



福島医発第 640 号 (地)

令和 3 年 5 月 29 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(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

今般、令和 3 年 4 月 20 日付け厚生労働省告示第 178 号及び第 179 号をもって薬価基準の一部が、また、同日付け厚生労働省告示第 180 号をもって掲示事項等告示の一部がそれぞれ改正されるとともに、同日付け厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示された旨、別添のとおり日本医師会より通知がありました。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員への周知方よろしく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」に掲載が予定されております。

記

1. 新医薬品の薬価基準収載について

(1) 令和 3 年 4 月 14 日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（内用薬 7 成分 12 品目、注射薬 3 成分 4 品目、外用薬 1 成分 1 品目及び再生医療等製品 1 成分 1 品目）が、薬価基準の別表に第 5 部追補（1）として収載された。

- | | |
|---|---|
| { | <p>➤ 品目の概要：参考資料 1</p> <p>➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 178 号第 1 条
添付資料 2 中の（参考 1）</p> |
|---|---|

※再生医療等製品に該当するイエスカルタ点滴静注については、類似品目であるキムリア点滴静注の費用対効果評価結果に基づき、価格調整が行われている。（下記 4 参照）

(2) (1) のうち、以下の品目については保険適用上の留意事項が示されている。

- ・イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 及び同ドライシロップ小児用 103.4mg
- ・エドルミズ錠 50mg
- ・アルンブリグ錠 30 mg 及び同錠 90 mg

- ・オラデオカプセル 150mg
 - ・ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg
 - ・リンスパッド点滴静注用 1000mg
 - ・ジムソ膀胱内注入液 50%
 - ・イエスカルタ点滴静注
- 〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 4 〕

(3) なお、(1) のうち、以下の品目については最適使用推進ガイドラインが策定されるとともに、保険適用上の留意事項が示されていることから、別途送付する令和 3 年 5 月 18 日付け日医発第 144 号及び第 145 号を参照のこと。

- ・イエスカルタ点滴静注
- ・エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクタオ及び同 120mg シリンジ

2. 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、新名称の医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 品目）が薬価基準の別表に第 5 部追補（1）として収載されるとともに、旧名称の医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 品目）が揭示事項等告示の別表第 2 に収載され、経過措置品目（使用期限：令和 4 年 3 月 31 日限り）とされた。

- 関連通知等：①新名称の医薬品
添付資料 1 中の厚生労働省告示第 178 号第 1 条
添付資料 2 中の（参考 1）
②旧名称の医薬品
厚生労働省告示第 180 号
添付資料 2 中の（参考 3）

3. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

令和 3 年 4 月 14 日に開催された中医協において、メポリズマブ製剤（販売名：ヌーカラ皮下注用 100mg、同 100mg シリンジ、同 100mg ペン）を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することが了承されたことに伴い、揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準が一部改正されるとともに、事項等告示及び特掲診療料の施設基準が一部改正されるとともに、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正された。

- 品目の概要：参考資料 2
➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 178 号第 2 条、第 180 号
添付資料 2 中の「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の新旧対照表等

4. 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

市場規模が大きい、または著しく単価が高い医薬品等については、費用対効果評価制度の対象として選定した上で、価格調整を行うこととされているが、令和3年4月14日に開催された中医協において、以下の注射薬1品目及び外用薬7品目について価格調整が行われることが決定された。

なお、調整後の薬価は、医療機関における在庫への影響等を踏まえ、令和3年7月1日より適用される。

- ・テリルジー 100 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用
- ・テリルジー 200 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用
- ・ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入
- ・エナジア吸入用カプセル中用量、同高用量
- ・キムリア点滴静注

- 品目の概要：参考資料3
- 関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第179号
添付資料2中の（参考2）等

5. キムリア点滴静注の留意事項の一部改正

キムリア点滴静注の効能・効果等の一部変更が承認されたこと等に関連して、最適使用推進ガイドラインの一部が改正されるとともに、保険適用上の留意事項が改正された。

- 関連通知等：添付資料2中の「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日付け保医発0521第4号）の新旧対照表等、添付資料3

（添付資料）

1. 官報（令和3. 4. 20 号外第91号抜粋）

（厚生労働省告示第178号、厚生労働省告示第179号、厚生労働省告示第180号）

2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和3. 4. 20 保医発0420第3号 厚生労働省保険局医療課長）

3. チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正について

（令和3. 4. 20 薬生機審発0420第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長）

（参考資料）

1. 新医薬品一覧表等（令和3年4月14日 中医協総会資料（総5－1抜粋等））

2. 保険医が投与することがすることができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）（令和3年4月14日 中医協総会資料（総－8抜粋））

3. テリルジーの費用対効果評価結果に基づく価格調整について（令和3年4月14日中医協総会資料（総4－1））

キムリアの費用対効果評価結果に基づく価格調整について（令和3年4月14日中医協総会資料（総4－2））

日 医 発 第 143 号
(地 77) (保 48)
令和 3 年 5 月 18 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
中 川 俊 男
(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

令和 3 年 4 月 20 日付け厚生労働省告示第 178 号及び第 179 号をもって薬価基準の一部が、また同日付け厚生労働省告示第 180 号をもって揭示事項等告示の一部がそれぞれ改正されるとともに、同日付け厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

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. 新医薬品の薬価基準収載について

- (1) 令和 3 年 4 月 14 日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（内用薬 7 成分 12 品目、注射薬 3 成分 4 品目、外用薬 1 成分 1 品目及び再生医療等製品 1 成分 1 品目）が、薬価基準の別表に第 5 部追補(1)として収載された。

➤品目の概要：参考資料 1
➤関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 178 号第 1 条
添付資料 2 中の（参考 1）

※再生医療等製品に該当するイエスカルタ点滴静注については、類似品目であるキムリア点滴静注の費用対効果評価結果に基づき、価格調整が行われている。（下記 4 参照）

(2) (1)のうち、以下の品目については保険適用上の留意事項が示されている。

- ・イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 及び同ドライシロップ小児用 103.4mg
- ・エドルミズ錠 50mg
- ・アルンブリグ錠 30 mg 及び同錠 90 mg
- ・オラデオカプセル 150mg
- ・ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg
- ・リンスパッド点滴静注用 1000mg
- ・ジムソ膀胱内注入液 50%
- ・イエスカルタ点滴静注

（➤関連通知等：添付資料 2 中の記 4）

(3) なお、(1)のうち、以下の品目については最適使用推進ガイドラインが策定されるとともに、保険適用上の留意事項が示されていることから、別途送付する令和 3 年 5 月 18 日付け日医発第 144 号及び第 145 号を参照のこと。

- ・イエスカルタ点滴静注
- ・エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター及び同 120mg シリンジ

2. 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、新名称の医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 品目）が薬価基準の別表に第 5 部追補(1)として収載されるとともに、旧名称の医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 品目）が揭示事項等告示の別表第 2 に収載され、経過措置品目（使用期限：令和 4 年 3 月 31 日限り）とされた。

➤関連通知等：①新名称の医薬品

添付資料 1 中の厚生労働省告示第 178 号第 1 条
添付資料 2 中の（参考 1）

②旧名称の医薬品

厚生労働省告示第 180 号
添付資料 2 中の（参考 3）

3. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

令和3年4月14日に開催された中医協において、メポリズマブ製剤（販売名：ヌーカラ皮下注用100mg、同100mgシリンジ、同100mgペン）を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することが了承されたことに伴い、揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正された。

➤品目の概要：参考資料2

➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第178号第2条、第180号
添付資料2中の「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日付け保医発0305第1号）の新旧対照表等

4. 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

市場規模が大きい、または著しく単価が高い医薬品等については、費用対効果評価制度の対象として選定した上で、価格調整を行うこととされているが、令和3年4月14日に開催された中医協において、以下の注射薬1品目及び外用薬7品目について価格調整が行われることが決定された。

なお、調整後の薬価は、医療機関における在庫への影響等を踏まえ、令和3年7月1日より適用される。

- ・テリルジー100 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用
- ・テリルジー200 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用
- ・ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入
- ・エナジア吸入用カプセル中用量、同高用量
- ・キムリア点滴静注

➤品目の概要：参考資料3

➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第179号
添付資料2中の（参考2）等

5. キムリア点滴静注の留意事項の一部改正について

キムリア点滴静注の効能・効果等の一部変更が承認されたこと等に関連して、最適使用推進ガイドラインの一部が改正されるとともに、保険適用上の留意事項が改正された。

➤関連通知等：添付資料 2 中の「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 日付け保医発 0521 第 4 号)の新旧対照表 等、添付資料 3

(添付資料)

1. 官報（令和 3. 4. 20 号外第 91 号 抜粋）
 - ・厚生労働省告示第 178 号
 - ・厚生労働省告示第 179 号
 - ・厚生労働省告示第 180 号
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
（令和 3. 4. 20 保医発 0420 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正について
（令和 3. 4. 20 薬生機審発 0420 第 5 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長）

(参考資料)

1. 新医薬品一覧表等（令和 3 年 4 月 14 日 中医協総会資料（総-5-1 抜粋等））
2. 保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）（令和 3 年 4 月 14 日 中医協総会資料（総-8 抜粋））
3. テリルジーの費用対効果評価結果に基づく価格調整について（令和 3 年 4 月 14 日 中医協総会資料（総-4-1））
キムリアの費用対効果評価結果に基づく価格調整について（令和 3 年 4 月 14 日 中医協総会資料（総-4-2））

○厚生労働省告示第百七十八号
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）及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示を次のように定め、令和三年四月二十一日から適用する。

令和三年四月二十日

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び特掲診療料の施設基準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4部（略）				別表 第1部～第4部（略） （新設）	
品 名	第5部	追 補	薬 格 単 位	薬 価 円	
	内	用			
	(1)				
(あ)					
アルンナリナ錠30mg			30mg 1 錠	4,200.50	
アルンナリナ錠90mg			90mg 1 錠	11,598.00	
(い)					
イザザレルトドライシロップ小児用51.7mg			51.7mg 1 瓶	5,308.30	
イザザレルトドライシロップ小児用103.4mg			103.4mg 1 瓶	9,333.10	
(え)					
エトルミズ錠50mg			50mg 1 錠	246.40	
※ 塩酸ベンコマイシン散0.5g（OK）			500mg 1 瓶	1,940.20	
(お)					
オラデオカナセル150mg			150mg 1 カプセル	74,228.20	
(か)					
カルケンスカナセル100mg			100mg 1 カプセル	15,202.20	

