日医発第 256 号（保 50）
令 和 元 年　6 月　5 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
横　倉　義　武

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

令和元年 5 月 21 日付け厚生労働省告示第 7 号をもって、薬価基準の一部が改正され、同年 5 月 22 日から適用されました。今回の改正は、医薬品医療機器法の規定に基づき承認を得た新医薬品（12 成分 18 品目（再生医療等製品 1 成分 1 品目を含む。））が薬価基準の別表に第 18 部追補(14)として収載されたことによるものです。また、関連する告示及び通知の改正につきましても下記のように示されております。

また、同年 5 月 21 日付け厚生労働省告示第 8 号をもって、平成 30 年度薬価改定において、費用対効果評価の試行的導入の対象品目に指定され、評価結果において製造販売業者による分析と公的分析の結果が併記されたオプジーボ点滴静注について、費用対効果評価に基づく価格調整が行われ、令和元年 8 月 1 日より適用されることとなり、関連する通知が示されております。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 7 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

記

１．薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

令和元年 5 月 15 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 4 成分 7 品目、注射薬 7 成分 9 品目（再生医療等製品 1 成分 1 品目を含む。）及び外用薬 1 成分 2 品目）を薬価基準に収載することが了承され、今般、薬価基準の別表に第 18 部追補(14)として収載された。

また、関連する留意事項として以下の内容が示された。

（1）　ビバンセカプセル 20mg 及び同カプセル 30mg

本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 31 年 3 月 26 日付け薬生総発 0326 第 1 号・薬生薬審発 0326 第 1 号・薬生安

発 0326 第 8 号・薬生監麻発 0326 第 50 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところであるので、十分留意すること。

（2） スマイラフ錠 50mg 及び同錠 100mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（3） ラビピュール筋注用

本製剤は、狂犬病の発病阻止（曝露後免疫）の目的で使用した場合に限り算定できるものであること。

（4） キムリア点滴静注

① 本製品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において「CD19 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD19 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。

② 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血単核球を採取した場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「K921」造血幹細胞採取（一連につき）の 2（末梢血幹細胞採取）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として 1 回までとする。

③ 本製品を患者に投与した場合は、医科点数表区分番号「K922」造血幹細胞移植の 2（末梢血幹細胞移植）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として 1 回までとする。

２．掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品（医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。）については、掲示事項等告示第 10 第 2 号(1)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日分を限度とする。）が適用されるが、掲示事項等告示の改正によって、新たにロスーゼット配合錠 LD、同配合錠 HD、テリルジー100 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用が当該制限の例外とされた。

３．オプジーボ点滴静注の費用対効果に基づく価格調整について

平成 30 年度薬価改定において、費用対効果評価の試行的導入の対象品目に指定され、評価結果において製造販売業者による分析と公的分析の結果が併記された既収載品（注射薬 3 品目）について、「薬価算定の基準について」（平成 31 年 3 月 29 日付け保発 0329 第 1 号）第 4 章 3(6)の規定により、費用対効果評価に基づく価格調整を行ったものであること。

なお、価格調整後の薬価は、令和元年 8 月 1 日から適用されるものであ

り、それまでは従来の薬価が適用されること。

（添付資料）
1．官報（令和元年.5.21　号外第 14 号抜粋）
2．使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
（令和元年.5.21 保医発 0521 第 4 号　厚生労働省保険局医療課長通知）

（参考資料）
1．新医薬品一覧表（令和元年 5 月 15 日　中医協総会資料（総-2-1 抜粋））
2．再生医療等製品の保険償還価格の算定について（令和元年 5 月 15 日　中医協総会資料（総-3 抜粋））
3．費用対効果評価結果を踏まえた価格調整について（令和元年 5 月 15 日　中医協総会資料（総-2-2））

○厚生労働省告示第七号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）並びに保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第二号ヘ及び第二十一条第二号ヘ並びに高齢者医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号ヘ及び第二十一条第三号ヘの規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する告示を次のように定め、令和元年五月二十一日から適用する。

