

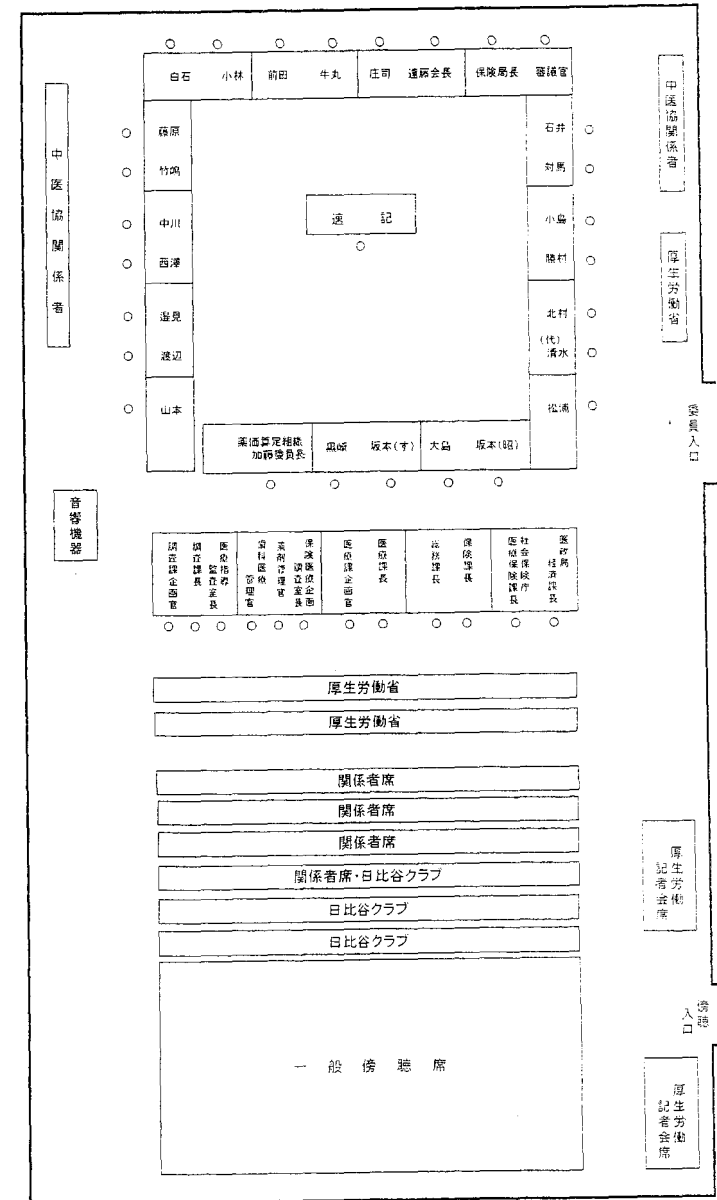
日時:平成20年6月4日(水) 10:00~11:10(目途)  
会場:厚生労働省 専用第18~20会議室 (17階)

中央社会保険医療協議会 総会 (第129回) 議事次第

平成20年6月4日(水)  
於 厚生労働省  
専用第18~20会議室

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 平成20年度診療報酬改定結果の検証について
- その他



# 中央社会保険医療協議会委員名簿

平成20年6月4日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	石井博史 対馬忠明 小島茂 勝村久司 北村光一 高橋健二 松浦稔明	社会保険庁運営部長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経団連社会保障委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員 香川県坂出市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	竹嶋康弘 藤原淳 中川俊男 西澤寛俊 邊見公雄 渡辺三雄 山本信夫	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	牛丸 聡 ◎ 遠藤久夫 小林麻理 庄司洋子 白石小百合 前田雅英	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 立教大学大学院教授 横浜市立大学国際総合科学部教授 首都大学東京都市教養学部長
4. 専門委員	坂本昭文 大島伸一 向田孝義 長野明 渡辺自修 松村啓史 松本晃 小野孝喜 坂本すが 黒崎紀正	鳥取県南部町長 国立長寿医療センター総長 アステラス製薬株式会社常務執行役員 第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 株式会社メディセオ・バルタックホールディングス取締役会長 テルモ株式会社取締役常務執行役員 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社最高顧問 株式会社ムトウ取締役副社長 日本看護協会副会長 日本歯科医学会副会長