<u>(ざ)</u>				
サルゲレット配合内用液			480mL 1 瓶	1,011.60
<u>(て)</u>				
⑧ テナレノシカナセル50mg 「日医工P」			50mg 1 カナセル	6.30
<u>(ま)</u>				
マスーレツド錠 5mg			5 mg 1 錠	44.30
マスーレツド錠 12.5mg			12.5mg 1 錠	93.70
マスーレツド錠 25mg			25mg 1 錠	165.10
マスーレツド錠 75mg			75mg 1 錠	405.30
<u>(め)</u>				
⑨ マサラジン徐放錠250mg 「日医工P」			250mg 1 錠	18.80
⑩ マサラジン徐放錠500mg 「日医工P」			500mg 1 錠	36.30
品 注 名 射 薬		規 格	単 位	薬 価 円
<u>(い)</u>				
イエスカルタ点滴静注		1 患者当たり		32,647.761
イオフロミド300注シリンジ50mL 「B Y L」		62.34%50mL 1 筒		1,965
イオフロミド300注シリンジ80mL 「B Y L」		62.34%80mL 1 筒		3,569
イオフロミド300注シリンジ100mL 「B Y L」		62.34%100mL 1 筒		4,546
イオフロミド300注20mL 「B Y L」		62.34%20mL 1 瓶		1,008
イオフロミド300注50mL 「B Y L」		62.34%50mL 1 瓶		2,351
イオフロミド300注100mL 「B Y L」		62.34%100mL 1 瓶		3,726
イオフロミド370注シリンジ50mL 「B Y L」		76.89%50mL 1 筒		2,598
イオフロミド370注シリンジ80mL 「B Y L」		76.89%80mL 1 筒		4,084
イオフロミド370注シリンジ100mL 「B Y L」		76.89%100mL 1 筒		5,120
イオフロミド370注20mL 「B Y L」		76.89%20mL 1 瓶		1,064
イオフロミド370注50mL 「B Y L」		76.89%50mL 1 瓶		2,808
イオフロミド370注100mL 「B Y L」		76.89%100mL 1 瓶		5,285
<u>(え)</u>				
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター		120mg 1 mL 1 キット		45,165
エムガルティ皮下注120mgシリンジ		120mg 1 mL 1 筒		44,940
⑪※塩酸ベンコイシン点滴静注用0.5 g (OK)		0.5 g 1 瓶		1,427
<u>(け)</u>				
ゲムシタビシ点滴滴静注用200mg 「S U N」		200mg 1 瓶		1,286
ゲムシタビシ点滴滴静注用 1 g 「S U N」		1 g 1 瓶		6,190
<u>(そ)</u>				
ゾレドロン酸点滴静注 4 mg/100mL パッケージ 「日医工P」		4 mg/100mL 1 袋		8,061

(ウ)			
ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg		15mg 1 mL 1 瓶	1,981,462
(ウ)			
リンスパッド点滴静注用1000mg		1,000mg 1 瓶(溶解液付)	216,054
品 名	規 格	単 位	薬 価
(リ)			
ジムノ膀胱内注入液50%		50%50mL 1 瓶	11,210.50

第二條 (特掲診療料の施設基準等の一部改正)
特掲診療料の施設基準等(平成二十年厚生労働省告示第六十三号)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
別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬 (略) プロスマブ製剤 メボリズマブ製剤	別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬 (略) プロスマブ製剤 (新設)

○厚生労働省告示第百七十九号
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、令和三年七月一日から適用する。ただし、同年六月三十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。

令和三年四月二十日

厚生労働大臣 田村 憲久

（傍線部分は改正部分）

改 正 後					改 正 前				
別表					別表				
第1部（略）					第1部（略）				
品 名					品 名				
注 射 規 格					注 射 規 格				
薬 単 位					薬 単 位				
薬 価 円					薬 価 円				
(あ)～(か) (略)					(あ)～(か) (略)				
(き)					(き)				
(略)					(略)				
キムリア点滴静注					キムリア点滴静注				
(略)					(略)				
(く)～(わ) (略)					(く)～(わ) (略)				
1患者当たり					1患者当たり				
<u>32,647,761</u>					<u>34,113,655</u>				

品名	第3部	外用規格	薬単単位	薬価 円	品名	第3部	外用規格	薬単単位	薬価 円
(あ)～(う) (え)	(略)				(あ)～(う) (え)	(略)			
(略)					(略)				
エナジヤ吸入用カフセル高用量 エナジヤ吸入用カフセル中用量 (略)			1カフセル 1カフセル	<u>331.50</u> <u>290.30</u>	エナジヤ吸入用カフセル高用量 エナジヤ吸入用カフセル中用量 (略)			1カフセル 1カフセル	<u>333.40</u> <u>291.90</u>
(お)～(つ) (て)	(略)				(お)～(つ) (て)	(略)			
(略)					(略)				
テリルジー100エリナタ14吸入用 テリルジー100エリナタ30吸入用 テリルジー200エリナタ14吸入用 テリルジー200エリナタ30吸入用 (略)			14吸入1キット 30吸入1キット 14吸入1キット 30吸入1キット	<u>4,160.80</u> <u>8,805.10</u> <u>4,738.50</u> <u>10,043.30</u>	テリルジー100エリナタ14吸入用 テリルジー100エリナタ30吸入用 テリルジー200エリナタ14吸入用 テリルジー200エリナタ30吸入用 (略)			14吸入1キット 30吸入1キット 14吸入1キット 30吸入1キット	<u>4,183.50</u> <u>8,853.80</u> <u>4,764.50</u> <u>10,098.90</u>
(と)～(は) (ひ)	(略)				(と)～(は) (ひ)	(略)			
(略)					(略)				
ビレーズトリエアロスフイア56吸入 (略)			56吸入1キット	<u>4,127.60</u>	ビレーズトリエアロスフイア56吸入 (略)			56吸入1キット	<u>4,150.30</u>
(ふ)～(わ) (略)	(略)				(ふ)～(わ) (略)	(略)			
第4部・第5部 (略)					第4部・第5部 (略)				

○厚生労働省告示第百八十号

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）第十九条第一項本文及び第二十条第二号ト、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第十九条第一項本文、第二十条第三号ト及び第三十一条本文の規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成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し、令和三年四月二十一日から適用する。

令和三年四月二十日

厚生労働大臣 田村 憲久
(傍線部分は改正部分)

改 正 後			改 正 前		
第一〇第九 (略)			第一〇第九 (略)		
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等			第十 厚生労働大臣が定める注射薬等		
一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬			一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬		
インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体 ^う 迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロナルファ製剤、インターフェロンベータ			インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体 ^う 迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロナルファ製剤、インターフェロンベータ		

<u>(て)</u> テナレノシカサセル「テバ」 <u>50mg 1 カサセル</u>		
<u>(め)</u> ⑧ メサラジン徐放錠250mg 「武田テバ」 <u>250mg 1 錠</u>		
⑨ メサラジン徐放錠500mg 「武田テバ」 <u>500mg 1 錠</u>		
品 注 射 薬		
<u>(い)</u>		
イオゾロミド300注シリンジ50mL 「F R I」		<u>62.34%50mL 1 筒</u>
イオゾロミド300注シリンジ80mL 「F R I」		<u>62.34%80mL 1 筒</u>
イオゾロミド300注シリンジ100mL 「F R I」		<u>62.34%100mL 1 筒</u>
イオゾロミド300注20mL 「F R I」		<u>62.34%20mL 1 瓶</u>
イオゾロミド300注50mL 「F R I」		<u>62.34%50mL 1 瓶</u>
イオゾロミド300注100mL 「F R I」		<u>62.34%100mL 1 瓶</u>
イオゾロミド370注シリンジ50mL 「F R I」		<u>76.89%50mL 1 筒</u>
イオゾロミド370注シリンジ80mL 「F R I」		<u>76.89%80mL 1 筒</u>
イオゾロミド370注シリンジ100mL 「F R I」		<u>76.89%100mL 1 筒</u>
イオゾロミド370注20mL 「F R I」		<u>76.89%20mL 1 瓶</u>
イオゾロミド370注50mL 「F R I」		<u>76.89%50mL 1 瓶</u>
イオゾロミド370注100mL 「F R I」		<u>76.89%100mL 1 瓶</u>
<u>(え)</u>		
⑩※塩酸ベンコマイシン点滴静注用0.5g (シオノギ)		<u>0.5g 1 瓶</u>
<u>(け)</u>		
ゲムシタピン点滴静注用200mg 「タイホウ」		<u>200mg 1 瓶</u>
ゲムシタピン点滴静注用 1 g 「タイホウ」		<u>1 g 1 瓶</u>
<u>(そ)</u>		
ソレドロン酸点滴静注 4 mg/100mL ヴェツグ 「テバ」		<u>4 mg100mL 1 袋</u>

（添付資料 2）

保医発 0 4 2 0 第 3 号

令和 3 年 4 月 2 0 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揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）が令和3年厚生労働省告示第178号及び令和3年厚生労働省告示第180号をもって改正され、令和3年4月21日から適用すること、また、薬価基準が令和3年厚生労働省告示第179号をもって改正され、令和3年7月1日から適用することとされたところですが、その概要及び関係通知の改正は下記のとおりです。

また、令和3年4月20日付けで医薬品、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。）第14条第13項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、併せて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） 医薬品医療機器等法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 12 品目、注射薬 5 品目及び外用薬 1 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) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 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。

(3) (1)及び(2)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	8, 5 6 5	3, 5 5 5	2, 1 1 9	2 7	1 4, 2 6 6

(4) 「薬価算定の基準について」（令和 3 年 2 月 10 日付け保発 0210 第 3 号）第 3 章第 11 節 1 の規定に該当し、費用対効果評価が実施された品目（注射薬 1 品目及び外用薬 7 品目）について、その評価結果に基づき、価格調整を行ったものであること。

(5) (4) による調整後の薬価は、令和 3 年 7 月 1 日から適用されること。

2 揭示事項等告示の一部改正について

(1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 品目）について、揭示事項等告示の別表第 2 に収載することにより、令和 4 年 4 月 1 日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外するものであること。

(2) (1)により揭示事項等告示の別表第 2 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	1 3 1	7 2	1 9	1	2 2 3

(3) メポリズマブ製剤について、揭示事項等告示第 10 第 1 号の「療担規則第 20 条第 2 号ト及び療担基準第 20 条第 3 号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。

- 3 特掲診療料の施設基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 63 号）の一部改正について
メポリズマブ製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第 9 「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 及び同ドライシロップ小児用 103.4mg

ドライシロップ製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「イグザレルト錠 15 mg 他」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、既収載品において小児における用法・用量が追加されるとともに、小児等が服用しやすいドライシロップ剤として剤形追加が承認された医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

- (2) エドルミズ錠 50mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者に使用すること。」「栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用すること。」及び「食事の経口摂取が困難又は食事の消化吸収不良の患者には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において、以下のアに該当し、イ～エのうち 2 つ以上を認める患者に使用することとされているため、投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に以下のア～エのうち該当するものをすべて記載すること。

ア 6 ヶ月以内での 5%以上の体重減少及び食欲不振

イ 疲労又は倦怠感

ウ 全身の筋力低下

エ CRP 値 0.5mg/dL 超、ヘモグロビン値 12g/dL 未満又はアルブミン値 3.2g/dL 未満のいずれか 1 つ以上

なお、「イ 疲労又は倦怠感」及び「ウ 全身の筋力低下」については、NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 日本語版 JCOG 訳を参考に評価を行い、Grade1 以上を症状の目安とすること。また、筋力低下については、握力や歩行速度、椅子立ち上がりなどの指標も参考に評価を行うこと。