令和元年五月二十一日　　厚生労働大臣　根本　匠

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する告示

（使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正）

第一条　使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表 第１部～第17部　（略） 第18部　追補⑭ 内用薬 品名　規格単位　薬価 円 （あ） アーリーダ錠60mg　60mg１錠　2,281.90 （す） スマイラフ錠50mg　50mg１錠　1,741.00 スマイラフ錠100mg　100mg１錠　3,379.90 （ひ） ビバンセカプセル20mg　20mg１カプセル　674.80 ビバンセカプセル30mg　30mg１カプセル　747.70 （ろ） ロスーゼット配合錠ＨＤ　１錠　177.00 ロスーゼット配合錠ＬＤ　１錠　177.00 注射薬 品名　規格単位　薬価 円 （あ） アセレンド注100μg　100μg２mL１瓶　1,618 （き） キムリア点滴静注　１患者当たり　33,493,407 （す） スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL　75mg0.83mL１筒　239,374 （ひ） ピリヴィジェン10％点滴静注５ｇ／50mL　５ｇ50mL１瓶　39,718 ピリヴィジェン10％点滴静注10ｇ／100mL　10ｇ100mL１瓶　78,580 ピリヴィジェン10％点滴静注20ｇ／200mL　20ｇ200mL１瓶　155,468	別表 第１部～第17部　（略） （新設）

品名	外用薬規格単位	薬価 円
(ら)		
㊐ ラビピュール筋注用	1瓶（溶解液付）	11,867
(り)		
リサイオ点滴静注液100mg	100mg2.5mL1瓶	189,816
(れ)		
レブコビ筋注2.4mg	2.4mg1.5mL1瓶	846,349
(て)		
テリルジー100エリプタ14吸入用	14吸入1キット	4,107.40
テリルジー100エリプタ30吸入用	30吸入1キット	8,692.80

（療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正）

第二条　療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第十　厚生労働大臣が定める注射薬等 一　（略） 二　投薬期間に上限が設けられている医薬品 ㈠　療担規則第二十条第二号ヘ及びト並びに第二十一条第二号ヘ並びに療担基準第二十条第三号ヘ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬 イ・ロ　（略） ハ　新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であって、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあっては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。） コムクロシャンプー〇・〇五％、カナリア配合錠、アトーゼット配合錠ＨＤ、アトーゼット配合錠ＬＤ、アイセントレス錠六〇〇mg、スージャヌ配合錠、オデフシィ配合錠、ジェミーナ配合錠（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、トラディアンス配合錠ＡＰ、トラディアンス配合錠ＢＰ、メトアナ配合錠ＨＤ、メトアナ配合錠ＬＤ、ジャルカ配合錠、ビクタルビ配合錠、ロスーゼット配合錠ＨＤ、ロスーゼット配合錠ＬＤ、テリルジー一〇〇エリプタ一四吸入用及びテリルジー一〇〇エリプタ三〇吸入用 ㈡・㈢　（略）	第十　厚生労働大臣が定める注射薬等 一　（略） 二　投薬期間に上限が設けられている医薬品 ㈠　療担規則第二十条第二号ヘ及びト並びに第二十一条第二号ヘ並びに療担基準第二十条第三号ヘ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬 イ・ロ　（略） ハ　新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であって、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあっては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。） コムクロシャンプー〇・〇五％、カナリア配合錠、アトーゼット配合錠ＨＤ、アトーゼット配合錠ＬＤ、アイセントレス錠六〇〇mg、スージャヌ配合錠、オデフシィ配合錠、ジェミーナ配合錠（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、トラディアンス配合錠ＡＰ、トラディアンス配合錠ＢＰ、メトアナ配合錠ＨＤ、メトアナ配合錠ＬＤ、ジャルカ配合錠及びビクタルビ配合錠 ㈡・㈢　（略）

○厚生労働省告示第八号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の一部を次の表のように改正し、令和元年八月一日から適用する。ただし、同年七月三十一日以前に行われた療養に関する費用の額の算定については、なお従前の例による。