◎印：会長

新医薬品一覧表(平成20年6月13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	イルベタン錠50mg アバプロ錠50mg イルベタン錠100mg アバプロ錠100mg	50mg1錠  100mg1錠	塩野義製薬 大日本住友製薬	イルベサルタン	新有効成分	80.10円  154.20円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
2	ジュリナ錠0.5mg	0.5mg1錠	バイエル薬品	エストラジオール	新投与経路	63.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤(更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状用剤)
3	ルナベル配合錠	1錠	ノーベルファーマ	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	新医療用配合剤	332.90円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内248 混合ホルモン剤(子宮内膜症に伴う月経困難症用薬)
4	エクジェイド懸濁用錠125mg エクジェイド懸濁用錠500mg	125mg1錠 500mg1錠	ノバルティスファーマ	デフェラシロクス	新有効成分	1,161.60円 4,624.30円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	内392 解毒剤(輸血による慢性鉄過剰症用薬)
5	アログリセムカプセル25mg	25mg1カプセル	ジェリング・ブラウ	ジアゾキンド	新有効成分	251.80円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(高インスリン血性低血糖症用薬)
6	スーテントカプセル12.5mg	12.5mg1カプセル	ファイザー	スニチニプリンゴ酸塩	新有効成分	8,546.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍用薬)
7	ファミビル錠250mg	250mg1錠	旭化成ファーマ	ファミシクロビル	新有効成分	562.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(帯状疱疹用薬)
8	ホプスカイン0.25%注25mg/10mL ホプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL ホプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL ホプスカイン0.75%注75mg/10mL ホプスカイン0.75%注150mg/20mL ホプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL	25mg10mL1管 250mg100mL1袋 25mg10mL1筒 75mg10mL1管 150mg20mL1管 75mg10mL1筒	丸石製薬	塩酸レボピバカイン	新有効成分	347円 1,718円 447円 639円 1,161円 739円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅱ)(A=5%)	注121 局所麻酔剤(術後鎮痛、硬膜外麻酔用薬)
9	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	40mg0.8mL1筒	アボットジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	71,097円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引上げ)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ用薬)
10	ゼヴァリン イットリウム( <sup>90</sup> Y)静注用セット	1セット	バイエル薬品	イブリツモマブ テウキセタン(遺伝子組換え)塩化イットリウム( <sup>90</sup> Y)	新有効成分	2,533,477円	原価計算方式	営業利益率6.5%(企業の自主申告)	注429 その他の腫瘍用薬(CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンデル細胞リンパ腫治療薬)(希少疾病用医薬品)
11	ゼヴァリン インジウム( <sup>111</sup> In)静注用セット	1セット	バイエル薬品	イブリツモマブ テウキセタン(遺伝子組換え)塩化インジウム( <sup>111</sup> In)	新有効成分	1,787,490円	原価計算方式	営業利益率6.5%(企業の自主申告)	注430 放射性医薬品(イブリツモマブ テウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位確認用薬)(希少疾病用医薬品)
12	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用400mg	80mg4mL1瓶 400mg20mL1瓶	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組換え)	新効能、新用量、剤型追加	24,101円 117,459円	規格間調整		注639 その他の生物学的製剤(関節リウマチ用薬)
13	アイセントレス錠400mg	400mg1錠	萬有製薬	ラルテグラビルカリウム	新有効成分	1,510.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)(A=40%) 市場性加算(Ⅰ)(A=10%) 外国平均価格調整(引上げ)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)(希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	5	11
外用薬	0	0
計	13	23

注1) No.3については、関係学会等の意見や、投薬当初は1か月以上の間隔において診察を行う試験計画の臨床試験において有効性・安全性が確認されていることなどを踏まえ、薬価基準収載後1年間、投薬期間を14日に制限するのではなく、30日に制限する。

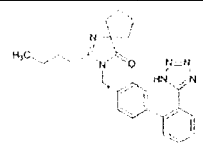
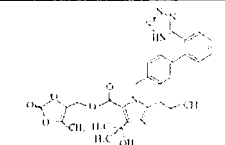
注2) No.10の投与の適切性を確認するため、その投与に先立ちNo.11を投与した場合は、区分番号「E100」シンチグラム(画像を伴うもの)の「1」全身(一連につき)及び区分番号「E102」核医学診断を算定できる。

注3) No.13は、薬事承認後、速やかに薬価基準収載予定。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-06-内-1		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	イルベサルタン		
新薬収載希望者	①塩野義製薬株式会社 ②大日本住友製薬株式会社		
販売名 (規格単位)	①イルベタン錠50mg、②アバプロ錠50mg (50mg1錠) ①イルベタン錠100mg、②アバプロ錠100mg (100mg1錠)		
効能・効果	高血圧症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)	
	比較薬	成分名：テルミサルタン 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	オルメテック錠20mgとオルメテック錠10mgの規格間比：0.9452	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 80.10円 100mg1錠 154.20円	80.10円 154.20円 (1日薬価154.20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
		初年度	9.5万人 48億円
		(2-7年時)	
		8年度	115.1万人 486億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

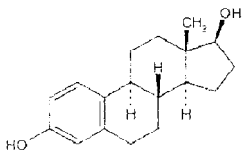
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	平成20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イルベサルタン	オルメサルタン メドキシミル
	イ. 効能・効果	高血圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンII受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	画期性加算	該当しない	
補正加算	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
小児加算	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	08-06-内-2		
薬効分類	247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤 (内用薬)		
成分名	エストラジオール		
新薬収載希望者	バイエル薬品 (株)		
販売名 (規格単位)	ジュリナ錠 0.5mg (0.5mg 1錠)		
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状 (Hot flush 及び発汗)、膣萎縮症状		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (1)	
	比較薬	成分名	エストラジオール 会社名: (株) ポーラファルマ
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	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	0.5mg 1錠 63.70円 (1日薬価 63.70円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 1.5224ドル 173.90円		初年度	0.40万人 0.23億円
外国平均価格 173.90円		(t+加時)	
(注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		10年度	5.65万人 9.03億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