③ 本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意において、「本剤投与により体重

増加又は食欲改善が認められない場合、投与開始3週後を目途に原則中止すること。」及び「12週間を超える本剤の投与経験はなく、体重、問診により食欲を確認する等、定期的に投与継続の必要性を検討すること。」とされているので、投与継続の検討を行った直近の年月日を記載すること。

(3) アルンブリグ錠 30 mg及び同錠 90 mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記入すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

(4) オラデオカプセル 150mg

本製剤の効能又は効果が「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」であることを踏まえ、関連する学会のガイドライン等を参考に、遺伝性血管性浮腫の確定診断がされ、急性発作のおそれがある患者に対して使用すること。

(5) ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「中枢神経系症状の改善が必要とされるムコ多糖症Ⅱ型患者に対して投与を検討すること。」とされ、用法及び用量に関連する注意において、「イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）が静脈内投与され、忍容性が確認されている患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(6) リンスパッド点滴静注用 1000mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「本剤は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や、気流閉塞を伴う肺気腫等の肺疾患を呈し、かつ、重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症と診断された患者に用いること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること

(7) ジムソ膀胱内注入液 50%

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤を投与する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路性器感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物、過活動膀胱や前立腺肥大症等）があることに留意し、膀胱内視鏡、尿検査等により除外診断を実施すること。その上で、膀胱内視鏡検査によりハンナ病変が認められ、間質性膀胱炎（ハンナ型）の確定診断を受けた患者にのみ投与すること。」とされている

ので、使用に当たっては十分留意すること。

- ② 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤による再治療は、本剤の治療により症状が改善した後、一定期間経過して治療を要する程度にまで症状が悪化した場合にのみ行うこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(8) イエスカルタ点滴静注

- ① 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「K921-3」末梢血単核球採取（一連につき）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 本製品を患者に投与した場合は、医科点数表区分番号「K922-2」CAR 発現生 T 細胞投与（一連につき）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。

5 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和元年 5 月 21 日付け保医発 0521 第 4 号）の記の 3 の（4）を次のように改める。

(4) キムリア点滴静注

- 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

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、医科点数表区分番号「K921-3」末梢血単核球採取（一連につき）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「K922-2」CAR 発現生 T 細胞投与（一連につき）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。

6 関係通知の一部改正について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の一部を次のように改正する。

- ① 別添1第2章第2部第3節C200(1)中「及びラロニダーゼ製剤」を「、ラロニダーゼ製剤及びメポリズマブ製剤」に改める。
- ② 別添3区分01(5)イ中「及びラロニダーゼ製剤」を「、ラロニダーゼ製剤及びメポリズマブ製剤」に改める。
- ③ 別添3別表2中「及びブロスマブ製剤」を「、ブロスマブ製剤及びメポリズマブ製剤」に改める。
- ④ 別添3別表3中「ブロスマブ製剤」の次に「メポリズマブ製剤」を加える。

(参考：新旧対照表)

◎「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 日付け保医発 0521 第 4 号）の記の 3 の（4）

改 正 後	現 行
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） キムリア点滴静注 ① <u>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</u> 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、<u>医科点数表区分番号「K921-3」末梢血単核球採取（一連につき）</u>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「<u>K922-2」CAR 発現生 T 細胞投与（一連につき）</u>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 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （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、<u>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）</u>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「<u>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）</u>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。

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日付け保医発 0305 第1号)

改 正 後	現 行
別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン	別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、エロスルファールゼ アルファ製剤、ガルスルフ

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファールゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、エロスルファールゼ アルファ製剤、ガルスルフ

ァーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤、ラロニダーゼ製剤及びメポリズマブ製剤

(2)～(6) (略)

別添 3

区分 0 1 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジン I₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エ

ァーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤及びラロニダーゼ製剤

(2)～(6) (略)

別添 3

区分 0 1 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジン I₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エ

タネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、

タネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、

エロスルファーズ アルファ製剤、ガルスルファーズ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤及びメポリズマブ製剤)に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ～オ (略)

(6)～(13) (略)

別表 2

○ インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナド

エロスルファーズ アルファ製剤、ガルスルファーズ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤及びラロニダーゼ製剤)に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ～オ (略)

(6)～(13) (略)

別表 2

○ インスリン製剤、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナド

トロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジン C 製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤及びメポリズマブ製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成 20 年 3 月厚生労働省告示第 61 号）の別表の I に規定されている特定保険医療材料

トロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジン C 製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成 20 年 3 月厚生労働省告示第 61 号）の別表の I に規定されている特定保険医療材料

別表 3

インスリン製剤

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

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

性腺刺激ホルモン製剤

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体

ソマトスタチンアナログ

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

ブプレノルフィン製剤

抗悪性腫瘍剤

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

別表 3

インスリン製剤

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

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

性腺刺激ホルモン製剤

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体

ソマトスタチンアナログ

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

ブプレノルフィン製剤

抗悪性腫瘍剤

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリブタン製剤 グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤 アダリムマブ製剤 テリパラチド製剤 アドレナリン製剤 ヘパリンカルシウム製剤 アポモルヒネ塩酸塩製剤 セルトリズマブペゴル製剤 トシリズマブ製剤 メトレプレチン製剤 アバタセプト製剤 pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤 アスホターゼ アルファ製剤 グラチラマー酢酸塩製剤 セクキヌマブ製剤 エボロクマブ製剤 ブロダルマブ製剤 アリロクマブ製剤 ベリムマブ製剤 イキセキズマブ製剤 ゴリムマブ製剤 エミシズマブ製剤 イカチバント製剤 サリルマブ製剤	スマトリブタン製剤 グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤 アダリムマブ製剤 テリパラチド製剤 アドレナリン製剤 ヘパリンカルシウム製剤 アポモルヒネ塩酸塩製剤 セルトリズマブペゴル製剤 トシリズマブ製剤 メトレプレチン製剤 アバタセプト製剤 pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤 アスホターゼ アルファ製剤 グラチラマー酢酸塩製剤 セクキヌマブ製剤 エボロクマブ製剤 ブロダルマブ製剤 アリロクマブ製剤 ベリムマブ製剤 イキセキズマブ製剤 ゴリムマブ製剤 エミシズマブ製剤 イカチバント製剤 サリルマブ製剤
---	---

デュピルマブ製剤 インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤 遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤 ブロスマブ製剤 <u>メボリズマブ製剤</u>	デュピルマブ製剤 インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤 遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤 ブロスマブ製剤 (新設)
---	--

薬価基準告示

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
1	内用薬	アルンブリグ錠30mg	ブリグチニブ	30mg 1 錠	4, 200. 50
2	内用薬	アルンブリグ錠90mg	ブリグチニブ	90mg 1 錠	11, 598. 00
3	内用薬	イグザレルトドライシロップ小児用51. 7mg	リバーロキサバン	51. 7mg 1 瓶	5, 308. 30
4	内用薬	イグザレルトドライシロップ小児用103. 4mg	リバーロキサバン	103. 4mg 1 瓶	9, 333. 10
5	内用薬	エドルミズ錠50mg	アナモレリン塩酸塩	50mg 1 錠	246. 40
6	内用薬	塩酸バンコマイシン散0. 5 g （OK）	バンコマイシン塩酸塩	500mg 1 瓶	1, 940. 20
7	内用薬	オラデオカプセル150mg	ベロトラルスタット塩酸塩	150mg 1 カプセル	74, 228. 20
8	内用薬	カルケンスカプセル100mg	アカラブルチニブ	100mg 1 カプセル	15, 202. 20
9	内用薬	サルプレップ配合内用液	無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物	480mL 1 瓶	1, 011. 60
10	内用薬	テブレノンカプセル50mg「日医工P」	テブレノン	50mg 1 カプセル	6. 30
11	内用薬	マサーレッド錠 5 mg	モリデュスタットナトリウム	5 mg 1 錠	44. 30
12	内用薬	マサーレッド錠12. 5mg	モリデュスタットナトリウム	12. 5mg 1 錠	93. 70
13	内用薬	マサーレッド錠25mg	モリデュスタットナトリウム	25mg 1 錠	165. 10
14	内用薬	マサーレッド錠75mg	モリデュスタットナトリウム	75mg 1 錠	405. 30
15	内用薬	メサラジン徐放錠250mg「日医工P」	メサラジン	250mg 1 錠	18. 80
16	内用薬	メサラジン徐放錠500mg「日医工P」	メサラジン	500mg 1 錠	36. 30
17	注射薬	イエスカルタ点滴静注	アキシカブタゲン シロルユーセル	1 患者当たり	32, 647, 761
18	注射薬	イオプロミド300注シリンジ50mL「BYL」	イオプロミド	62. 34%50mL 1 筒	1, 965
19	注射薬	イオプロミド300注シリンジ80mL「BYL」	イオプロミド	62. 34%80mL 1 筒	3, 569
20	注射薬	イオプロミド300注シリンジ100mL「BYL」	イオプロミド	62. 34%100mL 1 筒	4, 546
21	注射薬	イオプロミド300注20mL「BYL」	イオプロミド	62. 34%20mL 1 筒	1, 008
22	注射薬	イオプロミド300注50mL「BYL」	イオプロミド	62. 34%50mL 1 筒	2, 351
23	注射薬	イオプロミド300注100mL「BYL」	イオプロミド	62. 34%100mL 1 筒	3, 726
24	注射薬	イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」	イオプロミド	76. 89%50mL 1 筒	2, 598
25	注射薬	イオプロミド370注シリンジ80mL「BYL」	イオプロミド	76. 89%80mL 1 筒	4, 084
26	注射薬	イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」	イオプロミド	76. 89%100mL 1 筒	5, 120
27	注射薬	イオプロミド370注20mL「BYL」	イオプロミド	76. 89%20mL 1 筒	1, 064
28	注射薬	イオプロミド370注50mL「BYL」	イオプロミド	76. 89%50mL 1 筒	2, 808
29	注射薬	イオプロミド370注100mL「BYL」	イオプロミド	76. 89%100mL 1 筒	5, 285
30	注射薬	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	120mg 1 mL 1 キット	45, 165
31	注射薬	エムガルティ皮下注120mgシリンジ	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	120mg 1 mL 1 筒	44, 940
32	注射薬	塩酸バンコマイシン点滴静注用0. 5 g （OK）	バンコマイシン塩酸塩	0. 5 g 1 瓶	1, 427
33	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用200mg「SUN」	ゲムシタビン塩酸塩	200mg 1 瓶	1, 286
34	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用 1 g 「SUN」	ゲムシタビン塩酸塩	1 g 1 瓶	6, 190
35	注射薬	ゾレドロン酸点滴静注 4 mg／100mLバッグ「日医工P」	ゾレドロン酸水和物	4 mg100mL 1 袋	8, 061
36	注射薬	ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）	15mg 1 mL 1 瓶	1, 981, 462
37	注射薬	リンスパッド点滴静注用1000mg	ヒトα 1－プロテインナーゼインヒビター	1, 000mg 1 瓶（溶解液付）	216, 054
38	外用薬	ジムソ膀胱内注入液50％	ジメチルスルホキシド	50%50mL 1 瓶	11, 210. 50