令和元年五月二十一日

厚生労働大臣　根本　匠

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表 第１部　（略） 第２部　注射薬 品名　規格　単位　薬価 円 （あ）～（え）　（略） （お） （略） オプジーボ点滴静注20mg　20mg２mL１瓶　35,407 オプジーボ点滴静注100mg　100mg10mL１瓶　172,025 （略） （か）～（わ）　（略） 第３部～第11部　（略） 第12部　追補　(8) 内用薬　（略） 注射薬 品名　規格　単位　薬価 円 （あ）・（い）　（略） （お） オプジーボ点滴静注240mg　240mg24mL１瓶　406,463 （け）～（と）　（略） 外用薬　（略） 第13部～第18部　（略）	別表 第１部　（略） 第２部　注射薬 品名　規格　単位　薬価 円 （あ）～（え）　（略） （お） （略） オプジーボ点滴静注20mg　20mg２mL１瓶　35,766 オプジーボ点滴静注100mg　100mg10mL１瓶　173,768 （略） （か）～（わ）　（略） 第３部～第11部　（略） 第12部　追補　(8) 内用薬　（略） 注射薬 品名　規格　単位　薬価 円 （あ）・（い）　（略） （お） オプジーボ点滴静注240mg　240mg24mL１瓶　410,580 （け）～（と）　（略） 外用薬　（略） 第13部～第18部　（略）

保医発 0521 第４号
令和元年５月 21 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）が令和元年厚生労働省告示第７号をもって改正され、令和元年５月22日から適用すること、また、薬価基準が令和元年厚生労働省告示第８号をもって改正され、令和元年８月１日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりですので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

１　薬価基準の一部改正について

（１）　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬７品目、注射薬９品目（再生医療等製品１品目を含む。）及び外用薬２品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。

（２）（１）により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりで

あること。

区　分	内　用　薬	注　射　薬	外　用　薬	歯科用薬剤	計
品目数	１０，７４９	３，９８６	２，４０５	２８	１７，１６８

（３）　平成 30 年度薬価改定において、費用対効果評価の試行的導入の対象品目に指定され、評価結果において製造販売業者による分析と公的分析の結果が併記された既収載品（注射薬３品目）について、「薬価算定の基準について」（平成 31 年３月 29 日付け保発 0329 第１号）第４章３（６）の規定により、費用対効果評価に基づく価格調整を行ったものであること。

（４）（３）による価格調整後の薬価は、令和元年８月１日から適用されるものであり、それまでは従来の薬価が適用されること。

２　掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品（医薬品医療機器等法第14条の４第１項第１号に規定する新医薬品をいう。）については、掲示事項等告示第10第２号（１）に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日分を限度とする。）が適用されるが、掲示事項等告示の改正によって、新たにロスーゼット配合錠LD、同配合錠HD、テリルジー100エリプタ14吸入用、同30吸入用が当該制限の例外とされた。

３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

（１）　ビバンセカプセル 20mg 及び同カプセル 30mg

本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 31 年３月 26 日付け薬生総発 0326 第１号・薬生薬審発 0326 第１号・薬生安発 0326 第８号・薬生監麻発 0326 第 50 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところであるので、十分留意すること。

（２）　スマイラフ錠 50mg 及び同錠 100mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも１剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（３）　ラビピュール筋注用

本製剤は、狂犬病の発病阻止（曝露後免疫）の目的で使用した場合に限り算定できるものであること。

（４）　キムリア点滴静注

①　本製品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において「CD19 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD19 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。

②　本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血単核球を採取した場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「K921」造血幹細胞採取（一連につき）の２（末梢血幹細胞採取）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として１回までとする。

③　本製品を患者に投与した場合は、医科点数表区分番号「K922」造血幹細胞移植の２（末梢血幹細胞移植）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として１回までとする。

［別添］

薬生総発 0326 第 1 号
薬生薬審発 0326 第 1 号
薬生安発 0326 第 8 号
薬生監麻発 0326 第 50 号
平成 31 年 3 月 26 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（　公　印　省　略　）

リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤の
使用に当たっての留意事項について

リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤（販売名：ビバンセカプセル 20mg 及び同カプセル 30mg。以下「本剤」という。）については、本日、「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD)」を効能又は効果として、製造販売についての承認（以下「本承認」という。）を行ったところです。

下記の点その他添付文書等の情報に留意の上、本剤を適正に使用するよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知をお願いします。

記

１．承認条件について

本承認に際し、製造販売業者に対して、市販直後調査の実施のほか、以下の条件を付した。

【承認条件】

①　医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

②　本剤が、注意欠陥／多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した医

師によって適切な患者に対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

③　使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間は、他のAD/HD治療薬が効果不十分な場合にのみ使用されるよう必要な措置を講じること。

