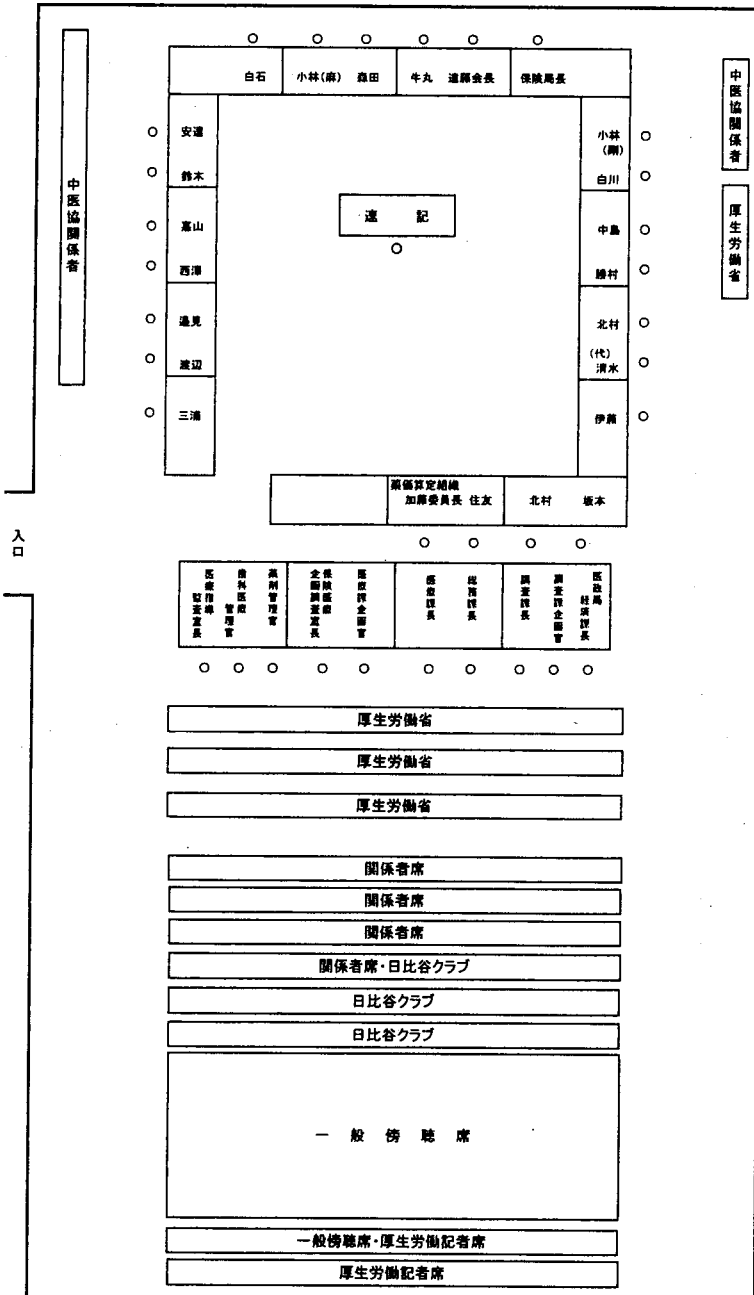


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成21年12月4日(金) 10:30(目途)~12:00  
会場:九段会館 真珠の間(3階)



中央社会保険医療協議会 総会 (第155回) 議事次第

平成21年12月4日(金)

於 九段会館

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 在宅自己注射について
- 平成22年度診療報酬改定について
- その他

新医薬品一覧表(平成21年12月11日収載予定)