(参考2)

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働告示第60号）の一部改正
（令和3年7月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品 名	規 格 単 位	現行薬価	調整後薬価
2290804G1022	テリルジー100エリプタ 14吸入用	14吸入1キット	4,183.50	4,160.80
2290804G2029	テリルジー100エリプタ 30吸入用	30吸入1キット	8,853.80	8,805.10
2290805G1027	ビレーズトリエアロス フィア56吸入	56吸入1キット	4,150.30	4,127.60
2290807G1026	エナジア吸入用カプ セル中用量	1カプセル	291.90	290.30
2290807G2022	エナジア吸入用カプ セル高用量	1カプセル	333.40	331.50
2290804G3025	テリルジー200エリプ タ14吸入用	14吸入1キット	4,764.50	4,738.50
2290804G4021	テリルジー200エリプ タ30吸入用	30吸入1キット	10,098.90	10,043.30
4900402X1020	キムリア点滴静注	1患者当たり	34,113,655	32,647,761

揭示事項等告示

別表第2（令和4年3月31日まで）

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
1	内用薬	塩酸バンコマイシン散0.5 g（シオノギ）	バンコマイシン塩酸塩	500mg 1 瓶	1, 940. 20
2	内用薬	テプレノンカプセル50mg「テバ」	テプレノン	50mg 1 カプセル	6. 30
3	内用薬	メサラジン徐放錠250mg「武田テバ」	メサラジン	250mg 1 錠	18. 80
4	内用薬	メサラジン徐放錠500mg「武田テバ」	メサラジン	500mg 1 錠	36. 30
5	注射薬	イオプロミド300注シリンジ50mL「F R I」	イオプロミド	62. 34％50mL 1 筒	1, 965. 00
6	注射薬	イオプロミド300注シリンジ80mL「F R I」	イオプロミド	62. 34％80mL 1 筒	3, 569. 00
7	注射薬	イオプロミド300注シリンジ100mL「F R I」		62. 34％100mL 1 筒	4, 546. 00
8	注射薬	イオプロミド300注20mL「F R I」	イオプロミド	62. 34％20mL 1 筒	1, 008. 00
9	注射薬	イオプロミド300注50mL「F R I」	イオプロミド	62. 34％50mL 1 筒	2, 351. 00
10	注射薬	イオプロミド300注100mL「F R I」	イオプロミド	62. 34％100mL 1 筒	3, 726. 00
11	注射薬	イオプロミド370注シリンジ50mL「F R I」	イオプロミド	76. 89％50mL 1 筒	2, 598. 00
12	注射薬	イオプロミド370注シリンジ80mL「F R I」	イオプロミド	76. 89％80mL 1 筒	4, 084. 00
13	注射薬	イオプロミド370注シリンジ100mL「F R I」	イオプロミド	76. 89％100mL 1 筒	5, 120
14	注射薬	イオプロミド370注20mL「F R I」	イオプロミド	76. 89％20mL 1 筒	1, 064
15	注射薬	イオプロミド370注50mL「F R I」	イオプロミド	76. 89％50mL 1 筒	2, 808

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
16	注射薬	イオプロミド370注100mL「F R I」	イオプロミド	76.89%100mL 1 筒	5,285
17	注射薬	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5 g（シオノギ）	バンコマイシン塩酸塩	0.5 g 1 瓶	1,427
18	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用200mg「タイハウ」	ゲムシタビン塩酸塩	200mg 1 瓶	1,286
19	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用 1 g「タイハウ」	ゲムシタビン塩酸塩	1 g 1 瓶	6,190
20	注射薬	ゾレドロン酸点滴静注 4 mg／100mLバッグ「テバ」	ゾレドロン酸水和物	4 mg100mL 1 袋	8,061



薬生機審発 0420 第 5 号
令和 3 年 4 月 20 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・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正
について

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的再生医療等製品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア点滴静注）を再発又は難治性のCD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病及び再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正について」（令和2年 10 月 29 日付け薬生機審発 1029 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、チサゲンレクルユーセルの効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法の一部変更が承認されたこと、添付文書の使用上の注意を改めるよう「使用上の注意」の改訂について」（令和3年2月25日付け薬生安発 0225 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により指示されたこと等に伴い、当該留意事項を別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
2 ページ	1. はじめに （略） 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会 （略）	2 ページ	1. はじめに （略） 一般社団法人日本造血細胞移植学会 （略）
2 - 3 ページ	対象となる効能、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。ただし、以下のいずれかの場合であって、<u>CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者</u>に限る。 - 初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合 - 再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合 - 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、<u>CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T</u>	2 - 3 ページ	対象となる効能、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。ただし、以下のいずれかの場合に限る。 - 初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合 - 再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合 - 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 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。ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応となら

	細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。 - 初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 - 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合		ない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。 - 初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 - 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
3 - 4 ページ	対象となる用法及び用量又は使用方法： (略) 5. 投与前の前処置 (略) (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のリンパ球除去化学療法 シクロホスファミド (無水物として) 500 mg/m^2 を1日1回2日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 30 mg/m^2 を1日1回4日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量す	3 - 4 ページ	対象となる用法及び用量又は使用方法： (略) 5. 投与前の前処置 (略) (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のリンパ球除去化学療法 シクロホスファミド水和物 500 mg/m^2 を1日1回2日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 30 mg/m^2 を1日1回4日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

	る。 - シクロホスファミドによる Grade ^{4注)} の出血性膀胱炎の既往がある、又はシクロホスファミドに抵抗性を示した患者には、シタラビン 500 mg/m² を 1 日 1 回 2 日間点滴静注及びエトポシド 150 mg/m² を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 (2) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に用いる場合のリンパ球除去化学療法 - シクロホスファミド (無水物として) 250 mg/m² を 1 日 1 回 3 日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 25 mg/m² を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 - シクロホスファミドによる Grade ^{4注)} の出血性膀胱炎の既往がある、又はシクロホスファミドに抵抗性を示した患者には、ベンダムスチン塩酸塩 90 mg/m² を 1 日 1 回 2 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 注) Grade は CTCAE v4.03 に準じる。		- シクロホスファミド水和物による Grade ^{4注)} の出血性膀胱炎の既往がある、又はシクロホスファミド水和物に抵抗性を示した患者には、シタラビン 500 mg/m² を 1 日 1 回 2 日間点滴静注及びエトポシド 150 mg/m² を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 (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のリンパ球除去化学療法 - シクロホスファミド水和物 250 mg/m² を 1 日 1 回 3 日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 25 mg/m² を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 - シクロホスファミド水和物による Grade ^{4注)} の出血性膀胱炎の既往がある、又はシクロホスファミド水和物に抵抗性を示した患者には、ベンダムスチン塩酸塩 90 mg/m² を 1 日 1 回 2 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 注) Grade は CTCAE v4.03 に準じる。
--	--	--	---

	6. 本品の投与 投与直前に本品を解凍し、適応症に応じて下記のとおり単回静脈内投与する。<u>なお、本品の再投与はしないこと。</u> (略) (2) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に用いる場合		6. 本品の投与 投与直前に本品を解凍し、適応症に応じて下記のとおり単回静脈内投与する。 (略) (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
6 - 7 ページ	(1) 前処置の化学療法 (LD 化学療法) 投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた (ただし、本品の投与前の 1 週間以内の白血球数が 1,000/μL 以下の場合には不要とした)。化学療法の完了から本品投与までに 2~14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。 - フルダラビンリン酸エステル (30 mg/m² を 1 日 1 回、計 4 日静注)、及びシクロホスファミド <u>〔(無水物として) 500 mg/m² を 1 日 1 回、計 2 日静注。シクロホスファミドの投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。〕</u> - シクロホスファミドによる Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又はシクロホスファミドを含むレジメンに対して化学療法抵抗性であった場合は、以下のレジメンを使用	6 - 7 ページ	(1) 前処置の化学療法 (LD 化学療法) 投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた (ただし、本品の投与前の 1 週間以内の白血球数が 1,000/μL 以下の場合には不要とした)。化学療法の完了から本品投与までに 2~14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。 - フルダラビンリン酸エステル (30 mg/m² を 1 日 1 回、計 4 日静注)、及びシクロホスファミド 水和物 (500 mg/m² を 1 日 1 回、計 2 日静注。シクロホスファミド 水和物 の投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。) - シクロホスファミド 水和物 による Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又はシクロホスファミド 水和物 を含むレジメンに対して化学療法抵抗性であった場合は、以下のレ

	した。 ➤ シタラビン（500 mg/m²を1日1回、計2日静注）及びエトポシド（150 mg/m²を1日1回、計3日静注。エトポシドの投与は最初のシタラビン投与と同時に開始する。）		ジメンを使用した。 ➤ シタラビン（500 mg/m²を1日1回、計2日静注）及びエトポシド（150 mg/m²を1日1回、計3日静注。エトポシドの投与は最初のシタラビン投与と同時に開始する。）
8 ページ	国際共同第Ⅱ相試験（CTL019C2201 試験） 18 歳以上の再発又は難治性の成人 DLBCL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第Ⅱ相試験が実施された。 再発又は難治性の DLBCL として、主に以下の①又は②のいずれかに該当し、かつ自家造血幹細胞移植施行後に再発した又は自家造血幹細胞移植の適応とならない患者が組み入れられた^{（注1）}。 （略） （1）前処置の化学療法（LD 化学療法） 投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた（ただし、本品投与前の1週間以内の白血球数が1,000/μL 以下の場合には不要とした）。化学療法の完了から本品投与までに2～14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。 フルダラビンリン酸エステル（25 mg/m²を1	8 ページ	国際共同第Ⅱ相試験（CTL019C2201 試験） 18 歳以上の再発又は難治性の成人 DLBCL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第Ⅱ相試験が実施された。 再発又は難治性のCD19陽性のDLBCL として、主に以下の①又は②のいずれかに該当し、かつ自家造血幹細胞移植施行後に再発した又は自家造血幹細胞移植の適応とならない患者が組み入れられた^{（注1）}。 （略） （1）前処置の化学療法（LD 化学療法） 投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた（ただし、本品投与前の1週間以内の白血球数が1,000/μL 以下の場合には不要とした）。化学療法の完了から本品投与までに2～14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。 フルダラビンリン酸エステル（25 mg/m²を1

