥72,500
22600BZX00120000	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー株式会社	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① 選択的アプローチ型 A フレドあり	¥44,000
22600BZX00122000	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック株式会社	078 人工骨(2) 専用型⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥164,000
22600BZX00123000	セキュアフィット アドバンス	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料① 大腿骨ステム(直接固定型) A 標準型	¥502,000
22600BZX00128000	FIXA PM クロスリンク PE ライナー	株式会社ロバート・リード商会	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料④ ライナー イライナー(Ⅲ)	¥70,000
22600BZX00129000	CoRoent Large PEEKケーシングシステム	ニューベイスンジャパン株式会社	078 人工骨(2) 専用型⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥164,000
22600BZX00130000	コヨーテ NC PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	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	¥72,500
22600BZX00133000	PRECEPT エクステンションスクリュースystem	ニューベイスンジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュース(可動型)	¥104,000
22600BZX00135000	プロヴォックス Vega	アトスメディカル名優株式会社	093 人工喉頭(1) 音声回復用人工補装具② 長期留置型	¥28,100
22600BZX00146000	Guidezilla エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	¥43,400
22600BZX00147000	トライタニウム マルチホールシェル	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(直接固定型) U 特殊型	¥184,000
22600BZX00152000	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical株式会社	060 固定用内副子(スクリュース)(1) 一般スクリュース(生体用合金 I)① 標準型	¥6,160
			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)① 標準型	¥80,700
22600BZX00153000	プロテゴ Pro S	パ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)	¥928,000
22600BZX00154000	CDH LEGACY Anterior スパイナルシステム	メ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(5) 脊椎スクリュース(固定型)	¥76,400
			064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥68,400
			064 脊椎固定用材料(9) 椎体ステープル	¥40,900
22600BZX00161000	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュース)(1) 一般スクリュース(生体用合金 I)① 標準型	¥6,160
			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)① 標準型	¥80,700
22600BZX00171000	NAV6 フィルター	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(7) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル② 頸動脈用ステント併用型 A フィルター型	¥197,000
22600BZX00173000	PRO-TOE VOハンマートウ インプラントシステム	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	073 髄内釘(1) 髄内釘① 一般型	¥208,000
22600BZX00180000	ボブスレー オールラウンダー	株式会社カネカ	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① 選択的アプローチ型 A フレドあり	¥44,000
22600BZX00181000	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック 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	¥261,000
226ABBZX00058000	ディスポーザブル採石バスケット FG-Y0012	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	136 胆道結石除去用カテーテルセット(3) 採石用バスケットカテーテル	¥40,000

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(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26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)
16100BZZ00178000	メディキットカテーテルイントロジェーサー	東郷メディキット株式会社	001 血管造影用シースイントロジェーサーセット(3) 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	¥16,600
16100BZZ01089000	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット株式会社	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥2,540
20300BZZ00510000	東洋紡 体外循環用カニューレフレックスメイト	東洋紡株式会社	126 体外循環用カニューレ(4) 経皮的挿入用カニューレ	¥43,200
20700BZY00541000	メディカット TPN アドミニストレーション セット インテグラール	日本コヴィディエン株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット(1) 本体	¥1,880
20700BZZ00418000	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	078 人工骨(1) 汎用型 ② 吸収型イ多孔体 i 一般型	1mL当たり¥15,000
21000BZZ00348000	グッドテックカテーテル	株式会社グッドマン	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥2,540
20900BZZ00821000	エスワンシース	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	001 血管造影用シースイントロジェーサーセット(3) 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	¥16,600
21200BZY00110000	パードシルパールブリシルフォーリートレイ	株式会社メディコン	004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(3) 2管一般(Ⅲ)	¥1,690
			039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(3) 2管一般(Ⅲ)	¥1,690
21200BZZ00253000	アンギオカテーテルⅡ	朝日インテック株式会社	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥2,540
21200BZZ00555000	婦人科キット	株式会社ホギメディカル	039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(2) 2管一般(Ⅱ)	¥664
21300BZZ00633000	グッドテックHTカテーテル	株式会社グッドマン	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥2,540
21400BZZ00376000	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	株式会社グッドマン	132 ガイディングカテーテル(1) 冠動脈用	¥16,600
21500BZY00597000	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	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)(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)	¥3,390
21500BZZ00239000	アンギオカテーテル	株式会社ユー・ティエ・エム	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥2,540
21500BZZ00545000	EP 電極カテーテル	日本ライフライン株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ③ 房室弁輪部型	¥204,000
21500BZZ00562000	セフィオロー輸液セット	株式会社トッパ	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット(1) 本体	¥1,880
			005 在宅中心静脈栄養用輸液セット(1) 本体	¥1,880
21500BZZ00621000	メディキット血管造影カテーテルMH	東郷メディキット株式会社	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥2,540
21600BZZ00094000	TMP マイクロカテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーサワイヤー ① 選択的アプローチ型 アブレードあり	¥44,000
			010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーサワイヤー ② 造影能強化型	¥32,300
21600BZZ00269000	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	133 血管内手術用カテーテル(6) オクリュージョンカテーテル ② 特殊型	¥123,000
21600BZZ00347000	ナデシコキット	株式会社ジェイ・エム・エス	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーサワイヤー ① 選択的アプローチ型 アブレードあり	¥44,000
21700BZZ00471000	マイクロカテーテル2	株式会社ハイレックスコーポレーション	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーサワイヤー ① 選択的アプローチ型 アブレードあり	¥44,000
21800BZZ10016000	PTAバルーンカテーテル	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型ア 標準型	¥50,300
21900BZX00953000	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	021 中心静脈用カテーテル(1) 標準型 ① シングルメン イセルジンガー型	¥1,930
			021 中心静脈用カテーテル(1) 標準型 ② マルチルメン イセルジンガー型	¥7,190
21900BZZ00005000	胸部外科キット	株式会社ホギメディカル	039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(2) 2管一般(Ⅱ)	¥664
			039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(2) 2管一般(Ⅱ)	¥664
			039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(5) 特定(Ⅱ)	¥2,130
219ADBZX00124000	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット(1) 本体	¥1,880
22000BZX00034000	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン株式会社	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 ⑤ スリッピング防止型	¥128,000
22100BZX00365000	DIB-PCAシステム	三矢メディカル株式会社	007 携帯型デイスホーザブル注入ポンプ(1) 一般用	¥3,600
			019 携帯型デイスホーザブル注入ポンプ(2) 一体型	¥2,720
			008 携帯型デイスホーザブル注入ポンプ	¥3,550
22100BZX00818000	リジェノス	株式会社クラレ	078 人工骨(1) 汎用型 ① 非吸収型イ多孔体	1mL当たり¥14,200
22100BZX00818A01	クラボーン	株式会社クラレ	078 人工骨(1) 汎用型 ① 非吸収型イ多孔体	1mL当たり¥14,200
22100BZX00900000	オキシア人工心肺回路N	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥18,300
			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥4,830
			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セルア 標準型	¥12,900
			127 人工心肺回路(1) メイン回路 ② 抗血栓性なし	¥132,000
			127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路	¥29,400
			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,480
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	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	¥105,000
			125 遠心式体外循環用血液ポンプ(2) 長期使用型	¥78,200
			127 人工心肺回路(1) メイン回路 ① 抗血栓性あり	¥146,000
			127 人工心肺回路(2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり	¥73,600
			127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路	¥29,400
			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	¥32,600
			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥18,300
			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セルア 標準型	¥12,900
			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥4,830
			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,480