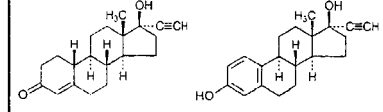
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (1)	第一回算定組織	平成20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エストラジオール	最類似薬 左に同じ
	イ. 効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状 (Hot flush 及び発汗)、膣萎縮症状	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush 及び発汗)
	ロ. 薬理作用	卵巣ホルモン補充作用 (ステロイドレセプター結合作用/特異的蛋白生成促進作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	外用 軟膏剤 左に同じ
	補 正 加 算	画期性加算	該当しない
有用性加算 (I)		該当しない	
有用性加算 (II)		該当しない	
市場性加算 (I)		該当しない	
市場性加算 (II)		該当しない	
小児加算	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	08-06-内-3		
薬効分類	248 混合ホルモン剤 (内用薬)		
成分名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ルナベル配合錠 (1錠)		
効能・効果	子宮内膜症に伴う月経困難症		
算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	236.70円
		営業利益	56.20円 (流通経費を除く価格の19.2%)
		流通経費	24.10円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	15.90円
	外国調整	なし	
算定薬価	1錠 332.90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 予測販売金額
		初年度	4,000人 3.0億円
		(ピーク時)	
		4年度	20,000人 18.2億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

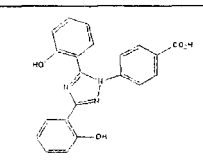
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 5月19日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	子宮内膜症に伴う月経困難症	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用 (下垂体-卵巣系抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	 ノルエチステロン エチニルエストラジオール	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(注)</sup> × 100% = 19.2% (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	08-04-内-4		
薬効分類	392 解毒剤(内用薬)		
成分名	デフェラシロクス		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ(株)		
販売名 (規格単位)	エクジェイド懸濁用錠125mg(125mg1錠) エクジェイド懸濁用錠500mg(500mg1錠)		
効能・効果	輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)		
算定方式	原価計算方式		
		エクジェイド懸濁用錠125mg	エクジェイド懸濁用錠500mg
	製品総原価	806.50円	3,210.80円
	営業利益	215.70円 (流通経費を除く価格の21.1%)	858.60円 (流通経費を除く価格の21.1%)
	流通経費	84.10円 (消費税を除く価格の7.6%) 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)	334.70円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	55.30円	220.20円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	125mg1錠 1,161.60円	500mg1錠 4,624.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
125mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 14.216ドル 1,623.50円		初年度 0.46千人 8.2億円	
英国 4.200ポンド 961.80円		(1ヶ時)	
独国 8.789ユーロ 1,427.30円		10年度 3.94千人 113.3億円	
仏国 7.243ユーロ 1,176.30円			
外国平均価格 1,297.20円			
500mg1錠			
米国 56.862ドル 6,493.60円			
英国 16.800ポンド 3,847.20円			
独国 34.125ユーロ 5,541.90円			
仏国 27.091ユーロ 4,399.60円			
外国平均価格 5,070.60円			
(注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均			
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

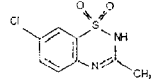
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 5月19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	デフェラシロクス	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)	
	ロ. 薬理作用	鉄排泄作用	
	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		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> × 110% = 21.1% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
(加算の理由)	内用薬である本剤は、合併症等のため既存の注射用鉄キレート剤による連日の治療が困難な多くの患者に対して新たな治療の選択肢を提供する薬剤であり、この点において革新性が認められる。 ただし、臨床試験の結果を踏まえ、効能・効果が注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合に限定されており、国内における治験症例も限られていることから、限定的な評価とした。		
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	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-06-内-5		
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	ジアゾキシド		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	アログリセムカプセル25mg (25mg 1カプセル)		
効能・効果	高インスリン血性低血糖症		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	179.10円
		営業利益	42.50円 (流通経費を除く価格の19.2%)
		流通経費	18.20円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	12.00円
	外国調整	なし	
算定薬価	25mg 1カプセル	251.80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
		初年度	163人 0.63億円
		(ピーク時) 2年度	210人 1.01億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

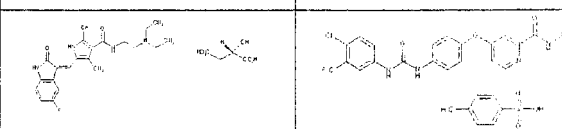
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 5月19日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ジアゾキシド	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	高インスリン血性低血糖症	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	インスリン分泌抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回又は3回	
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(甲)</sup> × 100% = 19.2% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
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	08-06-内-6	
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名	スニチニブリンゴ酸塩	
新薬収載希望者	ファイザー（株）	
販売名（規格単位）	スーテントカプセル12.5mg （12.5mg1カプセル）	
効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：ソラフェニブトシル酸塩 会社名：バイエル薬品（株）
		販売名（規格単位） 薬価（1日薬価） ネクサバル錠200mg 5,426.20円 （200mg1錠） （21,704.80円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%）） （加算前） （加算後） 12.5mg1カプセル 8,139.30円 → 8,546.30円
	外国調整	なし
算定薬価	12.5mg1カプセル 8,546.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
12.5mg1カプセル 米国 67.973ドル 7,762.50円 英国 29.500ポンド 6,755.50円 独国 57.194ユーロ 9,288.30円 外国平均価格 7,935.40円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 485人 21.1億円 （比-7時） 10年度 3,018人 140.9億円
(注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		
製造販売承認日	平成20年4月16日	薬価基準収載予定日 平成20年 6月13日