	日 1 回、計 3 日静注）、及びシクロホスファミド <u>〔（無水物として）250 mg/m²を 1 日 1 回、計 3 日静注。シクロホスファミドの投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。〕</u> - シクロホスファミドによる Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又は、シクロホスファミドを含むレジメンに対して化学療法抵抗性の場合は、以下のレジメンを使用した。 ➤ ベンダムスチン塩酸塩 90 mg/m²を 1 日 1 回、計 2 日静注		日 1 回、計 3 日静注）、及びシクロホスファミド水和物（250 mg/m²を 1 日 1 回、計 3 日静注。シクロホスファミド水和物の投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。） - シクロホスファミド水和物による Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又は、シクロホスファミド水和物を含むレジメンに対して化学療法抵抗性の場合は、以下のレジメンを使用した。 ➤ ベンダムスチン塩酸塩 90 mg/m²を 1 日 1 回、計 2 日静注
14 ページ	4. 施設について （略） ①施設について ①-1 下記の（1）～（5）のすべてに該当する施設であること （1）<u>日本造血・免疫細胞療法学会</u>が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科（認定カテゴリー1）又は認定カテゴリー1に準ずる診療科（認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科）を有すること。 （略）	14 ページ	4. 施設について （略） ①施設について ①-1 下記の（1）～（5）のすべてに該当する施設であること （1）日本造血細胞移植学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科（認定カテゴリー1）又は認定カテゴリー1に準ずる診療科（認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科）を有すること。 （略）

16 ページ	5. 投与対象となる患者 5.1 B-ALL 【有効性に関する事項】 ① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。 以下のいずれかの条件を満たす、<u>CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない</u>CD19 陽性の再発又は難治性の B-ALL 患者 (略)	16 ページ	5. 投与対象となる患者 5.1 B-ALL 【有効性に関する事項】 ② 下記の患者において本品の有効性が確認されている。 以下のいずれかの条件を満たす CD19 陽性の再発又は難治性の B-ALL 患者 (略)
18 ページ	5.2 DLBCL 【有効性に関する事項】 ① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。 以下のいずれかの条件を満たす、<u>CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない</u>再発又は難治性の DLBCL 患者であって、<u>かつ</u>、自家 HSCT の適応とならない（併存疾患がある、何らかの禁忌がある、造血幹細胞の採取ができない）又は自家 HSCT 後に再発した患者 初発の患者では化学療法を 2 ライン以上、	18 ページ	5.2 DLBCL 【有効性に関する事項】 ① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。 以下のいずれかの条件を満たす、再発又は難治性の CD19 陽性のDLBCL 患者であって、自家 HSCT の適応とならない（併存疾患がある、何らかの禁忌がある、造血幹細胞の採取ができない）又は自家 HSCT 後に再発した患者 初発の患者では化学療法を 2 ライン以上、

	再発の患者では再発後に化学療法を1ライン以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した - 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2ライン以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を少なくとも1ライン施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した ② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の投与対象とならない。 - リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者 - 同種 HSCT の治療歴のある患者 - T 細胞豊富型/組織球豊富型大細胞型 B 細胞性リンパ腫（THRBCL）、皮膚原発大細		再発の患者では再発後に化学療法を1ライン以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した - 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2ライン以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を少なくとも1ライン施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した ② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の投与対象とならない。 フローサイトメトリー法又は免疫組織染色法等により検査を行い、CD19 抗原が陽性であることが確認されない患者 - リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者 - 同種 HSCT の治療歴のある患者 - T 細胞豊富型/組織球豊富型大細胞型 B 細胞性リンパ腫（THRBCL）、皮膚原発大細
--	--	--	---

	胞型 B 細胞性リンパ腫、縦隔原発 B 細胞性リンパ腫（PMBCL）、EBV 陽性 DLBCL（高齢者）、リヒター症候群及びバーキットリンパ腫を有する患者 - 他の悪性疾患を合併している患者 - 本品の投与歴のある患者		胞型 B 細胞性リンパ腫、縦隔原発 B 細胞性リンパ腫（PMBCL）、EBV 陽性 DLBCL（高齢者）、リヒター症候群及びバーキットリンパ腫を有する患者 - 他の悪性疾患を合併している患者 - 本品の投与歴のある患者
19-20 ページ	③ 主な副作用のマネジメントについて - 本品投与時に <u>infusion reaction</u>（そう痒、発疹、発熱、悪寒、悪心、<u>呼吸困難</u>等）、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、<u>異常</u>が認められた場合には、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤等）を行うこと。また、<u>infusion reaction</u> を軽減させるため、本品投与の約 30～60 分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を行うこと。また、生命を脅かす緊急事態の場合を除き、副腎皮質ステロイドは使用しないこと。 - CRSがあらわれることがあるので、本品の投与中及び投与後は臨床症状（高熱、悪寒、筋肉痛、関節痛、悪心、嘔吐、下痢、発汗、発疹、食欲不振、疲労、頭痛、低血圧、呼吸困難、頻呼吸、低酸素症等）、心不全及	19-20 ページ	③ 主な副作用のマネジメントについて - 本品投与時に <u>infusion reaction</u>（発熱、悪寒、悪心等）があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、<u>重篤な infusion reaction</u>が認められた場合には、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤等）を行うこと。また、<u>infusion reaction</u> を軽減させるため、本品投与の約 30～60 分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を行うこと。また、生命を脅かす緊急事態の場合を除き、副腎皮質ステロイドは使用しないこと。 - CRS があらわれることがあるので、本品の投与中及び投与後は臨床症状（高熱、悪寒、筋肉痛、関節痛、悪心、嘔吐、下痢、発汗、発疹、食欲不振、疲労、頭痛、低血圧、<u>脳症</u>—呼吸困難、頻呼吸、低酸素症等）、—

	び不整脈、腎不全、<u>肝障害</u>（AST増加、ALT増加、<u>総ビリルビン増加等</u>）の確認等、観察を十分に行うこと。また、CRSの徴候が認められた場合には、他の合併症との鑑別を行うとともに、製造販売業者が提供する最新のCRS管理アルゴリズム及びCRSに対する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと。なお、B2202試験及びC2201試験において、本品の投与開始からCRSの初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ3.0日（1～22日）及び3.0日（1～51日）であり、表8の管理アルゴリズムを用いて治療された。 • <u>神経系事象</u>があらわれることがあるので、本品の投与中及び投与後には臨床症状（脳症、せん妄、不安、浮動性めまい、振戦、意識障害、失見当識、頭痛、錯乱、激越、痙攣発作、無言症、失語症等）の確認等、観察を十分に行うこと。		過性の心不全及び不整脈、腎不全、AST増加、ALT増加、ビリルビン増加の確認等、観察を十分に行うこと。また、CRSの徴候が認められた場合には、他の合併症との鑑別を行うとともに、製造販売業者が提供する最新のCRS管理アルゴリズム及びCRSに対する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと。なお、B2202試験及びC2201試験において、本品の投与開始からCRSの初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ3.0日（1～22日）及び3.0日（1～51日）であり、表8の管理アルゴリズムを用いて治療された。 • 神経系事象<u>神経障害</u>があらわれることがあるので、本品の投与中及び投与後には臨床症状（脳症、せん妄、不安、浮動性めまい、振戦、意識障害、失見当識、頭痛、錯乱、激越、痙攣発作、無言症、失語症等）の確認等、観察を十分に行うこと。
--	--	--	--

参考

最適使用推進ガイドライン

チサゲンレクルユーセル

(販売名：キムリア点滴静注)

～**B**細胞性急性リンパ芽球性白血病

及びびまん性大細胞型 **B**細胞リンパ腫～

令和元年 5 月（令和 3 年 4 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	2
2. 本品の特徴、作用機序	5
3. 臨床成績	6
4. 施設について	14
5. 投与対象となる患者	16
6. 投与に際して留意すべき事項	19

1. はじめに

再生医療等製品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により革新的な新規作用機序を示す再生医療等製品が承認される中で、これらの再生医療等製品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を示す再生医療等製品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品等と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該再生医療等製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の再生医療等製品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本血液学会、一般社団法人日本小児血液・がん学会、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会、一般社団法人日本造血・免疫細胞療学会、日本血液疾患免疫療学会、日本遺伝子細胞治療学会、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会の協力のもと作成した。

対象となる再生医療等製品：キムリア点滴静注（一般的名称：チサゲンレクルユーセル）

対象となる効能、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。

ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。

- ・ 初発の患者では標準的な化学療法を 2 回以上施行したが寛解が得られない場合
- ・ 再発の患者では化学療法を 1 回以上施行したが寛解が得られない場合
- ・ 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合

2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。

- ・ 初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化

学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合

- ・ 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を 1 回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合

対象となる用法及び用量又は使用方法： <医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送>

1. 白血球アフェレーシス

十分量の T リンパ球を含む非動員末梢血単核球を採取する。

2. 白血球アフェレーシス産物の凍結保存

採取後速やかに白血球アフェレーシス産物を調製し、液体窒素気相下又は -120°C 以下で凍結保存する。

3. 白血球アフェレーシス産物の輸送

凍結保存した白血球アフェレーシス産物を、梱包して本品製造施設へ輸送する。

<医療機関での受入れ～投与>

4. 本品の受領及び保存

凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下又は -120°C 以下で凍結保存する。

5. 投与前の前処置

本品の投与予定日前の 1 週間以内の末梢血白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ を超える場合、本品投与の 2 日前までに以下のリンパ球除去化学療法を前処置として行う。前処置の化学療法の特性や患者の状態を考慮の上、前処置から本品投与までに必要な間隔を設定する。

(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のリンパ球除去化学療法

- ・ シクロホスファミド（無水物として） 500 mg/m^2 を 1 日 1 回 2 日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 30 mg/m^2 を 1 日 1 回 4 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
- ・ シクロホスファミドによる Grade 4^{注)}の出血性膀胱炎の既往がある、又はシクロホスファミドに抵抗性を示した患者には、シタラビン 500 mg/m^2 を 1 日 1 回 2 日間点滴静注及びエトポシド 150 mg/m^2 を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(2) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に用いる場合のリンパ球除去化学療法

- ・ シクロホスファミド（無水物として） 250 mg/m^2 を 1 日 1 回 3 日

間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 25 mg/m² を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・シクロホスファミドによる Grade 4^{注)}の出血性膀胱炎の既往がある、又はシクロホスファミドに抵抗性を示した患者には、ベンダムスチン塩酸塩 90 mg/m² を 1 日 1 回 2 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

注) Grade は CTCAE v4.03 に準じる。

6. 本品の投与

投与直前に本品を解凍し、適応症に応じて下記のとおり単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。

(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 50 kg 以下の場合には、CAR 発現生 T 細胞として $0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg
- ・ 体重 50 kg 超の場合には、CAR 発現生 T 細胞として $0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個（体重問わず）

(2) 再発又は難治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 $0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$ 個（体重問わず）を単回静脈内投与する。

製造販売業者：ノバルティスファーマ株式会社

（参考：本品の投与による副作用の治療に用いる薬剤について）

トシリズマブ（遺伝子組換え）注の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

用法及び用量：通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重 30 kg 以上は 1 回 8 mg/kg、体重 30 kg 未満は 1 回 12 mg/kg を点滴静注する。