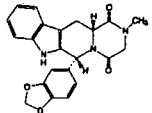
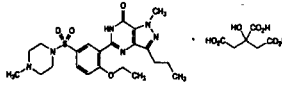
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定価額	算定方式	補正加算率	薬効分類
1	アドシルカ錠20mg	20mg1錠	日本イーライリリー	タダラフィル	新効能・新用薬	1,789.70円	類似薬効比較方式(1)		内219 その他の循環器用薬(動脈硬化性肺高血圧症用薬)
2	アアコニール錠400mg	400mg1錠	ゼリア新薬工業	メサフラン	新剤形・新用薬	88.10円	類似薬効比較方式(1)		内239 その他の消化器用薬(漢薬性大腸炎用薬)
3	イメントカブセル80mg イメントカブセル125mg イメントカブセル1セツト	80mg1カブセル 125mg1カブセル 1セツト	小野薬品工業	アプレピタント	新有効成分	3,380.90円 4,946.00円 11,707.80円	類似薬効比較方式(1)	有用性加算(Ⅱ) (A=25%)	内239 その他の消化器用薬(抗悪性腫瘍剤投与に伴う嘔吐抑制状(悪心、嘔吐)(標準剤を主む)用薬)
4	ジキスセア錠25mg ジキスセア錠50mg ジキスセア錠100mg クラクチア錠25mg クラクチア錠50mg クラクチア錠100mg	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	真善製薬 小野薬品工業	シタグリブチン・塩 塩水和物	新有効成分	99.90円 199.70円 278.60円 185.70円 278.60円	類似薬効比較方式(1)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%)	内396 腫瘍剤用剤(2型腫瘍剤用薬)
5	オゼツクス錠型小児用15%	150mg1錠	富士化学工業	トスロキサン・トシ ル・塩塩水和物	新効能・新剤形・新用薬	580.90円	類似薬効比較方式(1)		内824 感染症用剤(肺炎、コレラ、中耳炎、感染症の小児用薬)
6	ラズリチンク静注用1.5mg ラズリチンク静注用7.5mg	1.5mg1瓶(静注液付) 7.5mg1瓶(静注液付)	サフファイ・アベン チイス	ラズリチン・アゼ(塩化 子糖鎖体)	新有効成分	12,889円 50,547円	類似計算方式	平均薬量利益率 ×110%(21.1%)	注395 腫瘍剤用(がん化学療法に伴う薬量増加症用薬)
7	ミリプラ静注用70mg	70mg1瓶	大日本住友製薬	ミリプラチン水和物	新有効成分	47,827円	類似薬効比較方式(1)		注429 その他の腫瘍用薬(肝臓腫瘍における7LD オトリセーシン用薬)
8	ミリプラ用影響用液4mL	4mL1管	大日本住友製薬	ヨ一ヒケチン・塩塩防 腐エチルエステル	新効能	381円	類似薬効比較方式(1)		注799 他に分類されない増産を主目的とした医薬品(ミリプラ静注用10mgの標準用薬)
9	ベネファイクス静注用500 ベネファイクス静注用1000 ベネファイクス静注用2000	500国際単位1瓶(静注液付) 1000国際単位1瓶(静注液付) 2000国際単位1瓶(静注液付)	ワイイス	ノチコグアルファ(塩 化子糖鎖体)	新有効成分	54,854円 107,065円 211,887円	類似計算方式	平均薬量利益率 ×100%(19.2%)	注834 血液凝固薬(血栓症(先天性血液凝固異常) に伴う血栓症)患者における出血傾向の抑制 (希少疾病用医薬品)
10	エリガスカブセル外用400μg	400μg1カブセル	日本新薬	チキマタゾン・ベ シル・塩エステル	新有効成分	139.10円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		外132 皮膚科用剤(アレルギ一性疾患用薬)
11	シムレコトナー・ヒューハイラー900吸入 シムレコトナー・ヒューハイラー80吸入	900吸入1キット 80吸入1キット	アストラゼネカ	ブチニド・ホルモ ン・フルマル酸塩水和物	新薬液用配剤	3,031.80円 6,013.60円	類似薬効比較方式(1)		外229 その他の呼吸器用薬(気管支喘息用薬)
12	バンコマイシン錠軟膏1%	1%1g	東亜薬品	バンコマイシン塩酸 塩	新薬液与経路	5,018.90円	類似計算方式	平均薬量利益率 ×95%(18.2%)	外811 主としてグラム陰性菌に作用するもの(バンコマイシン)に感受性メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌を過 敏菌として用いる錠剤、軟膏、眼膏、眼液、点 眼液用薬)

内用薬 6  
注釈薬 4  
外用薬 3  
内計薬 12  
品目数 12  
12  
7  
4  
23

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-1	
薬効分類	219 その他の循環器官用薬(内用薬)	
成分名	タダラフィル	
新薬収載希望者	日本イーライリリー(株)	
販売名(規格単位)	アドシルカ錠20mg (20mg1錠)	
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	
主な用法・用量	1回40mgを1日1回経口投与	
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)
	比較薬	成分名: シルデナフィルクエン酸塩 会社名: ファイザー(株)  販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) レバチオ錠20mg 1,179.80円 (20mg1錠) (3,539.40円)
	補正加算	なし
	外国調整	なし
算定薬価	20mg1錠 1,769.70円 (1日薬価 3,539.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
20mg1錠 米国 19.00ドル 1,805.00円		予測年度 予測薬剤投与患者数 予測販売金額
外国平均価格 1,805.00円		初年度 300人 1.0億円
(注) 為替レートは平成20年12月~平成21年11月の平均		(レ-ク時)
最初に承認された国(年月): 米国(2009年5月)		5年度 2,700人 27.7億円
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日 平成21年12月11日

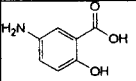
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	タダラフィル	新薬	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	最類似薬 シルデナフィルクエン酸塩	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ5阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日3回	
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない		
有用性加算 (II) (5~30%)		該当しない		
市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない		
市場性加算 (II) (5%)		該当しない		
小児加算 (5~20%)		該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-2		
薬効分類	239 その他の消化器用薬 (内用薬)		
成分名	メサラジン		
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業 (株)		
販売名 (規格単位)	アサコール錠400mg (400mg1錠)		
効能・効果	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)		
主な用法・用量	1日2, 400mgを3回に分けて経口投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: メサラジン 会社名: 杏林製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	400mg1錠 89.10円 (1日薬価 534.60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 1.56ドル 148.20円		初年度 2.1千人 3.3億円	
英国 0.33ポンド 48.80円		(レゾナンス)	
独国 0.68ユーロ 87.70円		6年度 38.6千人 80.6億円	
仏国 0.40ユーロ 51.60円			
外国平均価格 84.10円			
(注) 為替レートは平成20年12月~平成21年11月の平均			
最初に承認された国 (年月): スイス (1984年11月)			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