２．流通管理について

（ア）　上記の承認条件②のとおり、製造販売業者に対して医師、薬剤師、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）並びに患者の登録を要点とした適正な流通管理の実施を義務づけた。製造販売業者が実施する流通管理の概要は別添のとおりであり、管理システムへの登録を受けることを希望する医師等に対しては、その詳細が案内される。なお、当該管理システムへの登録を受けた医師等が、当該流通管理を逸脱する行為を行った場合には、当該登録の取消等の措置が執られることとなる。

（イ）　薬局における調剤に関して、当該流通管理に基づく確認をした上で調剤を拒み、又は当該流通管理に基づく登録を受けていないため調剤できなくなることは、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第21条（調剤の求めに応ずる義務）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第11条の11の「正当な理由」がある調剤の拒否に当たるものと解される。

３．効能又は効果について

上記の承認条件③のとおり、使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間、他のAD/HD治療薬が効果不十分な場合にのみ本剤を使用することとしている。

４．その他

本剤の有効成分であるリスデキサンフェタミンメシル酸塩は覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）に規定する覚せい剤原料であるため、取扱いにあたっては覚せい剤取締法を遵守する必要がある。医師等及び卸売販売業者が本剤を取り扱う場合はそれぞれ、「覚せい剤原料の取扱いについて」（平成12年9月29日付け医薬麻第1793号厚生省医薬安全局麻薬課長通知）別添「病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局における覚せい剤原料取扱いの手引き」及び「覚せい剤原料取扱者における覚せい剤原料取扱いの手引き」を参考とすること。

別添

ビバンセカプセル適正流通管理の概要

１．実施体制

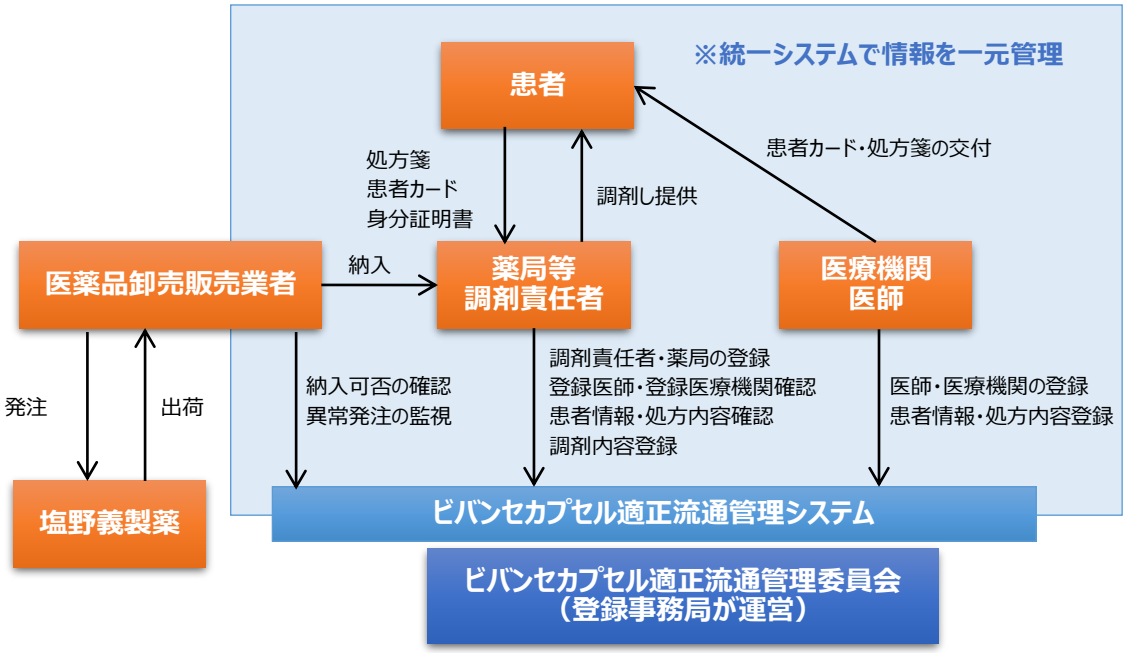
○　医師、薬剤師、弁護士等からなる「ビバンセカプセル適正流通管理委員会」を製造販売業者の外に組織し、各種登録時の審査や登録取消、流通管理の実施状況の確認、必要に応じた流通管理の見直し等に関して製造販売業者に対して助言や勧告等を行う役割を担う。