2. 本品の特徴、作用機序

キムリア点滴静注（一般名：チサゲンレクルユーセル、以下、「本品」という）は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いてCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体（CAR）を導入し、培養・増殖させたT細胞を構成細胞とし、医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される再生医療等製品である。

本品に遺伝子導入されるCARは、CD19を特異的に認識するマウス由来scFv、ヒトCD8 α ヒンジ及び膜貫通ドメイン、並びに細胞内シグナル伝達ドメインであるCD3- ζ 及び4-1BBから構成され、CD19を発現した細胞を認識すると、導入T細胞に対して増殖、活性化、標的細胞に対する攻撃及び細胞の持続・残存に関する信号を伝達する。本品のこれらの作用により、CD19陽性のB細胞性の腫瘍に対し、腫瘍細胞を死滅させる効果が長期に持続することが期待される。

本品の製造に先立ち白血球アフェレーシスを、本品の投与予定日前の1週間以内の末梢血白血球数が1,000/ μ Lを超える場合には移植細胞の生着促進等を目的としたリンパ球除去化学療法（以下、「LD化学療法」という）を行う必要があり、さらに本品の投与によりサイトカイン放出症候群（以下、「CRS」という）等の重篤な又は死亡に至る可能性がある副作用が認められる可能性がある。したがって、アフェレーシスの実施中、LD化学療法の実施中、本品の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師により、必要に応じてICU等において集学的な全身管理を含む適切な措置を行う必要がある。

3. 臨床成績

【有効性】

3.1 小児及び若年成人（AYA）の再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病
小児及び AYA の再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（以下、「B-ALL」という）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅱ相試験（CTL019B2202 試験）

3 歳（スクリーニング時）～21 歳（B-ALL の初回診断時）^{（注1）} の再発又は難治性の B-ALL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第Ⅱ相試験が実施された^{（注2）}。

再発又は難治性の B-ALL 患者として、以下の①～⑤のいずれかに該当する患者が組み入れられた。

①2 回以上の骨髄再発が認められた、②同種造血幹細胞移植（以下、「HSCT」という）後に骨髄再発し、本品投与時点で同種 HSCT から 6 カ月以上経過している、③同種 HSCT の適応がない、④標準の化学療法レジメンを 2 サイクル受けた後でも寛解を達成しないと定義される初発難治性、又は再発した白血病に対して標準の化学療法を 1 サイクル受けた後でも寛解を達成しないと定義される化学療法難治性、⑤フィラデルフィア染色体陽性の患者の場合には、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）不耐又は禁忌、2 種類以上の TKI を受けても奏効が得られない。なお、髄外単独病変の再発は除外された。

本品の用法及び用量又は使用方法は、体重 50 kg 以下の場合には目標用量（本品の製造において目標とされる用量） $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg（許容用量（本品の投与が許容される用量）： $0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg）、体重 50 kg 超の場合には目標用量 $1.0 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個（許容用量： $0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個）を単回静脈内投与することとされた。

なお、生体内での本品の生着と増殖を促進することを目的として、本品の投与予定日の 1 週間前以内の末梢血白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ を超える場合、本品投与の 2 日前までに以下の LD 化学療法を前処置として行うこととされた。

（1）前処置の化学療法（LD 化学療法）

投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた（ただし、本品の投与前の 1 週間以内の白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 以下の場合には不要とした）。化学療法の完了から本品投与までに 2～14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。

- フルダラビンリン酸エステル（ $30 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回、計 4 日静注）、及びシクロホスファミド〔（無水物として） $500 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回、計 2 日静注。シクロホスファミドの投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。〕
- シクロホスファミドによる Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又はシク

^{（注1）} 3～23 歳までの患者が組み入れられた。なお、B-ALL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照海外第Ⅱ相試験（B2205J 試験）では、3～25 歳までの患者が組み入れられた。

^{（注2）} 登録から本品投与までの期間の中央値（範囲）は 45 日（30 日～105 日）であった。

ロホスファミドを含むレジメンに対して化学療法抵抗性であった場合は、以下のレジメンを使用した。

- シタラビン (500 mg/m² を 1 日 1 回、計 2 日静注) 及びエトポシド (150 mg/m² を 1 日 1 回、計 3 日静注。エトポシドの投与は最初のシタラビン投与と同時に開始する。)

(2) 国際共同第 II 相試験の臨床成績

主要評価項目とされたNCCNガイドライン2013年度版を参考に製造販売業者が作成した効果判定基準に基づく中央判定による全寛解率（完全寛解（以下、「CR」という）又は血球数回復が不完全な完全寛解（以下、「CRi」という）を達成した患者の割合）の中間解析時点の結果は、表1のとおりであった。

表 1 全寛解率の中間解析結果
(中央判定、中間解析時点の有効性の対象集団、2016 年 8 月 17 日データカットオフ)

	例数 (%)
	全体集団 50 例
CR	34 (68.0)
CRi	7 (14.0)
無効又は再発	4 (8.0)
不明	5 (10.0)
寛解 (CR 及び CRi)	41
(全寛解率 [98.9%CI*] (%))	(82.0 [64.5, 93.3])

* : Clopper-Pearson 法

さらに、中央判定による全寛解率の最終解析時点の結果は、表2のとおりであった。

表 2 全寛解率の最終解析結果
(中央判定、有効性の解析対象集団、2017 年 4 月 25 日データカットオフ)

	例数 (%)	
	全体集団 75 例	日本人集団 2 例
CR	45 (60.0)	0
CRi	16 (21.3)	1 (50.0)
無効又は再発	6 (8.0)	1 (50.0)
不明	8 (10.7)	0
寛解 (CR 及び CRi)	61	1
(全寛解率 [95%CI*] (%))	(81.3 [70.7, 89.4])	(50.0 [1.3, 98.7])

* : Clopper-Pearson 法

3.2 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「DLBCL」という）の承

認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅱ相試験（CTL019C2201 試験）

18 歳以上の再発又は難治性の成人 DLBCL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第Ⅱ相試験が実施された。

再発又は難治性の DLBCL として、主に以下の①又は②のいずれかに該当し、かつ自家造血幹細胞移植施行後に再発した又は自家造血幹細胞移植の適応とならない患者が組み入れられた^(注3)。

①2 つ以上の化学療法歴（リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む）がある患者、②濾胞性リンパ腫が DLBCL に組織学的形質転換した患者で、濾胞性リンパ腫に対する化学療法から通算して2 つ以上かつ形質転換してから少なくとも1 つ以上の化学療法歴（リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む）がある患者。

本品の用法及び用量又は使用方法は、目標用量（本品の製造において目標とされる用量） 5.0×10^8 個（許容用量（本品の投与が許容される用量）： $1.0 \times 10^8 \sim 5.0 \times 10^8$ 個）を単回静脈内投与することとされた。

なお、生体内での本品の生着と増殖を促進することを目的として、本品の投与予定日の1 週間前以内の末梢血白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ を超える場合、本品投与の2 日前までに以下の LD 化学療法を前処置として行うこととされた。

（1）前処置の化学療法（LD 化学療法）

投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた（ただし、本品投与前の1 週間以内の白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 以下の場合には不要とした）。化学療法の完了から本品投与までに2～14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。

- フルダラビンリン酸エステル（ $25 \text{ mg}/\text{m}^2$ を1 日1 回、計3 日静注）、及びシクロホスファミド〔（無水物として） $250 \text{ mg}/\text{m}^2$ を1 日1 回、計3 日静注。シクロホスファミドの投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。〕
- シクロホスファミドによる Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又は、シクロホスファミドを含むレジメンに対して化学療法抵抗性の場合は、以下のレジメンを使用した。

➤ ベンダムスチン塩酸塩 $90 \text{ mg}/\text{m}^2$ を1 日1 回、計2 日静注

（2）国際共同第Ⅱ相試験の臨床成績

主要評価項目とされた国際悪性リンパ腫会議により纏められた Lugano 基準に基づく中央判定による奏効率（完全奏効（以下、「CR」という）又は部分奏効（以下、「PR」という）が達成された患者の割合）の中間解析時点の結果は、表3 のとおりであった。

^(注3) 登録から本品投与までの期間の中央値（範囲）は54 日（30 日～357 日）であった。

表 3 奏効率の中間解析結果
(中央判定、中間解析対象集団、2016 年 12 月 20 日データカットオフ)

	例数 (%)	
	全体集団 51 例	日本人集団 2 例
CR	22 (43.1)	1 (50.0)
PR	8 (15.7)	1 (50.0)
SD	6 (11.8)	0
PD	12 (23.5)	0
不明	3 (5.9)	0
奏効 (CR+PR)	30	2
(奏効率 [99.06%CI*] (%))	(58.8 [39.8, 76.1])	(100 [6.9, 100])

* : Clopper-Pearson 法

さらに、中央判定による奏効率の主要解析時点の結果は、表 4 のとおりであった。

表 4 奏効率の主要解析結果
(中央判定、有効性の解析対象集団、2017 年 3 月 8 日データカットオフ)

	例数 (%)	
	全体集団 81 例	日本人集団 2 例
CR	32 (39.5)	1 (50.0)
PR	11 (13.6)	1 (50.0)
SD	11 (13.6)	0
PD	18 (22.2)	0
不明	9 (11.1)	0
奏効 (CR+PR)	43	2
(奏効率 [95%CI*] (%))	(53.1 [41.7, 64.3])	(100 [15.8, 100])

* : Clopper-Pearson 法

【安全性】

国際共同第 II 相試験 (CTL019B2202 試験、データカットオフ日 : 2017 年 4 月 25 日)

有害事象は 75/75 例 (100%) に認められ、副作用は 71/75 例 (94.7%) に認められた。
発現率が 5%以上の副作用は表 5 のとおりであった。

表 5 発現率が 5%以上の副作用

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)			
	75 例			
	全 Grade		Grade 3 以上	
全副作用	71	(94.7)	55	(73.3)
血液およびリンパ系障害				
発熱性好中球減少症	20	(26.7)	20	(26.7)
貧血	13	(17.3)	3	(4.0)