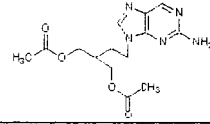
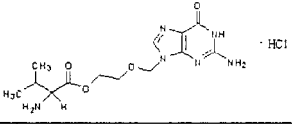
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成20年5月19日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	スニチニブリンゴ酸塩	ソラフェニブトシル酸塩	
	イ. 効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制、血管新生抑制	左に同じ	
	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回を4週間、2週間休薬	左に同じ 錠剤 1日2回	
	画期性加算	該当しない		
	補正	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
		有用性加算（Ⅱ）	該当する（A=5（%））	
市場性加算（Ⅰ）		該当しない		
加算	市場性加算（Ⅱ）	該当しない		
	小児加算	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	08-06-内-7		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ファムシクロビル		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ファムビル錠 250mg (250mg 1錠)		
効能・効果	帯状疱疹		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：バラシクロビル塩酸塩 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	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	250mg 1錠 562.90円 (1日薬価 3,377.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg 1錠 米国 5.385ドル 615.00円 外国平均価格 615.00円  (注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	52,000人 12.3億円
		5年度	276,000人 58.9億円
製造販売承認日	平成20年4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

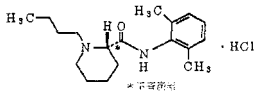
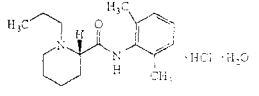
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成20年5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ファムシクロビル	バラシクロビル塩酸塩
	イ. 効能・効果	帯状疱疹	単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘
	ロ. 薬理作用	核酸 (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3回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
小児加算	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	08-06-注-1	
薬効分類	121 局所麻酔剤 (注射薬)	
成分名	塩酸レボブピバカイン	
新薬収載希望者	丸石製薬 (株)	
販売名 (規格単位)	ボブスカイン0.25%注25mg/10mL (25mg10mL1管) ボブスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL (250mg100mL1袋) ボブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL (25mg10mL1筒)	ボブスカイン0.75%注75mg/10mL (75mg10mL1管) ボブスカイン0.75%注150mg/20mL (150mg20mL1管) ボブスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL (75mg10mL1筒)
効能・効果	術後鎮痛	硬膜外麻酔
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)
	比較薬	成分名：塩酸ロビパカイン水和物 会社名：アストラゼネカ (株)
		販売名 (規格単位) アナペイン注2mg/mL (0.2%100mL1袋) 薬価 1,636円
	規格間比	アナペイン注2mg/mL (0.2%100mL1袋) と 同 (0.2%10mL1管) の規格間比：0.6953
	補正加算	市場性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 250mg100mL1袋 1,636円 → 1,718円
	外国調整	なし
算定薬価	25mg10mL1管 347円 250mg100mL1袋 1,718円 25mg10mL1筒 447円	75mg10mL1管 639円 150mg20mL1管 1,161円 75mg10mL1筒 739円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
25mg10mL1管 英国 1.66ポンド 380円 外国平均価格 380円 75mg10mL1管 英国 2.85ポンド 653円 外国平均価格 653円 (注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 47,320人 1.3億円 (ピーク時) 5年度 143,800人 4.2億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日 平成20年 6月13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20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 塩酸レボブピバカイン	最類似薬 塩酸ロビパカイン水和物
	イ. 効能・効果	① (0.25%製剤) 術後鎮痛 ② (0.75%製剤) 硬膜外麻酔	① (0.2%製剤) 術後鎮痛 ② (0.75%製剤) 麻酔 (硬膜外麻酔、伝達麻酔)
	ロ. 薬理作用	痛覚神経遮断作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 ①手術終了時に、硬膜外腔に持続投与 ②硬膜外腔に投与	左に同じ 左に同じ ①手術終了時に、硬膜外腔に持続投与 ②(硬膜外麻酔) 硬膜外腔に投与 (伝達麻酔) 目標の神経あるいは神経叢近傍に投与
	補正加算	画期性加算	該当しない
加算	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
算	市場性加算 (II)	該当する (A=5%)	
	小児加算	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	08-06-注-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(注射薬)		
成分名	アダリムマブ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	アボットジャパン(株)		
販売名(規格単位)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(40mg0.8mL1筒)		
効能・効果	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限り)		
算	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名: エタネルセプト(遺伝子組換え) 会社名: ワイス(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	補正加算	なし	
	外国調整	(調整前) 60,952円	(調整後) 71,097円
算定薬価	40mg0.8mL1筒	71,097円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
40mg0.8mL1筒		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 755.14ドル 86,236円		初年度	2,500人 23.3億円
英国 357.50ポンド 81,868円		(ピーク時)	
独国 878.66ユーロ 142,694円		8年度	22,400人 388.9億円
仏国 587.69ユーロ 95,441円			
外国平均価格 101,560円			
(注) 為替レートは平成19年4月~平成20年3月の平均			
製造販売承認日	平成20年4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年6月13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20年5月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アダリムマブ(遺伝子組換え)	最類似薬 エタネルセプト(遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限り)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	TNFα阻害作用	TNFα及びILTα阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト抗ヒトTNFαモノクローナル抗体であるIgG <sub>1</sub> の重鎖及び軽鎖をコードする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個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子からなる糖タンパク質	1から235番目がヒト腫瘍壊死因子II型受容体の細胞外ドメインに、236から467番目はヒト免疫グロブリンG1のγ1鎖のFc領域に由来する467個のアミノ酸残基をコードする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サブユニットの二量体からなる糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬(キット製品) 2週に1回皮下注射	左に同じ 注射薬(キット製品でないもの) 週に2回皮下注射*
	画期性加算	該当しない	
補正加算	有用性加算(I)	該当しない	
	有用性加算(II)	該当しない	
	市場性加算(I)	該当しない	
	市場性加算(II)	該当しない	
小児加算	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	08-06-注-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）、塩化イットリウム（ <sup>90</sup> Y）			
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）			
販売名（規格単位）	ゼヴァリン イットリウム（ <sup>90</sup> Y）静注用セット（1セット）			
効能・効果	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫			
算定方式	原価計算方式			
	製品総原価	2,084,545円		
	営業利益	144,915円 (流通経費を除く価格の6.5%)		
	流通経費	183,375円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	120,642円		
	外国調整	なし		
算定薬価	1セット	2,533,477円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
【参考】 ※海外では、抗体キット（イブリツモマブ チウキセタン）と塩化イットリウム（ <sup>90</sup> Y）は各々単品で販売されているが、参考値として、その販売価格の合算値を以下に示す。  平均的販売価格（新薬収載希望者調べ） (抗体キットと <sup>90</sup> Yの各々の価格の合算値) 米国 27,747.85ﾄﾞﾙ 3,168,804円 英国 9,377.51ポンド 2,147,450円 独国 15,499.77ユーロ 2,517,163円 仏国 13,165.90ユーロ 2,138,142円 上記の平均 2,492,890円 (注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	56人	1.4億円
		(ピーク時) 3年度	273人	6.9億円
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日	