○　適正流通管理委員会の登録事務局が管理する「ビバンセカプセル適正流通管理システム」（以下「管理システム」という。）において、各種登録や本剤の流通量等を一元管理する。

○　本剤を取り扱う医師、薬剤師（調剤責任者）、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）は、管理システムへの登録を要する。当該登録時には、本剤の適正な使用や管理を含む流通管理への同意を求めた上で、その適格性について確認を行う。この際、医師及び薬剤師（調剤責任者）についてはe-ラーニングの受講を求め、さらに医師については、関連学会への参加状況やADHD症例報告、関連論文等のADHDの治療経験に関する提出を求める。また、医師及び薬剤師（調剤責任者）については、登録の定期的な更新を求める。

○　また、卸売販売業者に対しては、登録医療機関及び薬局以外への納入を禁止する。

○　管理システムへ登録された医師は、新規に本剤を処方する患者をあらかじめ管理システムに登録する。



ビバンセカプセル適正流通管理体制全体図

２．処方及び調剤の手順

【患者登録】

○　医師は、患者及び代諾者に対し、本剤の情報（覚せい剤取締法に規定される規制及び罰則を含む。）を説明した上で同意を取得し、イニシャル、性別、生年月日、薬物乱用歴や第三者から得た患者の症状に関する情報源等について、管理システムに登録する。

○　当該登録については、登録医師が管理システムにより、患者の重複登録が無いことを確認してから行う。

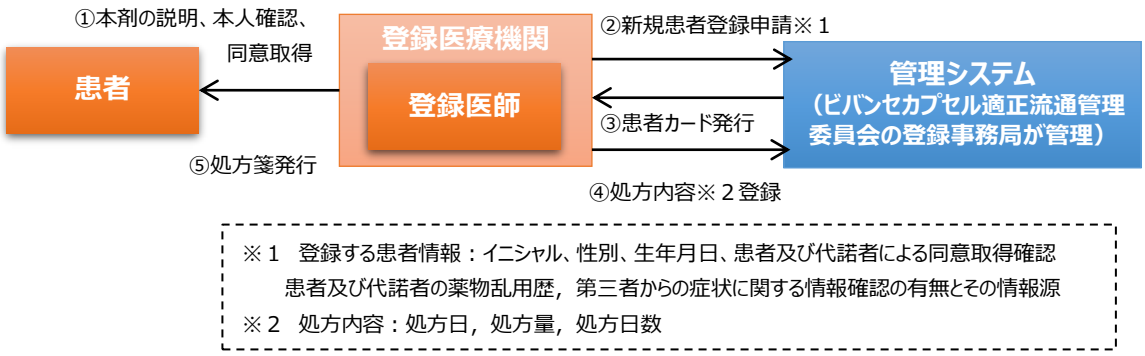
○　患者情報の登録後、ＩＤ番号を記載した患者カードを登録事務局が発行し、登録医師から患者に交付する。