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(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26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)
16100BZZ00178000	メディキットカテーテルイントロジュサー	東郷メディキット株式会社	001 血管造影用シースイントロジュサーセット(3) 選択的導入用(ガイドワイヤカテーテルを兼ねるもの)	¥16,600
22100BZX01021000	マイクロカテキット	クリエートメディック株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤ(3) 微細血管用	¥15,500
22100BZX01097000	ハイドロサイト プラス	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会	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
22100BZX01103000	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル ① コイルイ機械式テッチャブル型	¥59,700
22200BZX00568000	アバセラム-B5	HOYA Technosurgical株式会社	078 人工骨(2) 専用型 ⑥ 骨盤用 イ その他	¥177,000
22200BZX00596000	Merci リトリバー	日本ストライカー株式会社	133 血管内手術用カテーテル(9) 血栓除去用カテーテル ④ 脳血栓除去用 A ワイヤ型	¥281,000
22200BZX00598000	Merci マイクロカテーテル	日本ストライカー株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤ ① 選択的アプローチ型 アプレートあり	¥44,000
22200BZX00599000	Merci バルーン付ガイドワイヤカテーテル	日本ストライカー株式会社	133 血管内手術用カテーテル(6) オクリュージョンカテーテル ② 特殊型	¥123,000
22200BZX00652000	スーパーポア	HOYA Technosurgical株式会社	078 人工骨(1) 汎用型 ② 吸収型 A 顆粒・ファイバー 078 人工骨(1) 汎用型 ② 吸収型 イ 多孔体 i 一般型	1g当たり¥13,800 1mL当たり¥15,000
22200BZX00759000	Inter Blade Nail システム	ナカシマメディカル株式会社	073 髄内釘(2) 横止めスクリュー ① 標準型 073 髄内釘(2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頭部型 073 髄内釘(1) 髄内釘 ③ 大腿骨頭部型	¥16,200 ¥40,200 ¥173,000
22300BZX00049000	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(1) メイン回路 ② 抗血栓性なし 127 人工心肺回路(3) 心筋保護回路 127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路 127 人工心肺回路(5) 分離体外循環回路 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ④ 心筋保護用貯液槽 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル A 標準型 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥132,000 ¥18,300 ¥29,400 ¥45,700 ¥12,600 ¥18,300 ¥4,830 ¥12,900 ¥14,900
22300BZX00101000	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	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 ④ 人工骨頭用 イ バイポーラカップ (I)	¥123,000
22300BZX00183000	ニプロ血栓吸引カテーテルOTW	ニプロ株式会社	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	¥47,800
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	124 ディスポーザブル人工肺(膜型肺)(3) 補助循環・補助呼吸型 ① 一般用 124 ディスポーザブル人工肺(膜型肺)(3) 補助循環・補助呼吸型 ② 低体重者・小児用 125 遠心式体外循環用血液ポンプ(1) 一般型 ① 抗血栓性あり 125 遠心式体外循環用血液ポンプ(2) 長期使用型 127 人工心肺回路(1) メイン回路 ① 抗血栓性あり 127 人工心肺回路(2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり 127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路 127 人工心肺回路(5) 分離体外循環回路 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ③ ハート・シェル静脈リザーバー 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル A 標準型 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥150,000 ¥155,000 ¥70,100 ¥78,200 ¥146,000 ¥73,600 ¥29,400 ¥45,700 ¥32,600 ¥18,300 ¥4,830 ¥12,900 ¥5,480
22300BZX00288000	C-システム AMT 人工股関節システム	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 ② 大腿骨ステム(間接固定型)	¥329,000
22400BZX00076000	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業株式会社	124 ディスポーザブル人工肺(膜型肺)(3) 補助循環・補助呼吸型 ① 一般用 125 遠心式体外循環用血液ポンプ(1) 一般型 ② 抗血栓性なし 127 人工心肺回路(1) メイン回路 ② 抗血栓性なし 127 人工心肺回路(5) 分離体外循環回路 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ② カードイオミリザーバー 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ③ ハート・シェル静脈リザーバー 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル A 標準型 127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥150,000 ¥51,900 ¥132,000 ¥45,700 ¥31,400 ¥32,600 ¥18,300 ¥4,830 ¥12,900 ¥5,480

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(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26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)
16100BZZ00178000	メディキットカテーテルイントロジェーサー	東郷メディキット株式会社	001 血管造影用シースイントロジェーサーセット(3) 選択的導入用(ガイドワイヤカテーテルを兼ねるもの)	¥16,600
22400BZX00080000	Associaスパイナルシステム	京セラメディカル株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥44,300
			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥76,400
			064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥104,000
22400BZX00124000	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック株式会社	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 標準型	¥1,610,000
22400BZX00126000	ロゴス	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル(6) オクリュージョンカテーテル② 特殊型	¥123,000
22400BZX00222000	リフィット	HOYA Technosurgical株式会社	078 人工骨(1) 汎用型② 吸収型 i 多孔体 ii 蛋白質配合型	1mL当たり¥15,300
22500BZX00186000	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① 一般型 i 特殊型	¥72,500
22500BZX00197000	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	078 人工骨(2) 専用型⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥164,000
22500BZX00256000	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックライナー	バイオメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料④ ライナー エライナー(V)	¥56,800
22500BZX00350000	CoRoent Small PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	078 人工骨(2) 専用型⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥164,000
22500BZX00393000	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(5) インターフェアレンススクリュー	¥131,000
22500BZX00512000	IBIS スパイナル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥44,300
22600BZX00099000	ミニタイトロープ	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	¥35,200
			077 人工靭帯(2) 固定器具つき	¥106,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの)

保険適用開始年月日:平成26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
15500BZZ00178000	ゴールドマスターソルダー I	株式会社アイディエス	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
15600BZZ01022000	ゴールドマスターソルダー II	株式会社アイディエス	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
15600BZZ01028000	ピーゴールド	株式会社アイディエス	広範囲顎骨支持型補綴用金属 II
220AFBZX00181000	キャストマスターゴールドi	株式会社アイディエス	広範囲顎骨支持型補綴用金属 II
222AGBZX00256A01	アクションレクスターS	株式会社近畿レントゲン工業社	デンタルX線撮影装置
223AFBZX00003000	ティーケーゴールド	株式会社アイディエス	広範囲顎骨支持型補綴用金属 II
223AGBZX00101A01	アクションレクスターS/A	株式会社近畿レントゲン工業社	デンタルX線撮影装置
226AFBZI00001000	レイスキャン α -Expert	株式会社エムピーエス	デンタルX線撮影装置 歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置 歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
226AFBZI00002000	レイスキャン α -Expert3D	株式会社エムピーエス	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置 歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
226AIBZX00015000	カボ3Dプラス	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	歯科CT撮影装置
226AMBZX00001000	GVシリーズ	株式会社GENORAY JAPAN	歯科CT撮影装置 歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
226AMBZX00002000	PAPAYAシリーズ	株式会社GENORAY JAPAN	歯科パノラマ断層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26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)
224AKBZX00015000	ラヴァ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料	スリーエム ヘルスケア株式会社	058 CAD/CAM冠用材料	1個¥4,840
225AKBZX00027000	プロビマスター	株式会社松風	043 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
225AKBZX00027000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(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26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)
21300BZY00411000	ティモリウムワイヤー	有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン	019 矯正用線(特殊角型)	1本¥444