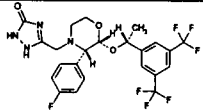
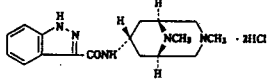
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 メサラジン (アサコール錠400mg)	最類似薬 メサラジン (ペンタサ錠250)
	イ. 効能・効果	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)、 クローン病
	ロ. 薬理作用	消炎作用	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3回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	面周期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-3		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬 (内用薬)		
成分名	アプレビタント		
新薬収載希望者	小野薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	イメンドカプセル80mg (80mg 1カプセル) イメンドカプセル125mg (125mg 1カプセル) イメンドカプセルセット (※) (1セット) (※) 80mg2カプセルと125mg1カプセルを1シートとした製剤		
効能・効果	抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)		
主な用法・用量	1日目は125mgを1日1回、2日目以降は80mgを1日1回		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: インジセトロン塩酸塩 会社名: 杏林製薬 (株)	
	規格間比	販売名 (規格単位) 薬価 シンセロン錠8mg (8mg 1錠) 1,622.80円 ※ シンセロン錠5日分の薬価と本剤3日分の薬価合わせにより算定	
	補正加算	カイトリル錠1mgと同錠2mgの規格間比 0.85247 有用性加算 (II) (A=25%) (加算前) (加算後) 80mg 1カプセル 2,704.70円 → 3,380.90円	
	外国調整	なし	
算定薬価	80mg 1カプセル 3,380.90円 125mg 1カプセル 4,946.00円 1セット 11,707.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
80mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 104.68ドル 9,944.60円		初年度 1.3万人 1.5億円	
英国 15.81ポンド 2,339.90円		(ピーク時)	
独国 31.78ユーロ 4,099.60円		8年度 12.8万人 15.0億円	
仏国 26.30ユーロ 3,392.70円			
外国平均価格 4,944.20円			
125mg 1カプセル			
米国 161.34ドル 15,327.30円			
英国 15.81ポンド 2,339.90円			
外国平均価格 8,833.60円			
1セット			
米国 373.78ドル 35,509.10円			
英国 47.42ポンド 7,018.20円			
独国 90.49ユーロ 11,673.20円			
仏国 76.29ユーロ 9,841.40円			
外国平均価格 16,010.50円			
(注) 為替レートは平成20年12月~平成21年11月の平均			
最初に承認された国 (年月): 米国 (2003年3月)			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

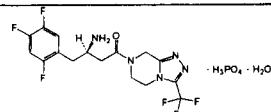
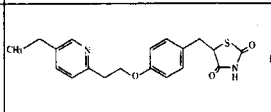
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アプレピタント	最類似薬 インジセトロン塩酸塩
	イ. 効能・効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
	ロ. 薬理作用	サブスタンスP/ニューロキニン(NK1)受容体拮抗作用	セロトニン5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態・剤形・用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 錠剤 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 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=25%)	
	(加算の理由)	本剤は、新規の作用機序を有しており、既存薬では効果不十分な遅発期の悪心、嘔吐に対する有効性が認められている。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	有用性加算 (II) (A=30%) の適用を希望 本剤の国内第II相試験では、主要評価項目は「全期間 (0~120時間) における Complete Response の患者割合」であり、「急性期 (24時間以内)」及び「遅発期 (24~120時間)」の項目は副次的評価項目である。急性期において標準治療群に対して有意差はついていないものの有効率で上回っており、海外では有意な差が認められている。本剤の臨床的意義は、全期間を通して悪心・嘔吐を抑えることであり、本剤の新しい作用機序により既存薬で効果不十分な遅発期に対する効果が示されていることから、副次的評価項目からの視点で本剤の評価を限定的とするべきではない。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年11月19日	
	外国の臨床試験においては、急性期、遅発期及び全期間で標準治療に対する本剤の上乗せ効果が認められているが、国内と海外の臨床試験における標準治療は異なっている (使用している制吐剤の種類や投与量が異なる) ことから、外国の試験結果をもって国内でも同様の効果が得られるとは明確に言えず、更なる評価をすることは難しいと判断した。 →当初算定案のとおりとする。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-4		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	シタグリプチンリン酸塩水和物		
新薬収載希望者	① 萬有製薬 (株)、② 小野薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	① ジャズビア錠 25mg、② グラクティブ錠 25mg (25mg 1錠) ① ジャズビア錠 50mg、② グラクティブ錠 50mg (50mg 1錠) ① ジャズビア錠 100mg、② グラクティブ錠 100mg (100mg 1錠)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ① 食事療法、運動療法のみ ② 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③ 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④ 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用		
主な用法・用量	1回50mgを1日1回経口投与、効果不十分な場合には100mgを1日1回まで増量		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ビオグリタゾン塩酸塩 会社名: 武田薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	アクトス錠 15 (15mg 1錠) 98.60円 (197.20円)	
	補正加算	アクトス錠 15 と同 30 の規格間比: 0.9000 (ただし、本剤 100mg 錠は、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、100mg 錠の算定には、規格間比 0.5850 を用いた。)	
	外国調整	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 50mg 1錠 168.80円 → 185.70円	
算定薬価	25mg 1錠 99.50円 50mg 1錠 185.70円 (1日薬価 216.90円) 100mg 1錠 278.60円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg 1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 6.417ドル 609.60円		初年度 4.2万人 5.3億円	
英国 1.188ポンド 175.80円*		(t-7時)	
外国平均価格 392.70円		10年度 82万人 431億円	
50mg 1錠			
米国 6.417ドル 609.60円			
英国 1.188ポンド 175.80円*			
外国平均価格 392.70円			
100mg 1錠			
米国 6.417ドル 609.60円			
英国 1.188ポンド 175.80円			
独 2.202ユーロ 284.10円			
仏 1.785ユーロ 230.30円			
外国平均価格 325.00円			
(注) 為替レートは平成20年12月~平成21年11月の平均			
* : 英国25mg錠及び50mg錠については、上記の価格で価格リストに収載される予定。			
最初に承認された国 (年月) : メキシコ (2006年8月)			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