播種性血管内凝固	5	(6.7)	1	(1.3)
貪食細胞性組織球症	5	(6.7)	3	(4.0)
血小板減少症	5	(6.7)	5	(6.7)
好中球減少症	4	(5.3)	3	(4.0)
心臓障害				
頻脈	16	(21.3)	3	(4.0)
胃腸障害				
悪心	10	(13.3)	1	(1.3)
嘔吐	10	(13.3)	0	
腹痛	8	(10.7)	2	(2.7)
下痢	8	(10.7)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
発熱	19	(25.3)	7	(9.3)
疲労	9	(12.0)	0	
顔面浮腫	5	(6.7)	1	(1.3)
免疫系障害				
サイトカイン放出症候群	58	(77.3)	35	(46.7)
低 γ グロブリン血症	22	(29.3)	2	(2.7)
免疫不全症	4	(5.3)	4	(5.3)
臨床検査				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13	(17.3)	7	(9.3)
血小板数減少	12	(16.0)	7	(9.3)
白血球数減少	12	(16.0)	7	(9.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11	(14.7)	4	(5.3)
血中ビリルビン増加	11	(14.7)	8	(10.7)
リンパ球数減少	11	(14.7)	10	(13.3)
好中球数減少	10	(13.3)	8	(10.7)
国際標準比増加	7	(9.3)	0	
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	6	(8.0)	1	(1.3)
血中免疫グロブリンA減少	6	(8.0)	1	(1.3)
血中フィブリノゲン減少	5	(6.7)	1	(1.3)
血中免疫グロブリンM減少	5	(6.7)	1	(1.3)
血中クレアチニン増加	4	(5.3)	3	(4.0)
代謝および栄養障害				
食欲減退	15	(20.0)	7	(9.3)
低リン酸血症	10	(13.3)	6	(8.0)
低カルシウム血症	9	(12.0)	3	(4.0)
低カリウム血症	9	(12.0)	6	(8.0)

水分過負荷	6	(8.0)	4	(5.3)
低アルブミン血症	5	(6.7)	1	(1.3)
高尿酸血症	4	(5.3)	1	(1.3)
筋骨格系および結合組織障害				
筋肉痛	7	(9.3)	0	
四肢痛	6	(8.0)	0	
神経系障害				
頭痛	13	(17.3)	2	(2.7)
脳症	6	(8.0)	4	(5.3)
精神障害				
譫妄	7	(9.3)	3	(4.0)
錯乱状態	6	(8.0)	0	
腎および尿路障害				
急性腎障害	8	(10.7)	6	(8.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
低酸素症	11	(14.7)	8	(10.7)
肺水腫	9	(12.0)	5	(6.7)
胸水	8	(10.7)	3	(4.0)
頻呼吸	7	(9.3)	3	(4.0)
血管障害				
低血圧	19	(25.3)	13	(17.3)
高血圧	5	(6.7)	1	(1.3)

本品投与後から 30 日以内に 2/75 例（2.7%）の死亡が認められた。死因は、疾患進行及び脳出血各 1 例であり、そのうち脳出血 1 例では、本品及び LD 化学療法のいずれか又は両方との因果関係は否定されなかった。また、本品投与後 30 日超において、17/75 例（22.7%）の死亡が認められ、死因は疾患進行 12 例、脳炎、全身性真菌症、細菌性下気道感染、肝胆道系疾患及び死因不明各 1 例であり、そのうち、脳炎 1 例は本品及び LD 化学療法のいずれか又は両方との因果関係が否定されず、全身性真菌症 1 例については本品との因果関係が否定されなかった。日本人患者における有害事象による死亡は認められなかった。

国際共同第Ⅱ相試験（CTL019C2201 試験、データカットオフ日：2017 年 12 月 8 日）

有害事象は 111/111 例（100%）に認められ、副作用は 99/111 例（89.2%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は表 6 のとおりであった。

表 6 発現率が 5%以上の副作用

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.1)	例数 (%)			
	111 例			
	全 Grade		Grade 3 以上	
全副作用	99	(89.2)	70	(63.1)
血液およびリンパ系障害				
貧血	21	(18.9)	16	(14.4)
発熱性好中球減少症	14	(12.6)	14	(12.6)
好中球減少症	7	(6.3)	7	(6.3)
心臓障害				
頻脈	11	(9.9)	3	(2.7)
胃腸障害				
下痢	11	(9.9)	1	(0.9)
悪心	10	(9.0)	1	(0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態				
発熱	28	(25.2)	4	(3.6)
疲労	15	(13.5)	4	(3.6)
悪寒	9	(8.1)	0	
免疫系障害				
サイトカイン放出症候群	64	(57.7)	24	(21.6)
低 γ グロブリン血症	7	(6.3)	2	(1.8)
臨床検査				
好中球数減少	22	(19.8)	22	(19.8)
血小板数減少	19	(17.1)	13	(11.7)
白血球数減少	17	(15.3)	15	(13.5)
血中クレアチニン増加	7	(6.3)	4	(3.6)
神経系障害				
頭痛	10	(9.0)	1	(0.9)
脳症	7	(6.3)	5	(4.5)
浮動性めまい	6	(5.4)	0	
精神障害				
錯乱状態	6	(5.4)	1	(0.9)
腎および尿路障害				

急性腎障害	6	(5.4)	4	(3.6)
呼吸器，胸郭および縦隔障害				
呼吸困難	8	(7.2)	2	(1.8)
低酸素症	6	(5.4)	3	(2.7)
血管障害				
低血圧	23	(20.7)	9	(8.1)

本品投与後から 30 日以内において、3/111 例（2.7%）の死亡が認められた。死因は、疾患進行 3 例であり、いずれも本品又は LD 化学療法との因果関係は否定された。また、本品投与後 30 日超において、50/111 例（45.0%）の死亡が認められた。死因は、疾患進行 42 例、多臓器機能不全症候群 2 例、脳出血、出血性十二指腸潰瘍、神経内分泌癌、肺出血、慢性腎臓病及び敗血症各 1 例であり、そのうち肺出血 1 例は本品及び LD 化学療法のいずれか又は両方との因果関係が否定されなかった。日本人患者において、有害事象による死亡は認められなかった。

4. 施設について

本品の製造には白血球のアフェレーシスが必要なこと、LD 化学療法や本品の投与に際して重篤な有害事象が認められる可能性が高いことから、本品の投与が適切な患者を診断・特定し、本品の投与により重篤な副作用が発現した際に対応することが必要である。したがって、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用する必要がある。

① 施設について

① -1 下記の (1) ～ (5) のすべてに該当する施設であること

- (1) 日本造血・免疫細胞療法学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科（認定カテゴリー1）又は認定カテゴリー1 に準ずる診療科（認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科）を有すること。
- (2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 又は PICU 等を有していること（A301 特定集中治療室管理料（1 日につき）「1」特定集中治療室管理料 1 から「4」特定集中治療室管理料 4 のいずれか、又は A301-4 小児特定集中治療室管理料（1 日につき）「1」7 日以内の期間又は「2」8 日以上期間のいずれかを届け出ている医療機関）。
- (3) 本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されているとともに、通算 2 年以上かつ 10 件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフ（医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師又は看護師）が 1 名以上配置されていること。
- (4) アフェレーシス機器の使用に熟知した医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）が配置されており、アフェレーシス中には少なくとも 1 名の医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）による常時監視体制及び医師への連絡体制が整っていること。
- (5) 本品の有効性及び安全性に関する情報を収集するため、関連学会との連携の下で運営される本品の「患者登録システム（レジストリ）」に患者登録を行うとともに、本品に課せられている製造販売後調査を適切に実施することが可能であること。

① -2 B-ALL 又は DLBCL の診断、治療、及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、治療の責任者を含めて複数名配置されていること。具体的には、表 7 の (1) ～ (3) のすべてに該当する医師が治療の責任者として 1 名配置されているとともに、表 7 の (1) に該当する医師が 1 名以上配置されていること。

表 7 治療の責任者等に関する要件

(1) 医師免許取得後、6 年以上の臨床経験を有し、うち 3 年以上は、血液悪性腫瘍の研修を行っていること。又は、医師免許取得後、7 年以上の臨床経験を有し、うち 5 年以上の小児血液悪性腫瘍の研修を行っていること。
(2) 造血細胞移植に関する内科又は小児科研修による診療実績が通算 1 年以上あり、必要な経験と学識技術を習得していること。
(3) 同種造血細胞移植の診療実績が 5 例以上あること

② 院内の再生医療等製品に関する情報管理の体制について

再生医療等製品に関する情報管理に従事する担当者が配置され、製造販売業者からの情報窓口、有効性・安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供、不具合・副作用が発生した場合の報告に係る業務等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 不具合・副作用への対応について

③ -1 施設体制に関する要件

重篤な不具合・副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。特に、CRS の緊急時に備えて、トシリズマブ（遺伝子組換え）の在庫を本品投与前に確保されていること。

③-2 医療従事者による不具合・副作用への対応に関する要件

B-ALL 又は DLBCL の診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が不具合・副作用のモニタリングを含め主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、その体制について、患者とその家族に十分に周知されていること。

③ -3 不具合・副作用の診断や対応に関して

不具合・副作用に対して、当該施設又は連携施設の専門性を有する医師と連携（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）し、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

5.1 B-ALL

【有効性に関する事項】

① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。

以下のいずれかの条件を満たす、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない CD19 陽性の再発又は難治性の B-ALL 患者

- 2 回以上の骨髄再発が認められた
- 同種 HSCT 後に骨髄再発し、本品投与時点で同種 HSCT から 6 カ月以上経過している
- 同種 HSCT の適応とならない（併存疾患がある、何らかの禁忌がある、適切なドナーがない、移植歴がある場合）
- 標準の化学療法レジメンを 2 サイクル受けた後でも完全寛解を達成しないと定義される初発難治性、又は再発した白血病に対して標準の化学療法を 1 サイクル受けた後でも完全寛解を達成しないと定義される化学療法難治性
- フィラデルフィア染色体陽性の患者では TKI 不耐もしくは禁忌又は 2 種類以上の TKI を受けても奏効が得られない

② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の投与対象とならない。

- フローサイトメトリー法又は免疫組織染色法等により検査を行い、CD19 抗原が陽性であることが確認されない患者
- 本品の投与時に 26 歳以上の患者
- 髄外単独病変の再発の患者
- 骨髄機能不全を合併する遺伝性疾患（ファンconi 貧血、重症先天性好中球減少症、Shwachman-Diamond 症候群等、ただし、ダウン症候群は除く）の患者
- バーキットリンパ腫/白血病の患者
- 他の悪性腫瘍を合併している患者
- Grade 2～4 の急性移植片対宿主病を合併している患者
- 広汎性^(注4)慢性移植片対宿主病を合併している患者
- 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者
- 同種 HSCT を受けてから 6 カ月未満の患者
- 本品の投与歴のある患者

(注4) 以下の①～③のいずれかに該当する場合と定義

- ① 全身の皮膚症状（体表面の 50%以上）がある
- ② 局所的な皮膚症状及び/又は肝機能不全、及び、以下のうちいずれか 1 つ以上の症状がある
 - 肝組織に活動性の慢性肝炎、架橋壊死、肝硬変がある場合
 - 眼症状（シルマー試験で 5 mm 未満）がある場合
 - 口唇生検で小唾液腺又は口腔粘膜に病変がある場合
 - 他の標的臓器に病変がある場合
- ③ 2 つ以上の標的臓器に病変がある場合

- ③ 小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン（2016年版）（日本小児血液・がん学会編）において、初発の患者で標準的な化学療法を1回施行した後に同種 HSCT の適応を検討する対象として、1歳以上の患者で、かつ hypodiploid（低二倍体）又は微小残存病変（MRD）が持続している患者等、再発リスクが高い場合が示されている。この場合、「同種 HSCT の適応とならない又は同種 HSCT 後に再発した場合」として、本品の投与を考慮できる。