新医薬品一覧表(平成26年5月23日収載予定)

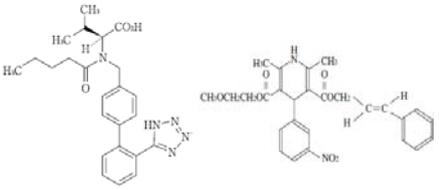
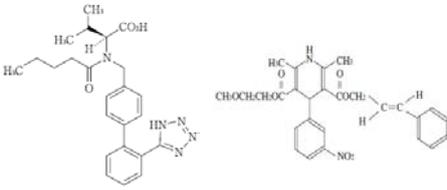
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	アテディオ配合錠	1錠	味の素製薬	バルサルタン/シルニジピン	新医療用配合剤	134.20円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
2	ザクラス配合錠LD ザクラス配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	新医療用配合剤	140.60円 140.60円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	サムスカ錠30mg	30mg1錠	大塚製薬	トルバプタン	新効能・新用量医薬品	3,952.10円	規格間調整		内249 その他のホルモン剤(腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制用薬)
4	エフィエント錠3.75mg エフィエント錠5mg	3.75mg1錠 5mg1錠	第一三共	プラスゲレル塩酸塩	新有効成分含有医薬品	282.70円 359.80円	類似薬効比較方式()		内339 その他の血液・体液用薬(経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症又は陳旧性心筋梗塞の虚血性心疾患用薬)
5	デベルザ錠20mg アブルウェイ錠20mg	20mg1錠 20mg1錠	興和 サノフィ	トホグリフロジン水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円 205.50円	類似薬効比較方式()		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	フォシーガ錠5mg フォシーガ錠10mg	5mg1錠 10mg1錠	ブリストル・マイヤーズ	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円 308.30円	類似薬効比較方式()		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
7	ルセフィ錠2.5mg ルセフィ錠5mg	2.5mg1錠 5mg1錠	大正製薬	ルセオグリフロジン水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円 308.30円	類似薬効比較方式()		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
8	サイスタダン原末	1g	レクメド	ベタイン	新有効成分含有医薬品	448.10円	原価計算方式		内399 他に分類されない代謝性医薬品(ホモシスチン尿症用薬)
9	イクスタンジカプセル40mg	40mg1カプセル	アステラス製薬	エンザルタミド	新有効成分含有医薬品	3,138.80円	原価計算方式	平均的営業利益率×110%(18.6%) 外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(去勢抵抗性前立腺癌用薬)
10	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	15mg1錠(トリフルリン相当量) 20mg1錠(トリフルリン相当量)	大鵬薬品工業	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	2,489.60円 3,340.90円	原価計算方式	平均的営業利益率×110%(18.6%)	内429 その他の腫瘍用薬(治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(標準的な治療が困難な場合に限る)用薬)
11	テノゼット錠300mg	300mg1錠	グラクソ・スミスクライン	テノホビル ジソプロキシルマル酸塩	新有効成分含有医薬品	996.50円	類似薬効比較方式()		内625 抗ウイルス剤(B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制用薬)
12	タベンタ錠25mg タベンタ錠50mg タベンタ錠100mg	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	ヤンセンファーマ	タベンタドール塩酸塩	新有効成分含有医薬品	108.70円 206.30円 391.70円	類似薬効比較方式()		内821 合成麻薬(中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用薬)
13	タイサプリ点滴静注300mg	300mg15mL1瓶	バイオジェン・アイデック・ジャパン	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	228,164円	類似薬効比較方式()		注119 その他の中枢神経系用薬(多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬)
14	スミスリンローション5%	5%1g	クラシエ製薬	フェントリン	新効能・新用量医薬品	77.30円	類似薬効比較方式()		外642 駆虫剤(疥癬用薬)

	品目数	成分数
内用薬	20	12
注射薬	1	1
外用薬	1	1
計	22	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 1		
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)		
成分名	バルサルタン/シルニジピン		
新薬収載希望者	味の素製薬(株)		
販売名 (規格単位)	アテディオ配合錠(1錠) (1錠中、バルサルタン/シルニジピンとして80mg/10mgを含有)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	成人には1日1回1錠(バルサルタン/シルニジピンとして80mg/10mg)を朝食後に経口投与。		
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 (「自社品の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8により算定した。 (他社品は先発医薬品のみであり、(「自社品の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)と比較したところ、より低い薬価となるため。)	
	比較薬	成分名: バルサルタン、シルニジピン 会社名: ノバルティス ファーマ(株)、味の素製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		ディオバン錠80mg(80mg1錠)	109.10円(109.10円)
		アテレック錠10(10mg1錠)	58.70円(58.70円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	アテディオ配合錠(1錠) 134.20円(1日薬価134.20円) (参考: アテディオ配合錠に対応する先発医薬品単剤2剤(ディオバン錠80mg、アテレック錠10)の合計1日薬価167.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国: 日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		(ピーク時) 10年度	26万人
		予測販売金額	130億円
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23日

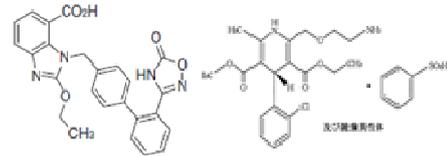
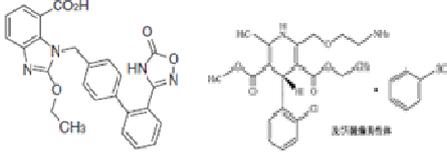
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		平成26年 4月21日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	バルサルタン・シルニジピン			バルサルタン シルニジピン		
	イ．効能・効果	高血圧症			左に同じ 左に同じ		
	ロ．薬理作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用・ カルシウムチャネル遮断作用			アンジオテンシン 受容体拮抗作用 カルシウムチャネル遮断作用		
	ハ．組成及び 化学構造	バルサルタン・シルニジピン 			バルサルタン シルニジピン 		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			左に同じ 左に同じ 左に同じ		左に同じ 左に同じ 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() (35～60%)	該当しない					
	有用性加算() (5～30%)	該当しない					
	市場性加算() (10～20%)	該当しない					
	市場性加算() (5%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆導入加算 (10%)	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					