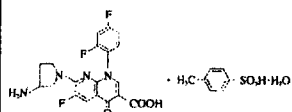
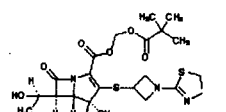
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 シタグリブチンリン酸塩水和物	最類似薬 ピオグリタゾン塩酸塩
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ、②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用、④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1)①食事療法、運動療法のみ、②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用、④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 (2) ①食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用	インスリン抵抗性改善作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	有用性加算 (II) (A=15%) の適用を希望 本剤は、比較薬に比し、以下の点で優れていることから、加算率A=15 (%) の適用を希望する。 ①体重増加の抑制、②浮腫、心不全リスクの低減および高い安全性、③肝機能障害患者への投与、④腎機能障害患者への投与、⑤骨折リスクの低減		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年11月19日	
不服意見で述べられている①については、英国NICEの治療ガイドラインにおいて評価を受けており、体重増加が糖尿病の増悪因子であることを考慮すると、本剤は臨床上有用な新規的作用機序を有すると認められる。 なお、②~⑤については、本剤が比較薬に比し優れていることを示す客観的なデータがあるとは言えないことから、評価の対象外と判断した。 加算率については、国内で比較薬との直接的な比較試験を実施しているわけではないことを考慮し、加算率をA=10 (%) とすることが妥当と判断した。 →当初算定案を変更する。 (有用性加算 (II) (A=10%)、 算定薬価：25mg錠 99.50円、50mg錠 185.70円、100mg錠 278.60円)			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-5		
薬効分類	624 合成抗菌剤 (内用薬)		
成分名	トスフロキサシントシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	富山化学工業 (株)		
販売名 (規格単位)	オゼックス細粒小児用15% (150mg1g)		
効能・効果	<適応菌種>トスフロキサシンに感性的肺炎球菌 (ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽		
主な用法・用量	1日12mg/kgを2回に分けて経口投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：テビペネム ピボキシル 会社名：明治製菓 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
	補正加算	なし	オラベネム小児用細粒10% (100mg1g) 580.90円
	外国調整	なし	
算定薬価	150mg1g	580.90円	
なし	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
	予測年度		予測本剤投与患者数
	初年度		2.4万人
5年度		30.7万人	1.1億円
最初に承認された国 (年月) : 日本		(ピーク時)	
5年度		30.7万人	14.3億円
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トスフロキサントシル酸塩水和物	最類似薬 テビベネム ビボキシル
	イ. 効能・効果	<適応菌種>トスフロキサシンに感性的肺炎球菌 (ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽	<適応菌種> テビベネムに感性的黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎
	ロ. 薬理作用	核酸 (DNA) 合成阻害作用	細胞壁合成阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 細粒剤 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 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-注-1			
薬効分類	395 酵素製剤 (注射薬)			
成分名	ラスプリカーゼ (遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス (株)			
販売名 (規格単位)	ラスリテック点滴静注用1.5mg (1.5mg1瓶 (溶解液付)) ラスリテック点滴静注用7.5mg (7.5mg1瓶 (溶解液付))			
効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症			
主な用法・用量	1日1回、0.2mg/kgを30分以上かけて点滴静注			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		ラスリテック点滴静注用1.5mg	ラスリテック点滴静注用7.5mg
		製品総原価	8,810円	35,096円
		営業利益 (流通経費を除く価格の21.1%)	2,356円	9,385円
		流通経費 (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)	919円	3,659円
		消費税	604円	2,407円
	外国調整	なし	なし	
	算定薬価	1.5mg1瓶 (溶解液付) 12,689円	7.5mg1瓶 (溶解液付) 50,547円	
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
	1.5mg1瓶 (溶解液付) 米国 579.69ドル 55,071円 英国 57.89ポンド 8,568円 独国 97.18ユーロ 12,536円 外国平均価格 25,392円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 680人 2.5億円 (t-1時) 10年度 2,840人 10.3億円	
7.5mg1瓶 (溶解液付) 米国 2,898.46ドル 275,354円 英国 241.20ポンド 35,698円 独国 376.12ユーロ 48,519円 外国平均価格 119,857円				
(注) 為替レートは平成20年12月~平成21年11月の平均 最初に承認された国(年)月: 独国等(2001年2月)				
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