【処方】

○　医師が、患者カード及び管理システムを用いて過去の処方内容を確認した上で、新たに処方する内容を管理システムに入力し、処方箋を発行する。

【調剤】

○　薬剤師は、患者カード、処方箋等の情報を、管理システム上の情報と突合した上で、調剤する内容を管理システムに入力し薬剤を交付する。



（参考１）

薬価基準告示

Ｎｏ		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
1	内用薬	アーリーダ錠60mg	アパルタミド	60mg１錠	2,281.90
2	内用薬	スマイラフ錠50mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	50mg１錠	1,741.00
3	内用薬	スマイラフ錠100mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	100mg１錠	3,379.90
4	内用薬	ビバンセカプセル20mg	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	20mg１カプセル	674.80
5	内用薬	ビバンセカプセル30mg	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	30mg１カプセル	747.70
6	内用薬	ロスーゼット配合錠ＨＤ	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	１錠	177.00
7	内用薬	ロスーゼット配合錠ＬＤ	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	１錠	177.00
8	注射薬	アセレンド注100μｇ	亜セレン酸ナトリウム	100μｇ２mL１瓶	1,618
9	注射薬	キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル	１患者当たり	33,493,407
10	注射薬	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	75mg0.83mL１筒	239,374
11	注射薬	ピリヴィジェン10％点滴静注５ｇ／50mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	５ｇ50mL１瓶	39,718
12	注射薬	ピリヴィジェン10％点滴静注10ｇ／100mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	10ｇ100mL１瓶	78,580
13	注射薬	ピリヴィジェン10％点滴静注20ｇ／200mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	20ｇ200mL１瓶	155,468
14	注射薬	局　ラビピュール筋注用	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	１瓶（溶解液付）	11,867
15	注射薬	リサイオ点滴静注液100mg	チオテパ	100mg2.5mL１瓶	189,816
16	注射薬	レブコビ筋注2.4mg	エラペグアデマーゼ（遺伝子組換え）	2.4mg1.5mL１瓶	846,349

Ｎｏ		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
17	外用薬	テリルジー100エリプタ14吸入用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	14吸入１キット	4,107.40
18	外用薬	テリルジー100エリプタ30吸入用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	30吸入１キット	8,692.80

（参考２）

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号）の一部改正
（令和元年８月１日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品　　名	規 格 単 位	改定前薬価	改定後薬価
4291427A1024	オプジーボ点滴静注20mg	20mg２mL１瓶	35,766	35,407
4291427A2020	オプジーボ点滴静注100mg	100mg10mL１瓶	173,768	172,025
4291427A3027	オプジーボ点滴静注240mg	240mg24mL１瓶	410,580	406,463

中医協　総－２－１
元．５．１５

新医薬品一覧表（令和元年5月22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		ページ
1	ビバンセカプセル20mg ビバンセカプセル30mg	20mg1カプセル 30mg1カプセル	塩野義製薬㈱	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	674.80円 747.70円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	小児加算A=5%	内117	精神神経用剤（小児期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）用薬）	1
2	ロスーゼット配合錠LD ロスーゼット配合錠HD	1錠 1錠	MSD㈱	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	新医療用配合剤	177.00円 177.00円	新医療用配合剤の特例		内218	高脂血症用剤（高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症用薬）	3
3	スマイラフ錠50mg スマイラフ錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	アステラス製薬㈱	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	新有効成分含有医薬品	1,741.00円 3,379.90円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		内399	他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）用薬）	5
4	アーリーダ錠60mg	60mg1錠	ヤンセンファーマ㈱	アパルタミド	新有効成分含有医薬品	2,281.90円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		内429	その他の腫瘍用薬（遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌用薬）	7
5	アセレンド注100μg	100μg2mL1瓶	藤本製薬㈱	亜セレン酸ナトリウム	新有効成分含有医薬品	1,618円	原価計算方式	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注322	無機質製剤（低セレン血症用薬）	9
6	レブコビ筋注2.4mg	2.4mg1.5mL1瓶	帝人ファーマ㈱	エラペグアデマーゼ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	846,349円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤（アデノシンデアミナーゼ欠損症用薬）	11
7	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	75mg0.83mL1筒	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	239,374円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	注399	他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な下記疾患用薬 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）	15
8	リサイオ点滴静注液100mg	100mg2.5mL1瓶	大日本住友製薬㈱	チオテパ	新有効成分含有医薬品	189,816円	原価計算方式	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注421	アルキル化剤（小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療用薬）	17
9	ラビピュール筋注用	1瓶（溶解液付）	グラクソ・スミスクライン㈱	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	新有効成分含有医薬品	11,867円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	小児加算A=5%	注631	ワクチン類（狂犬病の予防及び発病阻止用薬）	19
10	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	5g50mL1瓶 10g100mL1瓶 20g200mL1瓶	CSLベーリング㈱	pH4処理酸性人免疫グロブリン	新有効成分含有医薬品	39,718円 78,580円 155,468円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		注634	血液製剤類（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制用薬）	21
11	テリルジー100エリプタ14吸入用 テリルジー100エリプタ30吸入用	14吸入1キット 30吸入1キット	グラクソ・スミスクライン㈱	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	新医療用配合剤	4,107.40円 8,692.80円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価対象（H1）	外229	その他の呼吸器官用薬（慢性閉塞性肺疾患用薬）	23