○海外の<sup>90</sup>Y-ゼヴァリン（抗体キットと<sup>90</sup>Y）と<sup>111</sup>In-ゼヴァリン（抗体キットと<sup>111</sup>In）の平均的販売価格の合計

	<sup>90</sup> Y-ゼヴァリン	<sup>111</sup> In-ゼヴァリン	
米国	3,168,804円	+ 403,049円	= 3,571,853円
英国	2,147,450円	+ 1,714,065円	= 3,861,515円
独国	2,517,163円	+ 2,242,707円	= 4,759,870円
仏国	2,138,142円	+ 1,892,755円	= 4,030,897円
上記の平均			4,056,034円
(日本【算定薬価の合計】：2,533,477円+1,787,490円=4,320,967円)			

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20年 5月19日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）、塩化イットリウム（ <sup>90</sup> Y）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	<sup>90</sup> Y から放出されるβ線による細胞傷害作用（ <sup>90</sup> Yにより標識された抗CD20抗体がCD20陽性のB細胞性腫瘍に集積し、β線を放出）	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	
営業利益率	営業利益率6.5% <sup>(注)</sup> (注) 新薬収載希望者の自主申告に基づく		
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	08-06-注-4														
薬効分類	430 放射性医薬品(注射薬)														
成分名	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化インジウム ( <sup>111</sup> In)														
新薬収載希望者	バイエル薬品(株)														
販売名(規格単位)	ゼヴァリン インジウム ( <sup>111</sup> In) 静注用セット(1セット)														
効能・効果	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認														
算定	算定方式	原価計算方式													
	製品総原価	1,470,747円													
	営業利益	102,244円 (流通経費を除く価格の6.5%)													
	流通経費	129,380円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	85,119円													
外国調整	なし														
算定薬価	1セット 1,787,490円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
【参考】 ※海外では、抗体キット(イブリツモマブ チウキセタン)と塩化インジウム ( <sup>111</sup> In)は各々単品で販売されているが、参考値として、その販売価格の合算値を以下に示す。  平均的販売価格(新薬収載希望者調べ) (抗体キットと <sup>111</sup> Inの各々の価格の合算値) 米国 3,529,321円 403,049円 英国 7,485,700円 1,714,065円 独国 13,809,770円 2,242,707円 仏国 11,654,900円 1,892,755円 上記の平均 1,563,144円 (注) 為替レートは平成19年4月~平成20年3月の平均 *1 欧州では、 <sup>111</sup> In-イブリツモマブ チウキセタンの使用は、必須とはされておらず、研究的な使用において実施されることのあるのみであり、日本とは使用実態が異なる。		<table border="1"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>56人</td> <td>1.0億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td>273人</td> <td>4.9億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	56人	1.0億円	(ピーク時)			3年度	273人	4.9億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	56人	1.0億円													
(ピーク時)															
3年度	273人	4.9億円													
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日												

○海外の<sup>90</sup>Y-ゼヴァリン(抗体キットと<sup>90</sup>Y)と<sup>111</sup>In-ゼヴァリン(抗体キットと<sup>111</sup>In)の平均的販売価格の合計

米国	3,168,804円 + 403,049円 = 3,571,853円
英国	2,147,450円 + 1,714,065円 = 3,861,515円
独国	2,517,163円 + 2,242,707円 = 4,759,870円
仏国	2,138,142円 + 1,892,755円 = 4,030,897円
上記の平均	4,056,034円