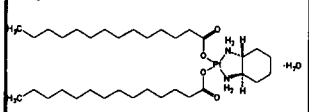
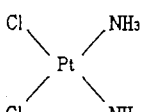
算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成21年11月12日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠
	成分名	ラスブリカーゼ (遺伝子組換え)		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症		
	ロ. 薬理作用	尿酸分解作用		
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ末端がアセチル化された301個のアミノ酸残基 (C <sub>1523</sub> H <sub>2383</sub> N <sub>417</sub> O <sub>462</sub> S <sub>7</sub> ; 分子量: 34,151.19) からなる同一のサブユニットの4量体タンパク質		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回点滴静注			
営業利益率  (加算の理由)	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)  本剤は新規の作用機序を有しており、既存の治療法では血中尿酸値の管理が不十分な患者に対して有効性が期待できる。 ただし、腫瘍崩壊症候群に伴う急性腎不全の発症抑制効果の点では、既存の治療法 (アロプリノール) と比べた場合の差違が明確ではないこと等を踏まえ、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	09-12-注-2											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)											
成分名	ミリプラチン水和物											
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)											
販売名 (規格単位)	ミリプラ動注用70mg (70mg1瓶)											
効能・効果	肝細胞癌におけるリビオドリゼーション											
主な用法・用量	70mgを本剤懸濁用液3.5mLに懸濁し、1日1回肝動脈内投与 (腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了。上限120mg)。繰り返し投与する場合には、4週間以上の観察期間をおく。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (1)										
	比較薬	成分名: シスプラチン 会社名: 日本化薬 (株)										
		販売名 (規格単位)	薬価									
	補正加算	なし										
	外国調整	なし										
算定薬価	70mg1瓶 47,827円											
なし	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測									
	最初に承認された国 (年月): 日本		<table border="1"> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>300人</td> <td>0.3億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 7年度</td> <td>6,500人</td> <td>16.1億円</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	300人	0.3億円	(ピーク時) 7年度	6,500人	16.1億円
	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額									
初年度	300人	0.3億円										
(ピーク時) 7年度	6,500人	16.1億円										
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日									



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	ミリプラチン水和物	シスプラチン	
	イ. 効能・効果	肝細胞癌におけるリビオドリゼーション	肝細胞癌	
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA内/DNA間架橋形成作用)	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回、肝動脈内投与	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-注-3		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 (注射薬)		
成分名	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル		
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ミリプラ用懸濁液 4mL (4mL 1管)		
効能・効果	ミリプラ動注用 70mg の懸濁液		
主な用法・用量	ミリプラチン 70mg に対し、本懸濁液 3.5mL を加えて使用		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 会社名：アステラス製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
	補正加算	スマンクス肝動注用懸濁液 4mL (4mL 1管) 361円	
外国調整	なし		
算定薬価	4mL 1管 361円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
最初に承認された国 (年月)：日本		初年度	300人 0.002億円
		(ピーク時) 7年度	6,500人 0.121億円
製造販売承認日	平成21年8月20日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

新医薬品の薬価算定について

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (ミリブラ用懸濁用液4 mL)	最類似薬 ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (スマンクス肝動注用懸濁用液4 mL)
	イ. 効能・効果	ミリブラ動注用70mgの懸濁用	スマンクス肝動注用4mgの懸濁用
	ロ. 薬理作用	抗がん剤の作用持続作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ケシ油脂肪酸エチルエステルにヨウ素を結合させたもので、定量するとき、ヨウ素 (I: 126.90) 36.0~41.0%を含む	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ミリブラチン70mgに対し、本懸濁用液 3.5mLを加えて使用	左に同じ 左に同じ ジノスタチンスマラマー 1mg (力価) に対し、本懸濁用液1mLの割合で加えて使用
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