	品目数	成分数
内用薬	7	4
注射薬	8	6
外用薬	2	1
計	17	11

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類　別		ヒト細胞加工製品（ヒト体細胞加工製品）
成　分　名		チサゲンレクルユーセル
収載希望者		ノバルティスファーマ（株）
販　売　名 （規格単位）		キムリア点滴静注（１患者当たり）
効能、効果 又は性能		１．　再発又は難治性のＣＤ１９陽性のＢ細胞性急性リンパ芽球性白血病 ２．　再発又は難治性のＣＤ１９陽性のびまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫
主な用法及び用量 又は使用方法		（１）再発又は難治性のＣＤ１９陽性のＢ細胞性急性リンパ芽球性白血病に用いる場合 通常、２５歳以下（投与時）の患者には、体重に応じて以下の投与量を単回静脈内投与する。 ・体重５０ｋｇ以下の場合には、ＣＡＲ発現生Ｔ細胞として０．２×１０^{6}～５．０×１０^{6}個／ｋｇ ・体重５０ｋｇ超の場合には、ＣＡＲ発現生Ｔ細胞として０．１×１０^{8}～２．５×１０^{8}個（体重問わず） （２）再発又は難治性のＣＤ１９陽性のびまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫に用いる場合 通常、成人には、ＣＡＲ発現生Ｔ細胞として０．６×１０^{8}～６．０×１０^{8}個（体重問わず）を単回静脈内投与する。
算定	算定方式	原価計算方式
算定	原価計算 製品総原価	２３，６３２，０６２円
算定	原価計算 営業利益	４，１３７，６９４円 （流通経費を除く価格の１４．９％）
算定	原価計算 流通経費	６８２，０００円 （消費税を除く価格の２．４％（収載希望者の自己申告に基づく）））
算定	原価計算 消費税	２，２７６，１４０円
算定	補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝３５％）、市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％）、加算係数＝０．２ （加算前）　（加算後） １患者当たり　３０，７２７，８９６円　→　３３，４９３，４０７円
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１患者当たり　３３，４９３，４０７円

外国価格	収載希望者による市場規模予測
なし （参考） 米国（CMS）　439,388.306 ドル　48,332,714 円 米国（AWP）【B-ALL】570,000.00 ドル　62,700,000 円 米国（AWP）【DLBCL】447,600.00 ドル　49,236,000 円 英国（NHS）　282,000 ポンド　41,172,000 円 独国（Lauer-Taxce）320,000 ユーロ　41,280,000 円 （注１）為替ﾚｰﾄは平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月の平均 （注２）米国(AWP)は従来参照していた RED BOOK の価格	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　２１６人　７２億円 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１７年８月）

製造販売承認日	平成３１年　３月２６日	薬価基準収載予定日	令和元年　５月２２日

費用対効果評価結果を踏まえた価格調整について

○　平成 28 年度より医薬品、医療機器の費用対効果評価を試行的に実施することとされ、オプジーボ点滴静注は当該試行の対象に選定された。

○　平成 30 年度の改定時には費用対効果評価の試行的導入として価格調整が行われたが、オプジーボ点滴静注は企業側の分析結果と厚生労働省側（公的分析班側）の分析結果（ICER）が異なっていたため、より変動の少ない企業側の分析結果をもって価格調整（引下げ）を行った。一方で、分析結果が異なったことの検証作業が引き続き行われ、当該検証の対象品目については、検証作業を通して得られた評価結果に基づき改めて価格調整を行うこととされた

○　今般、オプジーボ点滴静注の費用対効果評価結果がとりまとめられた（※１）ことを踏まえ、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

≪薬価算定組織　第１回平成 31 年４月 17 日≫

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		適用日
1	オプジーボ点滴静注 20mg	ニボルマブ	小野薬品工業	20mg2mL1 瓶	35,766 円	35,407 円	注 429	その他の	令和元年８月１日
	同　100mg	（遺伝子組換え）	株式会社	100mg10mL1 瓶	173,768 円	172,025 円		腫瘍用薬	（※２）
	同　240mg			240mg24mL1 瓶	410,580 円	406,463 円			

※１　中医協 費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会 費薬材－１（平成 31 年３月 27 日）

※２　医療機関における在庫への影響等を踏まえ、調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
注射薬	1	3
計	1	3