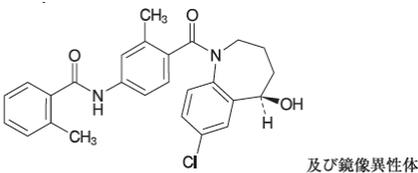
新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 2								
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)								
成分名	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩								
新薬収載希望者	武田薬品工業(株)								
販売名 (規格単位)	ザクラス配合錠LD(1錠) (1錠中、アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/2.5mgを含有) ザクラス配合錠HD(1錠) (1錠中、アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/5mgを含有)								
効能・効果	高血圧症								
主な用法・用量	成人には1日1回1錠(アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/2.5mg又は20mg/5mg)を経口投与。								
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 (「自社の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8に比べ、(「自社の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)の方が低い額となったが、アジルサルタン単剤(アジルバ錠20mg)の薬価を下回ったため、本剤の薬価はアジルバ錠20mgの薬価と同額とした。							
	比較薬 (参考として「自社品」及び「最も低い薬価の他社品」について記載)	成分名: アジルサルタン、アムロジピンベシル酸塩 会社名: 武田薬品工業(株)、統一名収載 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">販売名(規格単位)</td> <td style="text-align: center;">薬価(1日薬価)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アジルバ錠20mg(20mg1錠)</td> <td style="text-align: center;">140.60円(140.60円)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アムロジピンベシル酸塩5mg錠(5mg1錠)</td> <td style="text-align: center;">12.80円(12.80円)</td> </tr> </table>		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)	アジルバ錠20mg(20mg1錠)	140.60円(140.60円)	アムロジピンベシル酸塩5mg錠(5mg1錠)	12.80円(12.80円)
	販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)							
	アジルバ錠20mg(20mg1錠)	140.60円(140.60円)							
	アムロジピンベシル酸塩5mg錠(5mg1錠)	12.80円(12.80円)							
補正加算	なし								
外国調整	なし								
算定薬価	ザクラス配合錠LD 1錠 140.60円 ザクラス配合錠HD 1錠 140.60円(1日薬価140.60円)								
		(参考: ザクラス配合錠HDに対応する先発医薬品単剤2剤(アジルバ錠20mg、ノルバスク錠5mg)の合計1日薬価195.10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						
最初に承認された国: 日本		(ピーク時) 10年度	210億円						
		41万人	210億円						
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月 23日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩		アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩	
	イ．効能・効果	高血圧症		左に同じ 高血圧症、狭心症	
	ロ．薬理作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用・カルシウムチャンネル遮断作用		アンジオテンシン 受容体拮抗作用 カルシウムチャンネル遮断作用	
	ハ．組成及び化学構造	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 		アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩 	
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算() (35～60%)	該当しない			
	有用性加算() (5～30%)	該当しない			
	市場性加算() (10～20%)	該当しない			
	市場性加算() (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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

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26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トルバプタン		左に同じ	
	イ．効能・効果	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制		ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	
	ロ．薬理作用	バソプレシンV ₂ -受容体拮抗作用		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		左に同じ	
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日1回 1日2回		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算() (35～60%)	該当しない			
	有用性加算() (5～30%)	該当しない			
	市場性加算() (10～20%)	該当しない			
	市場性加算() (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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) 常染色体優性多発性のう胞腎の病態

常染色体優性多発性のう胞腎 (以下 ADPKD) について

ADPKDは、PKD遺伝子変異により、両側の腎臓に多数のう胞が進行性に発生・増大し、腎臓以外の種々の臓器にも障害が生じる最も頻度の高い遺伝性腎疾患である。糸球体濾過量(以下、GFR)は腎のう胞が顕著になるまではネフロン代償のため正常であるが、40歳頃からGFRは低下し始め、70歳までに約半数の患者が末期腎不全に至る。腎容積の増加率が大きい患者ほど腎機能の低下が早いことが報告されている。

国内のADPKD患者数を調査した報告では、1994年に病院を受診した患者は14,594人で、人口に占める患者数の割合は約1:8570であった。年齢別頻度を基に将来病院を受診する患者数を推測し、現在病院を受診している患者数を加えると31,000人となり、人口に占める割合は約1:4000と推測された。

自覚的な初発症状としては、肉眼的血尿、腹痛・腰背部痛、腹部膨満などがあり、高血圧も初発所見として重要である。高血圧は50%~80%、肝のう胞も約80%の患者と高率に合併する。また、血管性中枢神経障害(脳動脈瘤、くも膜下出血、脳梗塞、脳内血管障害)を合併する患者の割合も健康人より高く、のう胞感染も30%~50%の患者で認められ、難治性となり再燃を繰り返すこともある。その他、のう胞出血、尿路結石、膵臓や脾臓のう胞なども合併症としてあげられる。

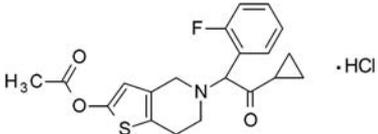
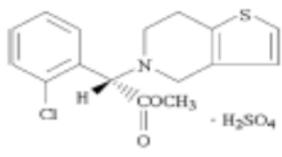
既存治療法について

現在、ADPKDの腎臓のう胞増大の原因を直接治療する根本的な方法はなく、腹痛又は側腹痛(腎臓痛)や高血圧などの各合併症の治療を行っているのが現状である。例えば、腎臓痛は非ステロイド系消炎鎮痛薬で、高血圧はアンジオテンシン受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬で治療されている。

また、バソプレシン分泌抑制を期待した飲水の励行や、他の腎疾患と同様、腎機能低下を目的とした、降圧療法、蛋白摂取制限も行われている。

< 余白 >

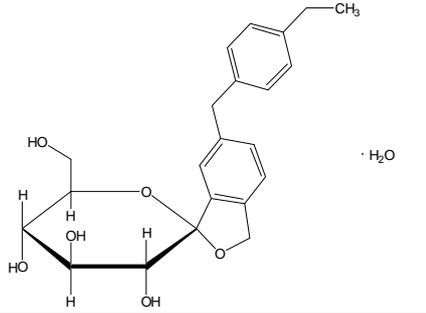
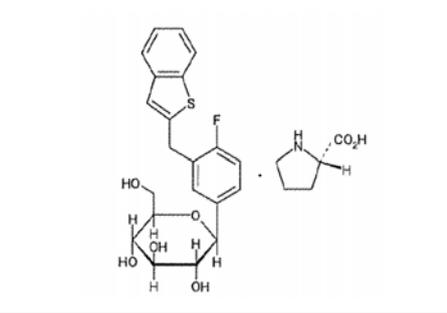
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 プラスゲレル塩酸塩	最類似薬 クロピドゲレル硫酸塩
	イ. 効能・効果	経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞	虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を除く) 後の再発抑制 経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制
	ロ. 薬理作用	ADP受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 · HCl	 · H ₂ SO ₄
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算 () (35~60%)		該当しない	
有用性加算 () (5~30%)		該当しない	
市場性加算 () (10~20%)		該当しない	
市場性加算 () (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当しない	
先駆導入加算 (10%)		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	

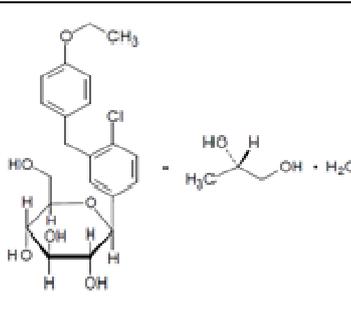
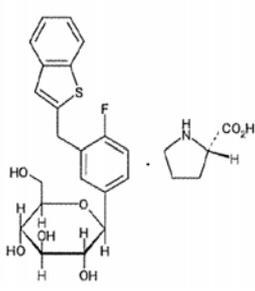
新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 5		
薬効分類	396 糖尿病用剤(内用薬)		
成分名	トホグリフロジン水和物		
新薬収載希望者	興和(株) サノフィ(株)		
販売名 (規格単位)	デベルザ錠20mg(20mg1錠) アブルウェイ錠20mg(20mg1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式()	
	比較薬	成分名：イブラグリフロジン L-プロリン 会社名：アステラス製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		スーグラ錠50mg (50mg1錠)	205.50円 (205.50円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 205.50円(1日薬価：205.50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
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 10年度	53万人
			予測販売金額 340億円
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23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 ()	第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	トホグリフロジン水和物	イプラグリフロジン L-プロリン
	イ. 効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	Na ⁺ /グルコース共輸送担体(Sodium glucose cotransporter : SGLT) 2 阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 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 () (35 ~ 60 %)	該当しない	
	有用性加算 () (5 ~ 30 %)	該当しない	
	市場性加算 () (10 ~ 20 %)	該当しない	
	市場性加算 () (5 %)	該当しない	
	小児加算 (5 ~ 20 %)	該当しない	
	先駆導入加算 (10 %)	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	