整理番号	09-12-注-4				
薬効分類	634 血液製剤類 (注射薬)				
成分名	ノナコグアルファ (遺伝子組換え)				
新薬収載希望者	ワイズ (株)				
販売名 (規格単位)	ベネフィクス静注用500 (500国際単位1瓶 (溶解液付)) ベネフィクス静注用1000 (1,000国際単位1瓶 (溶解液付)) ベネフィクス静注用2000 (2,000国際単位1瓶 (溶解液付))				
効能・効果	血友病B (先天性血液凝固第IX因子欠乏症) 患者における出血傾向の抑制				
主な用法・用量	初回用量は50国際単位/kgを数分かけて緩徐に静注。次回以降は患者の状態等に応じて適宜増減。				
算定計算	算定方式	原価計算方式			
	原価		ベネフィクス静注用500	ベネフィクス静注用1000	ベネフィクス静注用2000
		製品総原価	38,861円	76,128円	150,660円
		営業利益	9,234円	18,090円	35,800円
		(流通経費を除く価格の19.2%)			
		流通経費	3,956円	7,749円	15,337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	2,603円	5,098円	10,090円	
	外国調整	なし	なし	なし	
	算定薬価	500国際単位1瓶 (溶解液付) 54,654円	1,000国際単位1瓶 (溶解液付) 107,065円	2,000国際単位1瓶 (溶解液付) 211,887円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
500国際単位1瓶 (溶解液付)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額			
米国	540.00ドル	51,300円	初年度 183人 5.1億円 (ピーク時) 5年度 655人 20.3億円		
英国	330.00ポンド	48,840円			
独国	626.78ユーロ	80,855円			
外国平均価格		60,332円			
1,000国際単位1瓶 (溶解液付)					
米国	1080.00ドル	102,600円			
英国	660.00ポンド	97,680円			
独国	1243.92ユーロ	160,466円			
外国平均価格		120,249円			
2,000国際単位1瓶 (溶解液付)					
米国	2160.00ドル	205,200円			
英国	1320.00ポンド	195,360円			
独国	2478.20ユーロ	319,688円			
外国平均価格		240,083円			
(注) 為替レートは平成20年12月~平成21年11月の平均					
最初に承認された国 (年月): 米国 (1997年2月)					
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日		

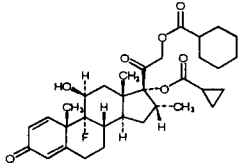
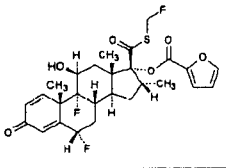
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年11月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ノナコグアルファ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	止血作用（血液凝固第IX因子の補充）	
	ハ. 組成及び化学構造	415個のアミノ酸残基（C <sub>2053</sub> H <sub>3114</sub> N <sub>558</sub> O <sub>665</sub> S <sub>25</sub> 、分子量：47,053.70）からなる糖たん白質（分子量：約55,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 数分かけて緩徐に静注	
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	09-12-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤（外用薬）		
成分名	デキサメタゾンシベシル酸エステル		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	エリザスカプセル外用400μg （400μg1カプセル）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
主な用法・用量	1回1カプセルを1日1回鼻腔に噴霧		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用 （3mg6g1キット）	薬価（一日薬価） 2,032.70円 （145.20円）
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	400μg1カプセル	139.10円（一日薬価	139.10円）
なし 最初に承認された国（年月）：日本	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度 （t-1年時） 10年度	2.6万人	1.0億円 38.5億円
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

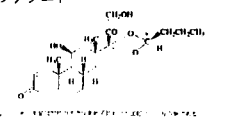
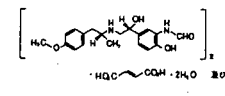
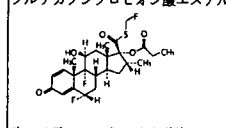
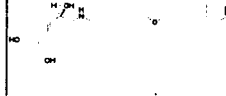
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デキサメタゾンシベシル酸エステル	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用/血管収縮作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 耳鼻科用噴霧剤 1日1回	左に同じ 点鼻液 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬(外用薬)		
成分名	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物		
新薬収載希望者	アストラゼネカ(株)		
販売名(規格単位)	シムビコートタービュヘイラー30吸入(30吸入1キット) シムビコートタービュヘイラー60吸入(60吸入1キット)		
効能・効果	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)		
主な用法・用量	1回1吸入(ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5μg)を 1日2回吸入投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	
	比較薬	成分名: サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル 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	
	キット特徴部分の原材料費	60吸入1キット 5,964.10円 → 6,013.60円	
	外国調整	なし	
算定薬価	30吸入1キット 3,031.60円 60吸入1キット 6,013.60円(1日薬価 200.50円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60吸入1キット		予測年度	予測本剤投与患者数
独国	53.11ユーロ 6,851.20円	初年度	4.9万人
外国平均価格	6,851.20円	(t <sup>-1</sup> 時) 9年度	99.5万人
(注) 為替レートは平成20年12月~平成21年11月の平均		291.6億円	
最初に承認された国(年月): スウェーデン(2000年8月)			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