(日本【算定薬価の合計】: 2,533,477円 + 1,787,490円 = 4,320,967円)

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20年 5月19日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化インジウム ( <sup>111</sup> In)	類似薬がない根拠 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認	
	ロ. 薬理作用	γ線放出核種である <sup>111</sup> Inで標識した抗CD20抗体(イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え))を用いたシンチグラフィ	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	
営業利益率	営業利益率6.5% <sup>(注)</sup> (注) 新薬収載希望者の自主申告に基づく		
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	08-06-注-5		
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）	アクテムラ点滴静注用80mg（80mg4mL1瓶） アクテムラ点滴静注用400mg（400mg20mL1瓶）		
効能・効果	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（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。		
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
	規格間比	リツキサン注10mg/mL（500mg/50mL）と同10mg/mL（100mg/10mL）の規格間比：0.984103	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	80mg4mL1瓶	24,101円	
	400mg20mL1瓶	117,459円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
外国価格なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	3千人 22億円
		(ピーク時)	
		10年度	38千人 500億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

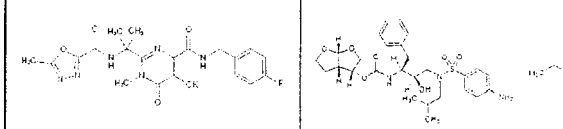
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成20年 5月19日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トシリズマブ（遺伝子組換え）	最類似薬 左に同じ	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患：関節リウマチ、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。	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗インターロイキン6レセプター作用	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個のアミノ酸残基の軽鎖2分子と447、448又は449個のアミノ酸残基の重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約148,000）	左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬（キット製品でない） 4週間隔で点滴静注	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
	補正加算	画期性加算	該当しない	
		有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
		有用性加算（Ⅱ）	該当しない	
市場性加算（Ⅰ）		該当しない		
市場性加算（Ⅱ）		該当しない		
小児加算	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	08-06-内-8		
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)		
成分名	ラルテグラビルカリウム		
新薬収載希望者	萬有製薬(株)		
販売名 (規格単位)	アイセントレス錠400mg (400mg1錠)		
効能・効果	HIV感染症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名:ダルナビル エタノール付加物 会社名:ヤンセンファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	補正加算	有用性加算(I)(A=40%)、市場性加算(I)(A=10%) (加算前) (加算後) 400mg1錠 860.40円 → 1,290.60円	
	外国調整	(調整前)	(調整後)
算定薬価	400mg1錠 1,510.40円(1日薬価3,020.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 16,200ドル 1,850.00円		初年度	0.1千人 1.3億円
英国 10,788ポンド 2,470.50円		(ピーク時)	
外国平均価格 2,160.30円		10年度	3.6千人 40.0億円
(注) 為替レートは平成19年4月~平成20年3月の平均			
製造販売承認日	平成20年6月下旬予定	薬価基準収載予定日	薬事承認後、速やかに収載

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20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラルテグラビルカリウム	ダルナビル エタノール付加物
	イ. 効能・効果	HIV感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	HIVインテグラーゼ阻害作用	HIVプロテアーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算(I)	該当する(A=40%)	
	有用性加算(II)	該当しない	
	市場性加算(I)	該当する(A=10%)	
算	市場性加算(II)	該当しない	
	小児加算	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	



## 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における診療報酬点数に反映されないことから、以下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、出来高算定することとしている。（別紙参照）

前年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SDを超えること。

- 2 平成20年6月13日に薬価収載されることとなった医薬品のうち、スーテントカプセル12.5mg（スニチニブリンゴ酸塩）、ゼヴァリン イットリウム（<sup>90</sup>Y）静注用セット（イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）塩化イットリウム（<sup>90</sup>Y））及びゼヴァリン インジウム（<sup>111</sup>In）静注用セット（イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）塩化インジウム（<sup>111</sup>In））は、その基準に該当するため、当該医薬品を使用した患者については、出来高算定することとする。

### <参考>

- (1) スーテントカプセル12.5mg（スニチニブリンゴ酸塩）

- ・薬価収載日：平成20年6月13日
- ・効能・効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌  
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍
- ・用法・用量：1日1回50mgを4週間連日投与し、その後2週間休薬

- (i) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合

標準的な費用：

$$8,546.30円 / 12.5mg \times 4錠 / 回 \times 1回 / 日 \times 28日 =$$

約95.7万円

当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC11 腎・尿路系疾患（分類11001xxx99x10x, 1001xxx99x11x, 11001xxx97x1xx, 11001xxx01x1xx）

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：

36,753点

- (ii) イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍の場合

標準的な費用：

$$8,546.30円 / 12.5mg \times 4錠 / 回 \times 1回 / 日 \times 17.7日（平均的入院期間） = 約60.5万円$$

当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC06 消化器系疾患（分類060010xx99x3xx, 060010xx97x3xx, 060010xx02x3xx, 060010xx01x3xx, 060020xx99x3xx, 060020xx97x3xx, 060020xx03x3xx, 060020xx02x3xx, 060020xx01x3xx, 060030xx99x3xx, 060030xx97x3xx, 060035xx99x3xx, 060035xx97x30x, 060035xx97x31x, 060035xx0103xx, 060035xx0113xx, 060040xx99x3xx, 060040x9703xx, 060040xx9713xx, 060040xx0103xx, 060035xx0113xx）