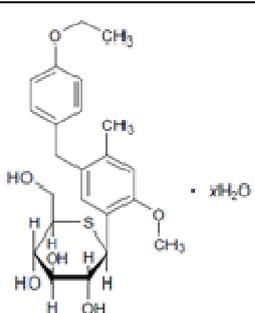
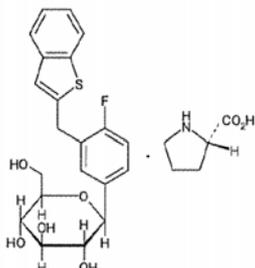
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	イプラグリフロジン L-プロリン
	イ．効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ．薬理作用	Na ⁺ /グルコース共輸送担体(Sodium glucose cotransporter : SGLT) 2 阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
ニ．投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70 ~ 120 %)	該当しない	
	有用性加算 () (35 ~ 60 %)	該当しない	
	有用性加算 () (5 ~ 30 %)	該当しない	
	市場性加算 () (10 ~ 20 %)	該当しない	
	市場性加算 () (5 %)	該当しない	
	小児加算 (5 ~ 20 %)	該当しない	
	先駆導入加算 (10 %)	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	14 - 05 - 内 - 7		
薬効分類	396 糖尿病用剤(内用薬)		
成分名	ルセオグリフロジン水和物		
新薬収載希望者	大正製薬(株)		
販売名 (規格単位)	ルセフィ錠2.5mg(2.5mg1錠) ルセフィ錠5mg(5mg1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5mg1日1回に増量することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()	
	比 較 薬	成分名：イブラグリフロジン L-プロリン 会社名：アステラス製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		スーグラ錠50mg (50mg1錠)	205.50円 (205.50円)
	規 格 間 比	スーグラ錠25mgと同50mgの規格間比：0.5902 ただし、5mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、 0.5850	
補 正 加 算	なし		
外 国 調 整	なし		
算 定 薬 価	2.5mg1錠 205.50円(1日薬価：205.50円) 5mg1錠 308.30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
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 10年度	予測販売金額 36万人 230億円
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23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 ()		第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ルセオグリフロジン水和物		イプラグリフロジン L-プロリン	
	イ．効能・効果	2型糖尿病		左に同じ	
	ロ．薬理作用	Na ⁺ /グルコース共輸送担体(Sodium glucose cotransporter : SGLT) 2 阻害作用		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 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 () (35 ~ 60%)	該当しない			
	有用性加算 () (5 ~ 30%)	該当しない			
	市場性加算 () (10 ~ 20%)	該当しない			
	市場性加算 () (5%)	該当しない			
	小児加算 (5 ~ 20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 05 - 内 - 8			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）			
成分名	ベタイン			
新薬収載希望者	（株）レクメド			
販売名 （規格単位）	サイスタダン原末（1g） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会の評価に基づく開発公募品目・開発支援品目			
効能・効果	ホモシスチン尿症			
主な用法・用量	通常、ベタインとして11歳以上には1回3g、11歳未満には1回50mg / kgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態、血漿中総ホモシステイン値、血漿中メチオニン値等を参考に適宜増減する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	321.40円	
		営業利益	65.30円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	
		流通経費	28.20円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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	33.20円	
外国調整	なし			
算定薬価	1g 448.10円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1g 米国 5.97ドル 597.30円 英国 1.93ポンド 302.70円 独国 3.54ユーロ 471.00円 外国平均価格 457.00円 （注）為替レートは平成25年5月～平成26年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（1996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 0.3億円		
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23日	

(参考) ホモシスチン尿症の病態

ホモシスチン尿症について

ホモシスチン尿症は先天性アミノ酸代謝異常症の一種で、メチオニン代謝経路における先天的な代謝異常に起因する疾患である。本疾患では、メチオニンの代謝の中間産物であるホモシステイン及びホモシスチン（ホモシステインの二量体）が体内に蓄積し、ホモシスチンが尿中へ大量に排出されるため、本病名が付けられている。

ホモシスチン尿症は、その原因となる遺伝子欠損等により以下の3型に分類される。

型：シスタチオニン-合成酵素（CBS）欠損症

型：コバラミン補酵素代謝異常

型：5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素（MTHFR）欠損症

患者数の最も多い CBS 欠損によるホモシスチン尿症の臨床症状では、出生時にはほとんどが無症状であるが、知能障害、骨格異常による高身長・クモ状指・骨粗鬆症、痙攣、水晶体脱臼による視力低下・緑内障などを引き起こす。また、血漿中総ホモシステインのコントロールが不良の場合は、血栓症や塞栓症により死亡するリスクが高まる。

本邦では、1977 年から新生児マス・スクリーニングが実施されており、このスクリーニングにおいて、血中メチオニンを指標としてホモシスチン尿症を検出している。当スクリーニングで検出された患児は、さらに血中総ホモシステイン測定、尿中ホモシスチン測定、遺伝子検査等が実施され、ホモシスチン尿症 型の確定診断がなされる。

（ 型コバラミン補酵素代謝異常、 型： MTHFR 欠損症では、血中メチオニン値の上昇は見られないため、本スクリーニングで検出されるホモシスチン尿症は 型のみとなる ）

平成 18 年度厚生労働省科学研究費（子ども家庭総合研究推進事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」において、1983 年までに 10 例が診断され、1977 年から 1993 年までの 16 年間で 22 名の患者が発見された等の数字から、発生頻度は 90～100 万人に 1 人とされている。

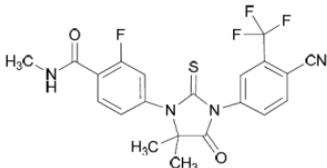
既存治療について

ホモシスチン尿症の原因が遺伝子欠損等であるため、根治的治療法はない。また本疾患に対して承認された医薬品はなく、特に、CBS 欠損では食事療法（低メチオニン・高シスチン食）が治療の基本である。しかしながら、幼児期以降は食事療法を厳格に守ることが難しく、しばしば血中のメチオニンやホモシステインが上昇し、食事療法の中断によって様々な症状が発現する。また、CBS 欠損に対して CBS 活性上昇を目的に行われるビタミン B6 の大量投与が行われることがあるが、本療法に反応しない場合もある。新生児期・乳児期でのビタミン B6 大量投与による呼吸不全や肝機能障害などが報告されている。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 9			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	エンザルタミド			
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）			
販売名 （規格単位）	イクスタンジカプセル40mg（40mg 1カプセル）			
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌			
主な用法・用量	通常、成人には160mgを1日1回経口投与			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,106.90円	
		営業利益	252.90円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	
		流通経費	99.20円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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	116.70円	
	外国調整	（調整前）		（調整後）
	40mg 1カプセル	1,575.70円	3,138.80円	
算定薬価	40mg 1カプセル 3,138.80円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
40mg 1カプセル 米国 78.896ドル 7,889.60円 英国 24.417ポンド 3,833.50円 仏国 30.129ユーロ 4,007.20円 外国平均価格 5,227.10円 <small>（注1）為替レートは平成25年5月～平成26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倍超えのため、平均の2倍値を採用。）</small>		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 3.1千人 33億円		
最初に承認された国(年月)：米国（2012年8月）				
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23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26年 4月21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	エンザルタミド	類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。	
	イ．効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌		
	ロ．薬理作用	抗アンドロゲン作用 / アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造			
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回			
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (16.9%)^(注) × 110% = 18.6% (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)</p> <p>本剤は、外科的又は内科的去勢術が行われた去勢抵抗性前立腺癌患者のうち、既存薬に対して病勢進行した患者において最後に使用される薬剤として位置付けられており、対象疾病の治療方法の改善が示されていること、また、対象疾病に対して治療手段を提供する初めての医薬品に該当することから、補正率 + 10% が妥当と評価する。</p>			
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) 去勢抵抗性前立腺癌の病態