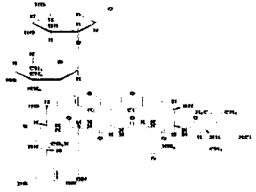
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	フルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩
	イ. 効能・効果	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	気管支拡張作用・抗炎症作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<p>ブデソニド</p>  <p>ホルモテロールフマル酸塩水和物</p> 	<p>フルチカゾンプロピオン酸エステル</p>  <p>サルメテロールキシナホ酸塩</p> 
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 (キット製品) 1日2回吸入	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-外-3			
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの (外用薬)			
成分名	バンコマイシン塩酸塩			
新薬収載希望者	東亜薬品 (株)			
販売名 (規格単位)	バンコマイシン眼軟膏1% (1%1g)			
効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt; バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌 (MRSE)</p> <p>&lt;適応症&gt; 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎</p>			
主な用法・用量	適量を1日4回塗布 (1日用量:バンコマイシン塩酸塩として約4mg)			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,625.70円	
		営業利益	806.70円 (流通経費を除く価格の18.2%)	
		流通経費	364.60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	239.90円	
外国調整	なし			
算定薬価	1%1g	5,036.90円		
同一成分既収薬品	品目名 (剤与形態)	塩酸バンコマイシン散0.5g (内用薬)	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (注射薬)	
	薬価	500mg1瓶 3,527.70円	0.5g1瓶 3,411円	
	主な効能・効果	MRSA等による感染性肺炎		
製造販売承認日	主な用量	1日2g	1日2g	
	1日薬価比	0.14倍	0.15倍	
	含量収率比	71.3倍	73.8倍	
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年11月12日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	
	成分名	バンコマイシン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	<適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌 (MRSE) <適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 眼科用剤 (眼軟膏) 1日4回塗布		
営業利益率  (減算の理由)	平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(注)</sup> × 95% = 18.2% (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) 従来、院内で注射剤から調製されていた眼軟膏を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発に当たっては、種々の製剤的検討を行い、至適濃度を決定し、長期間の安定性を実現したものであることから、減算率を5%にとどめることとした。		
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	

## 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

### 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体  
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  
アダリムマブ製剤

### 第2 対象薬剤の追加(案)

- 1 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤については、血友病Bの患者に対して止血作用や凝固因子の補充を目的として使用する場合に、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、既存の乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤と同様に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 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。

#### <遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤>

【販売名】ベネフィクス静注用500、同1000、同2000

【効能・効果】血友病B（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制

【用法】本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。初回用量は通常、本剤50国際単位/kgとするが、患者の状態に応じて適宜増減できる。また次回以降は患者の状態、血液凝固第Ⅸ因子の上昇値〔(国際単位/dL)/(国際単位/kg)〕に応じて適宜増減する。

【薬理作用】血液凝固第Ⅸ因子の補充による止血作用

【主な副作用】ショック、血栓症、頭痛、注射部位反応 等

【承認状況】平成21年10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22年度診療報酬改定について（案）

平成21年12月4日  
中央社会保険医療協議会

本協議会は、医療経済実態調査の結果、平成20年度診療報酬改定以降の賃金・物価の動向、薬価調査及び材料価格調査の結果等を踏まえつつ、平成22年度診療報酬改定について審議を行ってきたところであるが、その結果を下記の通り整理したので、報告する。

### 記

#### 1. 医療経済実態調査について

- 医業経営の実態等を明らかにし、診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的として実施された第17回医療経済実態調査によれば、病院の医業収支は平均して改善傾向が見られたものの引き続きマイナスであった。また、診療所の医業収支は平均してプラスであるが悪化傾向が見られた。

#### 2. 平成20年度診療報酬改定以降の賃金・物価の動向について

- 平成20年度診療報酬改定以降の平成20年度から平成21年度までの2年間における賃金・物価の動向を見ると、人事院勧告による賃金の動向は△2.4%、消費者物価指数による物価の動向は、本年9月までの消費者物価指数の実績を用いた場合△0.5%であった。

#### 3. 薬価調査及び材料価格調査の結果について

- 薬価調査の速報値による薬価の平均乖離率は約8.4%、材料価格調査の速報値による特定保険医療材料価格の平均乖離率は約7.0%であった。

#### 4. 平成22年度診療報酬改定について

- 我が国の医療は極めて厳しい状況に置かれているが、国民・患者が望む安心・安全で良質な医療を受けられる環境を整えていくことは重要な課題であること、とりわけ、勤務医等の負担の軽減や、産科・小児科・救急等を積極的に評価していくことは重要であり、平成20年度診療報酬改定においても重点的な評価を行ったところであるが、次期診療報酬改定においてもこれらの分野を支える地域の医療提供体制の確保を含め、更なる取組を進めていくことが必要であること、という基本認識については、意見の一致を見た。
- しかし、このような基本認識の下で、どのように平成22年度診療報酬改定に臨むべきであるかについては、次のような意見の相違が見られた。
  - まず、支払側は、賃金の低下や失業率の上昇など、国民生活が大変厳しい状況にあり、また、保険財政もいまだかつてない厳しい状況にあること等を踏まえれば、保険料引き上げに直結するような診療報酬の引き上げを行う環境にはなく、限られた財源を効率的かつ効果的に配分するよう見直していくべきであるとの意見であった。
  - 一方、診療側は、病院はもちろん、地域医療を支える診療所、歯科診療所、薬局の経営が厳しい状況にある中で、国民の生命及び健康を守るためには、過去のマイナス改定を回復し、病院の入院基本料を初めとする診療報酬の大幅な引き上げによる医療費全体の底上げを行うべきであるとの意見であった。
- 本協議会としては、厚生労働省が、平成22年度予算編成に当たって、平成22年度診療報酬改定に係る改定率の設定について、本意見の趣旨を十分に踏まえて対応することを求めるものである。