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：

36,642点

- (2) ゼヴァリン イットリウム（<sup>90</sup>Y）静注用セット（イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）塩化イットリウム（<sup>90</sup>Y））

- ・薬価収載日：平成20年6月13日
- ・効能・効果：CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患  
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、  
マンツル細胞リンパ腫

・用法・用量：1回1セット

・標準的な費用：2,533,477円

・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患

（分類130030xx99x2xx, 130030xx99x30x, 130030xx99x31x,

ＤＰＣにおける高額な薬剤等への対応について

平成19年6月22日

130030xx99x4xx, 130030xx97x2xx, 130030xx97x3xx,  
130030xx99x4xx)

・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均＋1SD）：  
144,120点

(3) ゼヴァリン インジウム (<sup>111</sup>In) 静注用セット (イブリツモマ  
ブ チウキセタン (遺伝子組換え) 塩化インジウム (<sup>111</sup>In))

・薬価収載日：平成20年6月13日  
・効能・効果：イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)  
の集積部位の確認

・用法・用量：1回1セット

・標準的な費用：1,787,477円

・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患

(分類130030xx99x0xx, 130030xx99x1xx, 130030xx99x2xx,  
130030xx99x30x, 130030xx99x31x, 130030xx99x4xx,  
130030xx97x00x, 130030xx97x01x, 130030xx97x1xx,  
130030xx97x2xx, 130030xx97x3xx, 130030xx97x4xx)

・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均＋1SD）：  
127,132点

**1 趣旨**

(1) DPCにおいては、制度の対象医療機関における医療提供の実態調査の結果に基づいて包括評価を行っている。そのため、調査実施後に新たに医薬品又は医療機器が保険導入された場合においては、再度調査及び評価を実施するまでの間、DPCにおける包括範囲点数には反映されていない。

(2) これまで、医薬品及び医療機器については年度の途中においても保険導入が行われてきており、DPCの対象医療機関においても必要に応じてこれらの保険導入に適切に対応できるようにする必要がある。

(3) 中医協の平成18年度診療報酬改定の議論においては、調査終了以降に新規に薬価収載等された高額な薬剤等を使用する患者について、包括評価の対象とせず出来高算定とすることについて合意が得られている。

平成18年2月15日 中央社会保険医療協議会了承

○ 以下の患者については、DPCによる包括評価の対象とせず、出来高算定とする。  
・平成17年度「7月から10月までの退院患者に係る調査」終了以降に、新規に薬価収載等された高額な薬剤等を使用する患者

(4) 改定後1年を経過し、その間に新規の医薬品、医療機器も多数収載されたことから、新規に保険収載された医薬品、医療機器について、その使用データを分析し、以下のように対応してはどうか。

**2. 対応ルール案**

(1) 平成17年11月以降に保険導入又は効能追加の承認がなされた医薬品、医療機器のうち、以下の要件に該当するものを使用した患者は包括評価の対象外とし、出来高算定とする。

○ 当該医薬品等を使用した場合における包括範囲内の薬剤費が当該医薬品等を使用しない場合の算定額と比較して以下の基準を超えていること。

① 既に平成18年度に使用実績のある医薬品等については、DPC本体調査より得られたデータを用いて、当該医薬品等を使用した症例の薬剤費が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SD

② 平成18年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SD

(2) 出来高算定とする医薬品等については、次期診療報酬改定において使用実績等を踏まえ検討し、原則として包括評価にすることとする。

(3) 今後、新規に保険収載される医薬品等で上記の要件に該当するものについては、保険収載の決定と同時に包括評価の対象外とするかどうかを決定すること。

(以下省略)

## 保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

### 第1 対象薬剤の現状

- 1 在宅自己注射をすることができる薬剤については、学会等から要望のあった長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、患者の利便性の向上という利点と、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、限定的に認めている。
- 2 現在、在宅自己注射をすることができる薬剤は、
  - ・ 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認められている。
- 3 在宅自己注射をすることができる薬剤については、保険医が投与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）とするとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤としている。

#### （参考）在宅自己注射指導管理料の対象薬剤

インスリン製剤  
性腺刺激ホルモン製剤  
ヒト成長ホルモン剤  
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤  
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤  
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  
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  
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

### 第2 対象薬剤の追加（案）

- 1 遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤は視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵に対して排卵誘発を目的として使用する場合には、頻回の投与が必要であり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 アダリムマブ（ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体）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、頻回の投与が必要であり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 3 また、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。

#### <遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤>

【販売名】 フォリステム注 50、フォリステム注 75、フォリステム注 300IU  
カートリッジ、フォリステム注 600IU カートリッジ

【効能・効果】 視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発

【用法】 1日50国際単位を7日間皮下又は筋肉内注射し、卵胞の発育の程度を観察しながら用量を調節する。

【薬理作用】 卵胞成熟作用（卵胞ホルモン作用）

【主な副作用】 卵巣過剰刺激症候群、血栓塞栓症、流産、子宮外妊娠、多胎妊娠等

【承認状況】

（フォリスチム注 50、同 75）平成 19 年 1 月 26 日薬事承認  
（フォリスチム注 300IU カートリッジ、同 600IU カートリッジ）  
平成 19 年 11 月 1 日薬事承認