去勢抵抗性前立腺癌について

前立腺癌のうち、アンドロゲン除去療法下で血液中のテストステロン値が去勢レベルを保ちながら進行した前立腺癌については、近年、去勢抵抗性前立腺癌と呼ばれている。

去勢抵抗性前立腺癌の成因は明らかになっていないが、去勢抵抗性前立腺癌の50%以上にアンドロゲン受容体(AR)が過剰発現しており、去勢により低濃度となったアンドロゲンによっても腫瘍が増殖すると考えられている。また、既存の抗アンドロゲン薬の長期投与により、ARの遺伝子変異を誘発することが知られている。これらのARの異常に対して、既存の抗アンドロゲン薬は、ARシグナル伝達を刺激する可能性があり、去勢抵抗性の腫瘍増殖を促進することが知られている。これらに加えて、去勢抵抗性前立腺癌ではARシグナル以外の増殖シグナル経路が活性化していることも報告されている。

去勢抵抗性前立腺癌の診断基準は、前立腺癌取扱い規約第4版では「外科的去勢、薬物による去勢状態で、かつ血清テストステロンが50ng/dL未満であるにもかかわらず病勢の増悪、PSAの上昇を見た場合、抗アンドロゲン剤の投与の有無にかかわらず去勢抵抗性前立腺癌とする。」と記載されている。

前立腺癌の治療は、早期ステージにおいては手術及び放射線治療が中心となるが、術後再燃例及び手術不能例については、アンドロゲン除去療法が選択される。アンドロゲン除去療法には外科的去勢あるいは性腺刺激ホルモン放出ホルモン(gonadotropin releasing hormone、以下GnRH)アゴニスト、GnRHアンタゴニストによる薬物去勢が用いられている。また、アンドロゲン除去療法時には副腎由来のアンドロゲンの作用を抑制するためにARを阻害する抗アンドロゲン薬が併用される。

前立腺癌はホルモン療法に対し早期には感受性を示すが、去勢抵抗性となった場合、ほとんどの患者は疾患の進行により最終的に死に至る。去勢抵抗性となった前立腺癌患者の生存期間の中央値は約1~2年である。

既存治療について

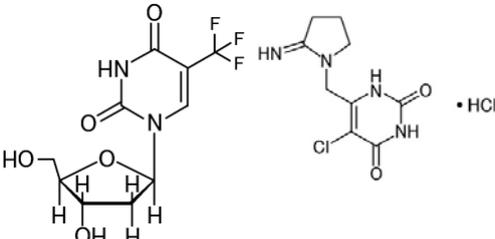
現時点で、ドセタキセルの点滴静注が去勢抵抗性前立腺癌の標準治療として、広く用いられている。なお、去勢抵抗性前立腺癌となった状態においても去勢状態の維持を目的に薬物去勢は継続される。

< 余白 >

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 10			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩			
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	ロンサーフ配合錠T15（15mg 1錠（トリフルリジン相当量）） ロンサーフ配合錠T20（20mg 1錠（トリフルリジン相当量））			
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）			
主な用法・用量	通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせ、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬。これを2回繰り返したのち14日間休薬。これを1コース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	原価計算方式		
	原価計算		15mg 1錠（トリフルリジン相当量）	20mg 1錠（トリフルリジン相当量）
		製品総原価	1,748.80円	2,346.70円
		営業利益	399.60円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	536.30円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>
		流通経費	156.80円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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>	210.40円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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	184.40円	247.50円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	15mg 1錠（トリフルリジン相当量） 2,489.60円	20mg 1錠（トリフルリジン相当量） 3,340.90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	
最初に承認された国：日本		（ピーク時）		
		9年度	8.2千人	
		予測販売金額	16億円	
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月 23日	

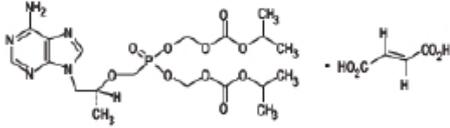
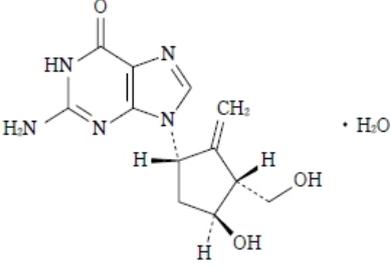
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 4月21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	トリフルリジン / チピラシル塩酸塩	類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）	
	ロ．薬理作用	核酸への取り込みによる抗腫瘍作用 / トリフルリジン代謝阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	 <p>トリフルリジン チピラシル塩酸塩</p>	
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）^{（注）} × 110% = 18.6% （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）</p> <p>-----</p> <p>本剤は、2レジメン以上の前治療歴を有し、かつ抗 EGFR モノクローナル抗体製剤を含めて他の標準的な治療法がない治療ラインの治癒切除不可能又は再発の結腸・直腸癌患者に対する治療選択肢の一つと位置付けられており、対象疾病の治療方法改善が示されていること、また、世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品であることから、補正率 + 10% が妥当と評価する。</p>		
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	14 - 05 - 内 - 11								
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)								
成分名	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩								
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)	テノゼット錠300mg(300mg1錠)								
効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制								
主な用法・用量	通常、成人には1回300mgを1日1回経口投与する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式() (組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例)							
	比較薬	過去15年間の薬理作用類似薬の平均1日薬価：996.50円							
	補正加算	なし							
	外国調整	なし							
算定薬価	300mg1錠	996.50円(1日薬価：996.50円)							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
300mg1錠 米国 34.92ドル 3,492.40円 英国 8.02ポンド 1,258.40円 独国 17.64ユーロ 2,346.00円 仏国 12.19ユーロ 1,621.00円 外国平均価格 2,177.30円 (注1)為替レートは平成25年5月～平成26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(は英国、独国及び仏国の平均価格の2倍を上回るため、平均の2倍値を採用。)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 8年度</td> <td>3.5万人</td> <td>93億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 8年度	3.5万人	93億円
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	3.5万人	93億円							
最初に承認された国(年月)： 欧州(2008年4月)									
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名(投与形態)	ピリアード錠300mg(内用薬)							
	薬価	2,044.80円							
	効能・効果	HIV-1感染症							
	用法・用量	通常、成人にはテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として1回300mg(テノホビル ジソプロキシルとして245mg)を1日1回経口投与する。なお、投与に際しては必ず他の抗HIV薬と併用すること。							
	含量単位薬価比	0.49倍							
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23日						