- また、我が国の医療が抱える様々な課題を解決するためには、診療報酬のみならず、幅広い医療施策が講じられることが必要であり、この点についても十分な配慮が行われるよう望むものである。

中央社会保険医療協議会  
会長 遠藤 久夫 殿

平成 21 年 11 月 25 日

中央社会保険医療協議会  
1号側（支払側）委員

小 林 剛  
白 川 修 二  
中 島 圭 子  
勝 村 久 司  
北 村 光 一  
高 橋 健 二  
伊 藤 文 郎

#### 平成 22 年度診療報酬改定に関する 1 号側（支払側）の基本的考え方

- わが国は近年、急速な人口の高齢化、疾病構造の変化、医療ニーズの高度化等により、医療費は増高傾向にあり、国民皆保険体制の維持と医療保険制度の安定的な運営の確保が極めて重要な課題となっている。社会経済情勢をみると、景気や雇用情勢の未曾有の悪化により失業率は過去最悪の水準で推移し、賃金、物価も低下するなど、国民生活は非常に厳しい状況にある。こうした状況は保険料収入の減少をもたらし、また、高齢者医療制度の支援金・納付金の過重な負担と相まって、保険運営の財政基盤にも深刻な打撃を及ぼしている。
- このような社会経済情勢や国民負担、さらにはいまだかつてない厳しい状況にある保険者財政等を踏まえれば、平成 22 年度診療報酬改定においては、保険料引き上げに直結するような診療報酬の引上げを行う環境にはないと言わざるを得ない。医療保険制度、ひいては国民皆保険制度を安定的に堅持していくという視点で捉えれば、さらなる患者負担や保険料負担は極めて厳しく、財源確保、負担の在り方なども含め、国民に理解、納得が得られるような対応が求められる。
- 他方、病院勤務医や看護師などが置かれている状況や医療提供体制の地域間・診療科間の偏在など、医療現場の厳しい実態に鑑みると、必要度の高い医療に対しては大胆かつ重点的な評価を行う一方、限られた財源を効率的かつ効果的に配分するよう見直ししていくことが不可欠である。
- 具体的には、産科・小児科・救急等急性期を中心とした医療には、制度・予算上の措置との役割分担を明確にした上で診療報酬上においても財源を重点的に配分し、勤務医等の負担軽減に確実に繋がる評価を行うほか、在宅医療の充実等、地域における医療連携体制の強化等を評価すべきである。また、患者の視点に立って、医療

の効率化を推進していくとともに、再診料の統一を含めた病院・診療所の格差是正、包括払いの推進、後発医薬品のさらなる使用促進等を図るべきである。このほか、イノベーションの評価も考慮した薬価及び医療材料の価格の適正化等も図っていく必要がある。

- さらに、改定に当たっては、診療報酬改定結果検証部会や調査専門組織の報告書、医療経済実態調査等の結果を考慮に入れるとともに、患者の視点、納得性の観点から、診療報酬体系の簡素・合理化、医療保険実務の IT 化等も推進すべきである。なお、個別項目については、今後の審議の進捗状況も踏まえ、改めて意見を提示することとしたい。

平成21年11月25日

中央社会保険医療協議会  
会長 遠藤 久夫 殿

中央社会保険医療協議会委員  
安達 秀樹  
嘉山 孝正  
鈴木 邦彦  
西澤 寛俊  
邊見 公雄  
渡辺 三雄  
三浦 洋嗣

平成22年度診療報酬改定に対する診療側委員の意見

政府による継続的な社会保障費の抑制策により、診療報酬は平成14年度から平成20年度まで4回連続でマイナス改定を強いられた。

その中で、平成20年度改定は医師確保対策として病院勤務医の負担軽減策等を「緊急課題」と位置づけ重点評価されたが、2,200億円抑制する方針（「経済財政運営の基本方針」（骨太方針））が撤回されなかったために引き上げ財源はわずかなものとなり、その結果、診療所の財源から削った分を病院に移譲するという異例の事態となった。

しかし、この対応は、緊急課題の解消には十分とは言えないものであり、また、勤務医対策もごく一部の急性期大病院にのみ資源配分がなされ、地域の救急医療・二次医療を担う地域中核病院、地方の医療の根幹を支える民間病院およびその勤務医に対しては、救済の手が差し伸べられず、病院はもちろん、地域医療を支える診療所、歯科診療所、薬局の経営もさらに厳しい状況にある。

国民・患者が望む安心・安全で良質な医療を安定的に提供していくことは、医療提供者の重大な責務である。今日の医療崩壊の主たる原因が上記のマイナス改定にあることは、衆目の一致するところである。これを改善し、医療再生を図るためには、根拠に基づいた適切な技術評価を反映した診療報酬改定が必要である。

国民の生命および健康を守るために、平成22年度診療報酬改定に当たっては、過去のマイナス改定を回復し、病院の入院基本料を初めとする診療報酬の大幅な引き上げによる医療費全体の底上げを強く求めるものである。

以上