<アダリムマブ製剤>

【販売名】 ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL

【効能・効果】 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用法】 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

【薬理作用】 抗 TNF  $\alpha$  抗体による過剰 TNF  $\alpha$  との拮抗作用により関節炎の進行を抑制する。

【主な副作用】 敗血症、肺炎、結核、ループス様症候群 等

【承認状況】 平成 20 年 4 月 16 日薬事承認

（参考）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。

平成20年度診療報酬改定結果検証特別調査項目について

[平成20年度調査]

○病院勤務医の負担軽減の実態調査

[検証の視点]

・病院勤務医の負担が軽減されているか。

[調査対象]

「入院時医学管理加算」、「医師事務作業補助体制加算」、「ハイリスク分娩管理加算」

○外来管理加算の意義付けの見直しの影響調査

[検証の視点]

・外来管理加算の見直しによって診療内容、算定状況はどうなったのか。

[調査対象]

「外来管理加算」

○後発医薬品の使用状況調査

[検証の視点]

・処方せん様式の変更等の措置により後発医薬品の使用促進が進んでいるか。

[調査対象]

「処方せん様式の変更等の措置」

○後期高齢者にふさわしい医療の実施状況調査1

[検証の視点]

・後期高齢者診療料により、治療の内容や患者の受診行動はどうなったか。

[調査対象]

「後期高齢者診療料」

○後期高齢者にふさわしい医療の実施状況調査2

[検証の視点]

・後期高齢者終末期相談支援料に対する患者・家族の理解度はどうか。

[調査対象]

「後期高齢者終末期相談支援料」

[平成21年度調査]

○明細書発行の一部義務化の実施状況調査

[検証の視点]

・明細書発行状況はどうなっているのか。

[調査対象]

「明細書の発行の義務化」

○医療機関における医療機能の分化・連携に与えた影響調査

[検証の視点]

・医療機能の分化・連携が進んでいるか。又、医療機関の機能に応じて患者が移動しているか。

[調査対象]

「亜急性期入院医療管理料」、「回復期リハビリテーション病棟入院料」、「7対1入院基本料」、「地域連携診療計画管理料」、「地域連携診療計画退院時指導料」

○回復期リハビリテーション病棟入院料において導入された「質の評価」の効果の実態調査

[検証の視点]

・試行的に導入された「質の評価」により、患者の状態の改善の状況はどうなっているのか。又、患者の選別が行われていないか。

[調査対象]

「回復期リハビリテーション病棟入院料」

○歯科外来診療環境体制加算の実施状況調査

[検証の視点]

・歯科の医療安全体制はどうなっているのか。

[調査対象]

「歯科外来診療環境体制加算」

○ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査

[検証の視点]

・禁煙成功率の状況はどうなっているのか。

[調査対象]

「ニコチン依存症管理料」



厚生労働大臣

舛添要一 殿

平成20年2月13日

中央社会保険医療協議会

会長 土田 武史

答 申 書

(平成20年度診療報酬改定及び当該診療報酬改定における個別の診療報酬点数の算定項目が分かる明細書の交付の一部義務化、処方せん様式の変更等について)

平成20年1月18日付け厚生労働省発保第0118001号をもって諮問のあった件について、別紙1から別紙4までの改正案を答申する。

また、平成20年2月13日付け厚生労働省発保第0213001号をもって諮問のあった件については、諮問のとおり改正することを了承する。

なお、答申に当たっての本協議会の意見は、別添のとおりである。

(別添)

- 1 初・再診料、外来管理加算、入院基本料等の基本診療料については、水準を含め、その在り方について検討を行い、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。
- 2 後期高齢者診療料等後期高齢者診療報酬体系の創設に伴い創設された診療報酬項目については、高齢者の心身の特性に応じた医療提供に資するものとなっているかという観点から、実施後の状況について検証を行うこと。
- 3 平成20年度改定において「緊急課題」として診療報酬上の対策を講じた病院勤務医支援について、実際に病院勤務医の負担軽減につながったかどうか検証を行うこと。
- 4 診療報酬体系の簡素・合理化について引き続き取り組むとともに、個々の診療報酬項目の名称について国民に分かりやすいものになるよう検討を行うこと。
- 5 診療報酬における包括化やIT化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を行うこと。
- 6 医療保険と介護保険のサービスが切れ目無く提供されるよう、引き続き検討を行うこと。
- 7 平成20年度診療報酬改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこととする。また、平成18年度診療報酬改定に係る答申における指摘項目のうち、今回の診療報酬改定において未措置のものについても、引き続き調査・検証を行うこと。
  - (1) 明細書発行の一部義務化の実施状況
  - (2) 亜急性期入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の見直しによる医療機能の分化・連携に与えた影響
  - (3) 回復期リハビリテーション病棟入院料において導入された「質の評価」の効果
  - (4) 歯科外来診療環境体制加算の創設による効果
- 8 処方せん様式の変更や、調剤基本料における後発医薬品調剤率要件等今回改定において講じられた後発医薬品の使用促進策について、改定後における処方・調剤の状況について検証を行うこと。