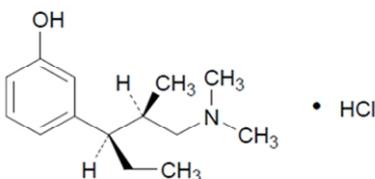
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ()		第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩		エンテカビル水和物	
	イ．効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制		左に同じ	
	ロ．薬理作用	HBV DNA合成阻害作用		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 () (35～60%)	該当しない			
	有用性加算 () (5～30%)	該当しない			
	市場性加算 () (10～20%)	該当しない			
	市場性加算 () (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 05 - 内 - 12			
薬効分類	821 合成麻薬（内用薬）			
成分名	タペンタドール塩酸塩			
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	タペンタ錠 25mg（25mg 1錠） タペンタ錠 50mg（50mg 1錠） タペンタ錠 100mg（100mg 1錠）			
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛			
主な用法・用量	通常、成人には1日50～400mgを2回に分けて経口投与。症状により適宜増減。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：メサドン塩酸塩 会社名：帝國製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		メサペイン錠 10mg（10mg 1錠）	348.20円（1,566.90円）	
	規格間比	メサペイン錠 10mg と同錠 5mg の規格間比：0.9249		
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	25mg 1錠	108.70円		
	50mg 1錠	206.30円		
	100mg 1錠	391.70円	（1日薬価：1,566.80円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 米国、英国、独国においては主に他の効能・効果で使用されており、癌性疼痛での使用割合が非常に低いことから、外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 50mg 1錠 米国 3.23ドル 323.00円 英国 0.45ポンド 70.70円 独国 2.05ユーロ 272.70円 外国平均価格 171.70円 100mg 1錠 米国 5.97ドル 597.00円 英国 0.89ポンド 139.70円 独国 3.29ユーロ 437.60円 外国平均価格 288.70円 （注1）為替レートは平成25年5月～平成26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（ は最低価格の3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)：メキシコ（2010年7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	12万人	59億円
製造販売承認日	平成26年3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23日	

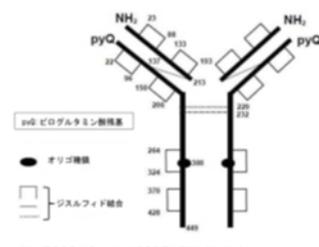
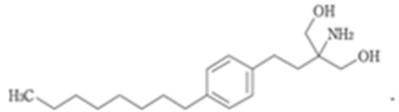
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	タペンタドール塩酸塩	メサドン塩酸塩
	イ. 効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 / 下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回経口投与	左に同じ 左に同じ 1日3回経口投与
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 05 - 注 - 1			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）			
成分名	ナタリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	タイサプリ点滴静注300mg（300mg 15mL 1瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目			
効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはナタリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週に1回1時間かけて点滴静注する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：フィンゴリモド塩酸塩 会社名： 田辺三菱製薬（株） ノバルティスファーマ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		イムセラカプセル0.5mg / ジレニアカプセル0.5mg （0.5mg 1カプセル）	8,148.70円 （8,148.70円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
規形間比	類似薬に剤形間比がない：1			
外国調整	なし			
算定薬価	300mg 15mL 1瓶	228,164円（1日薬価：8,149円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
300mg 15mL 1瓶 米国 5,614.80ドル 561,480円 英国 1,130.00ポンド 177,410円 独国 2,385.96ユーロ 317,333円 仏国 1,800.00ユーロ 239,400円 外国平均価格 244,714円 （注1）為替レートは平成25年5月～平成26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（ は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		（ピーク時） 10年度	470人	13億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2004年11月）				
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23日	

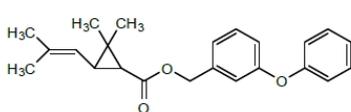
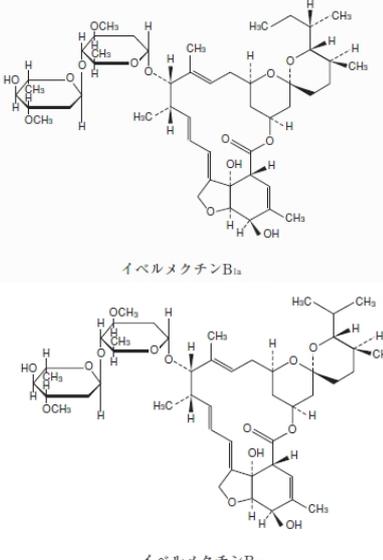
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ナタリズマブ (遺伝子組換え)	フィンゴリモド塩酸塩
	イ. 効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	左に同じ
	ロ. 薬理作用	α4インテグリン/VCAM-1相互作用阻害	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>α4 β1 重鎖 (23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品でないもの) 4週に1回	内用 カプセル剤 1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 05 - 外 - 1		
薬効分類	642 駆虫剤(外用薬)		
成分名	フェノトリン		
新薬収載希望者	クラシエ製薬(株)		
販売名 (規格単位)	スミスリンローション5%(5%1g)		
効能・効果	疥癬		
主な用法・用量	通常、1週間隔で、1回1本(30g)を頸部以下(頸部から足底まで)の皮膚に塗布し、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗浄、除去する。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式()	
	比 較 薬	成分名：イベルメクチン 会社名：MSD(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1回薬価)
		ストロメクトール錠3mg(3mg1錠) 772.60円(2,317.80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	5%1g 77.30円(1回薬価：2,319.00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
		(ピーク時) 4年度	6.0万人
		予測販売金額	2.8億円
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23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 ()	第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 フェノトリン	最類似薬 イベルメクチン
	イ. 効能・効果	疥癬	1. 腸管糞線虫症 2. 疥癬
	ロ. 薬理作用	神経遮断作用 / 細胞膜脱分極作用	神経遮断作用 / 細胞膜過分極作用
	ハ. 組成及び 化学構造		 イベルメクチンB _{1a} イベルメクチンB _{1b}
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 ローション剤 1回皮膚に塗布	内用 錠剤 1回経口投与
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	

平成26年5月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	効能・効果	用法・用量	単剤の販売名 (承認時期)	単剤の有効成分 (一般名)	単剤の 効能・効果	単剤の用法・用量 (高血圧症、成人に係るもの)
1	内用	アテディオ配合錠 (味の素製薬(株))	バルサルタン	高血圧症	「成人には1日1回1錠 (バルサルタンとして80mg 及びシルニジピンとして 10mg)を朝食後に経口投与 する。本剤は高血圧治療の 第一選択薬として用いな い。」	ディオバン錠20mg(平成12年11月)/ ディオバン錠40mg(平成12年11月)/ ディオバン錠80mg(平成12年11月)/ ディオバン錠160mg(平成16年12月)	バルサルタン	高血圧症	通常、成人にはバルサルタンとして40~80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。
			シルニジピン			アテレック錠5(平成7年11月)/ アテレック錠10(平成7年11月)/ アテレック錠20(平成25年12月)	シルニジピン	高血圧症	通常、成人にはシルニジピンとして1日1回5~10mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分の場合には、1日1回20mgまで増量することができる。ただし、重症高血圧には1日1回10~20mgを朝食後経口投与する。
2	内用	ザクラス配合錠LD/ ザクラス配合錠HD (武田薬品工業(株))	アジルサルタン	高血圧症	「成人には1日1回1錠 (アジルサルタン/アムロ ジピンとして20 mg/2.5mg 又は20 mg/5mg)を経口投 与する。本剤は高血圧治療 の第一選択薬として用いな い。」	アジルバ錠20mg(平成24年4月)/ アジルバ錠40mg(平成24年4月)	アジルサルタン	高血圧症	通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。
			アムロジピンベシル酸塩			ノルバスク錠2.5mg(平成5年11月)/ ノルバスク錠5mg(平成5年11月)/ ノルバスク錠10mg(平成22年11月)	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症、 狭心症	通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

単剤の効能・効果はいずれも「高血圧症」が含まれ、「バルサルタンとシルニジピン」及び「アジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩」の併用療法は、いずれも1年以上の臨床使用経験があると認められる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の了承を得ることとする。

加算率の定量的評価について

1 経緯

前回薬価制度改革での論点整理において、加算率の定量的な評価指標を導入することを前提に、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲の拡大、及び先駆導入加算の創設が議論されたところ。

このため、厚生労働科学特別研究事業において「薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究」が進められており、前回の薬価専門部会及び総会において以下の意見がだされたところ。

一号意見：制度の継続性という観点から、全体としてこのような方向でよいと思うが、原価計算方式については、もう少し中身を吟味していく必要があるのではないか。

二号意見：類似薬効比較方式の加算のポイントは和であるが、原価計算方式の利益率だけ何故掛け合わせることになるのか。
それぞれの要件を一律に5ポイントと評価して良いのかどうか、将来の検討課題ではないか。

公益意見：まだ改善すべき点があることも間違いないと思うので、薬価専門部会でさらに検討することが必要と思う。
当面、薬価算定組織では、こうした考え方に従って透明度を高めながら進めていくことでどうか。

2 今後の進め方

中医協での意見を踏まえ、特に原価計算方式の営業利益率に関する定量的評価方法の更なる検討を進めつつ、当面は薬価算定における加算率の定量的評価について本研究の評価方法を用いることとしてはどうか。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

薬価算定基準における画期性及び有用性加算の 加算率の定量的算出法に係る研究（抜粋）

成川 衛
北里大学薬学部

研究の背景・目的

1. 類似薬効比較方式による薬価算定においては、新薬が既収載品目に比べて高い有用性を有する場合には、算定薬価に一定の加算を行うことによって当該新薬の有用性が評価される。画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の3種類が設定され、各々の要件及び加算率の幅が示されている。
しかしながら、個別新薬について各加算への該当性を判断する場合の、各要件の充足の度合と適用される加算率の関係は必ずしも明確にされていない。
2. このため、上記各加算の適用のための充足要件に関して、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、加算率（%）を定量的に算出できる方法論を構築し、提案する。
3. 同様に、原価計算方式による薬価算定における営業利益率の補整について、個別新薬の革新性等の程度に応じた補整率（%）を定量的に算出できる方法論の提案を試みる。
4. これらにより、より予見性及び透明性の高い薬価算定ルールの実用を可能とすることを目的とする。

研究の方法

1. 有用性加算等の加算率の定量化

- 平成20年度以降に薬価収載された新薬について、新薬の薬価算定に関する公表資料(中医協総会資料)に基づいて、適用された画期性加算並びに有用性加算(Ⅰ)及び(Ⅱ)の加算実績を確認する。必要に応じて、中医協総会の議事録、薬事承認時の審査報告書等も参照する。
- 有用性加算等の各要件の充足状況を確認し、充足しやすい要件/しにくい要件の項目及びその背景データ(根拠)を整理分析する。それに基づき充足要件を細分化し、積み上げ可能な評価因子を策定する。
- 細分化した充足要件(因子)をリスト化し、これまでの加算事例を当該リストにより採点し直し、評価基準の妥当性等を検討する。

2. 営業利益率の補整率の定量化

- 上記1.と同様の手法により、原価計算方式による薬価算定において営業利益率の補整が適用された新薬について、革新性等の要件を細分化し、積み上げ可能な評価因子をリスト化する。
- これまでの補整事例を当該リストにより採点し直し、評価基準の妥当性等を検討する。

3

結果

1. 有用性加算等の加算率

加算率の定量化の考え方

- これまでの加算適用品目では、加算率は実質的に5%刻みとなっていることから、「1ポイント=5%」の積み上げ制として検討する。
- 加算の要件項目は、画期性加算、有用性加算(Ⅰ)及び(Ⅱ)で共通であることから(要件④を除く)、各要件項目内でのポイントの算出法を共通化する。
- 加算率の決定は「薬価算定の基準」に定められる画期性加算、有用性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)の要件の充足性の判断の上に成り立つものであることから、画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の要件を満たすと判断される場合には、基準ポイントとして画期性加算には11ポイント、有用性加算(Ⅰ)には5ポイント相当のポイントが含まれているとし、それぞれの加算率の幅を評価するために、該当する要件項目内のポイントを積み上げる。

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント①

① 臨床上有用な新規の作用機序 (該当する項目ポイントの合計により算出. a, b はいずれか1つ)		
	細分化した要件項目	ポイント
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点(部位)が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子(酵素、受容体など)が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が临床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

5

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント②

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性 (②-1と②-2のポイントの積により算出)		
②-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)		
	細分化した要件項目	ポイント
a.	临床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、临床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が临床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p
②-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)		
a.	ランダム化比較臨床試験による※	2p
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

6

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント③

③ 対象疾病の治療方法の改善		(該当する項目ポイントの合計により算出)
	細分化した要件項目	ポイント
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f.	a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

7

結果

1. 有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント④

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性		(該当する項目ポイントの合計により算出)
	細分化した要件項目	ポイント
a.	投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b.	投与の簡便性が著しく向上する	1p
c.	特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d.	上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

★減算規定

臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

5

8

結果

2. 原価計算の営業利益率補整

細分化した要件項目と該当するポイント

既存治療と比較した新薬の革新性等の程度に応じた補整率
(①と②のポイントの積により算出)

① 臨床試験成績からみた革新性等の評価 (a, b はいずれか1つ)

	細分化した要件項目	ポイント
a.	対象疾病の治療方法の著しい改善が示される	3p
b.	対象疾病の治療方法の改善が示される	2p
c.	a又はbを満たす場合であって、示された治療方法の改善が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

② 医薬品からみた革新性等の評価 (該当する項目ポイントの合計)

a.	世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品である	1p
b.	対象疾病に対して治療手段を提供する初めての医薬品である、あるいは対象疾病に対する新たな医薬品が長期間承認されていなかった状況において承認された医薬品である	1p
c.	標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする医薬品である	1p
d.	希少疾病用医薬品として指定された効能・効果を主たる効能・効果とする医薬品である、あるいは小児に対する適応を効能・効果又は用法・用量に明示的に含む医薬品である	1p
e.	上記の他、革新性等が特に高い医薬品であると薬価算定組織が認める	1p

9

まとめと考察

- 有用性加算等の加算率について、これまでの適用事例を分析した上で各加算要件について細分化した要件項目を設定し、加算率の定量的算出のための運用ルールの提案を行った。併せて、原価計算方式における営業利益率の補整率についても、同様の方法論の提案を試みた。
- 提案した運用ルール(案)に従って算出した加算率・補整率と実際の薬価算定において適用された加算率・補整率は概ね一致することが示された。
- 個別新薬の薬価算定においては、一様のルールでは考慮しきれない要因が存在する場合もあることが想定される。運用ルール(案)に基づいて薬価算定組織による有用性判断に基づくポイントを一定範囲で加味し、必要に応じて加算率の減算の考え方も適用することにより、より適正な加算率・補整率が算出できると考えられる。
- その際には、その判断根拠等が当該新薬の薬価算定に関する公表資料(中医協総会資料)に明記されることを望みたい。また、今後の新たな加算・補整事例の蓄積に伴い、運用ルールの見直しを行っていくことも重要である。
- これらにより、より予見可能性及び透明性の高い薬価算定ルールの運用が可能になると考えられる。また、特に医薬品開発者側にとって、自らが研究開発を行っている／行おうとしている医薬品候補物質の将来の保険償還価格(薬価)に関する予見可能性が高まることは、開発の効率化にもつながることが期待される。