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する場合は本品の投与が禁忌・禁止とされていることから、投与を行わないこと。
- 一度解凍した本品を再凍した場合
 - 患者に本品の成分に対する過敏症の既往歴がある場合
 - 原材料として用いた非動員末梢血単核球が、患者本人以外のものである場合
- ② 下記に該当する患者に対する本品の投与及び使用方法については、本品の安全性が確立されておらず、本品の投与対象とならない。
- カルノフスキースコア（16歳以上の場合）又はランススキースコア（15歳以下の場合）で50未満の患者^{（注5）}

（注5） カルノフスキースコア及びランススキースコア

	カルノフスキースコア	ランススキースコア
	正常な活動及び作業を行うことができる。	正常な活動を行うことができる。
100	正常で愁訴なし。疾患を認めない	完全に活動的
90	正常な活動を行うことができる。疾患の軽微な徴候又は症状	身体的に激しい遊びがわずかに制限される
80	努力を伴う正常な活動。疾患の若干の徴候又は症状	激しい遊びが制限される。疲れやすいが、それ以外は活動的
	作業できない。自宅で生活し、最も必要な自分自身のことの世話ができる。	軽度から中等度の制限
70	自分の世話ができる。正常な活動又は活動的な作業を行うことができない。	活動的な遊びが大きく制限され、かつその時間が短い。
60	たまの補助を必要とするが、最も必要な自分自身の世話をすることができる。	起きている時間が50%以下で、補助/監視が付いて活動的な遊びは限られる
50	かなりの補助及び頻回の医療的ケアを必要とする	すべての活動的な遊びにかなりの補助が必要、おとなしい遊びは十分に行うことができる。
	自身の世話ができない。施設や病院のケアと同等の世話が必要。	中等度から重度の制限。
40	体が不自由である。特別な世話又は補助を必要とする。	おとなしい遊びを始めることができる。
30	著しく体が不自由である。死は差し迫っていないが、入院が指示される。	おとなしい遊びにかなりの補助が必要。
20	重症。入院が必要。活動的な支持療法が必要。	他者が始めた非常に受動的な活動に制限される（テレビなど）。
10	瀕死。致命的な経過が急速に進行する。	完全に体が不自由である。受動的な遊びさえもできない。
0	死亡。	無反応。

- 制御不能で生命の危険がある感染症を有している患者（本品の投与前 72 時間以内に血液培養陽性である場合、抗菌薬や抗真菌剤の投与にもかかわらず増悪傾向を示す場合等）

5.2 DLBCL

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。

以下のいずれかの条件を満たす、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない再発又は難治性の DLBCL 患者であって、かつ、自家 HSCT の適応とならない（併存疾患がある、何らかの禁忌がある、造血幹細胞の採取ができない）又は自家 HSCT 後に再発した患者

- 初発の患者では化学療法を 2 ライン以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 ライン以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した
- 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 ライン以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を少なくとも 1 ライン施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した

- ② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の投与対象とならない。

- リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者
- 同種 HSCT の治療歴のある患者
- T 細胞豊富型/組織球豊富型大細胞型 B 細胞性リンパ腫（THRBCL）、皮膚原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫、縦隔原発 B 細胞性リンパ腫（PMBCL）、EBV 陽性 DLBCL（高齢者）、リヒター症候群及びバーキットリンパ腫を有する患者
- 他の悪性疾患を合併している患者
- 本品の投与歴のある患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する場合は本品の投与が禁忌・禁止とされていることから、投与を行わないこと。

- 一度解凍した本品を再凍結した場合
- 患者に本品の成分に対する過敏症の既往歴がある場合
- 原材料として用いた非動員末梢血単核球が、患者本人以外のものである場合

② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の安全性が確立されておらず、本品の投与対象とならない。

- ECOG Performance Status が 2-4^(注6) の患者
- 制御不能で生命の危険がある感染症を有している患者（本品の投与前 72 時間以内に血液培養陽性である場合、抗菌薬や抗真菌剤の投与にもかかわらず増悪傾向を示す場合等）

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資材等に基づき本品の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 本品投与時に infusion reaction（そう痒、発疹、発熱、悪寒、悪心、呼吸困難等）、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤等）を行うこと。また、infusion reaction を軽減させるため、本品投与の約 30～60 分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を行うこと。また、生命を脅かす緊急事態の場合を除き、副腎皮質ステロイドは使用しないこと。
 - CRSがあらわれることがあるので、本品の投与中及び投与後は臨床症状（高熱、悪寒、筋肉痛、関節痛、悪心、嘔吐、下痢、発汗、発疹、食欲不振、疲労、頭痛、低血圧、呼吸困難、頻呼吸、低酸素症等）、心不全及び不整脈、腎不全、肝障害（AST増加、ALT増加、総ビリルビン増加等）の確認等、観察を十分に行うこと。また、CRSの徴候が認められた場合には、他の合併症との鑑別を行うとともに、製造販売業者が提供する最新のCRS管理アルゴリズム及びCRSに対する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと。なお、B2202試験及びC2201試験において、本品の投与開始からCRSの初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ3.0日（1～22日）及び3.0日（1～51日）であり、表8の管理アルゴリズムを用いて治療された。

(注6) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

表 8 CRS が発現した際の管理アルゴリズムの概略

段階	CRS の重症度（症状及び状況等）	対処法
本品の投与から数時間～数日	前駆症状：微熱、疲労、食欲不振	- 経過観察、培養検査等により感染症の可能性を除外する。 - 発熱性好中球減少症を考慮した抗菌剤の投与。 - 対症療法を行う。
第一選択の治療	症状の進行：高熱、低酸素症、中等度の低血圧	酸素、補液、低用量の昇圧薬、解熱剤を投与する。
第二選択の治療	下記の症状の進行が認められる場合： - 輸液と中～高用量の昇圧薬の投与にもかかわらず血行動態不安定 - 肺浸潤を含む呼吸窮迫の悪化 - 高流量酸素及び／又は人工呼吸管理を必要とする状態 - 急速な臨床的悪化	トシリズマブ（体重が 30 kg 未満の患者では 12 mg/kg、30 kg を超える患者では 8 mg/kg* の 1 回目の投与を行う。
第三選択の治療	トシリズマブの効果を待っている間に臨床的改善が認められない場合	- トシリズマブの 1 回目の投与後 12～18 時間以内に改善が認められない場合、副腎皮質ステロイドの投与を検討する。 - メチルプレドニゾロン 2 mg/kg から開始し、続いて 2 mg/kg/day を投与する。
第四選択の治療	第三選択の治療に対する反応を待っている間に臨床的改善が見られない場合	副腎皮質ステロイドに対する反応が 24 時間以内に見られない場合、トシリズマブ（体重が 30 kg 未満の患者では 12 mg/kg、30 kg を超える患者では 8 mg/kg* の 2 回目の投与を検討する。
第五選択の治療	第四選択の治療に対する反応を待っている間に臨床的改善が見られない場合	副腎皮質ステロイド及びトシリズマブの 2 回目の投与に対する反応が 24 時間以内に見られない場合又は臨床症状が悪化した場合、トシリズマブ（体重が 30 kg 未満の患者では 12 mg/kg、30 kg を超える患者では 8 mg/kg* の 3 回目の投与を検討する。
第六選択の治療	第五選択の治療に対する反応を待っている間に臨床的改善が見られない場合	シクロホスファミド、抗胸腺細胞グロブリン又はアテムツマブ（遺伝子組換え）等の抗 T 細胞療法を検討する。

*臨床試験では 800 mg/body を超えた用量で投与された患者が認められた

*トシリズマブの投与にあたっては、トシリズマブの添付文書、適正使用ガイド、製造販売業者が提供する最新の CRS 管理アルゴリズム等を熟読すること。

- 神経系事象があらわれることがあるので、本品の投与中及び投与後には臨床症状（脳症、せん妄、不安、浮動性めまい、振戦、意識障害、失見当識、頭痛、錯乱、激越、痙攣発作、無言症、失語症等）の確認等、観察を十分に行うこと。
- 本品の投与後数週間以上にわたり、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、発熱性好中球減少等の骨髄抑制があらわれ、死亡に至る例が報告されているので、本品の投与にあたっては、定期的に血液検査を行い、患者の状態を十

分に観察すること。

- 感染症があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、臨床症状の確認等、観察を十分に行うこと。また、本品の投与前に活動性の感染症が認められた場合は、感染症の治療を優先し、患者の状態が安定した後、本品を投与すること。さらに、低 γ グロブリン血症があらわれることがあるので、本品の投与前及び投与後は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて免疫グロブリン製剤の投与を行うこと。
- B型肝炎又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、肝炎ウイルスが再活性化される可能性がある。HIV感染者においてはウイルスが増加する可能性がある。白血球アフェレーシスを実施する前に肝炎ウイルス感染、HIV感染の有無を確認すること。肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本品を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。
- 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、血清中電解質濃度の測定及び腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
- 意識変容、意識低下、協調運動障害等があらわれることがあるので、本品投与後の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

新医薬品一覧表(令和3年4月21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	イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 同 103.4mg	51.7mg1瓶 103.4mg1瓶	バイエル薬品(株)	リバーロキサバン	新用量医薬品 新剤形医薬品	5308.30円 9333.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	内333	血液凝固阻止剤(静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制)	2
2	マスーレッド錠5mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg 同 錠75mg	5mg1錠 12.5mg1錠 25mg1錠 75mg1錠	バイエル薬品(株)	モリデュスタットナトリウム	新有効成分含有医薬品	44.30円 93.70円 165.10円 405.30円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	内399	他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血)	4
3	エドルミズ錠50mg	50mg1錠	小野薬品工業(株)	アナモレリン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	246.40円	原価計算方式	－	内399	他に分類されない代謝性医薬品(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌におけるがん悪液質)	6
4	アルンブリグ錠30mg 同 90mg	30mg1錠 90mg1錠	武田薬品工業(株)	ブリグチニブ	新有効成分含有医薬品	4,200.50円 11,598.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	内429	その他の腫瘍用薬(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	8
5	カルケンスカプセル100mg	100mg1カプセル	アストラゼネカ(株)	アカラブルチニブ	新有効成分含有医薬品	15,202.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	内429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む))	10
6	オラデオカプセル150mg	150mg1カプセル	(株)オーファンパシフィック	ペロラルスタット塩酸塩	新有効成分含有医薬品	74,228.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	内449	その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	12
7	サルプレップ配合内用液	480mL1瓶	日本製薬(株)	無水硫酸ナトリウム/硫酸カリウム/硫酸マグネシウム水和物	新医療用配合剤	1,011.60円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	内799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品(大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除)	14
8	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター 同 120mgシリンジ	120mg1mL1キット 120mg1mL1筒	日本イーライリリー(株)	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	45,165円 44,940円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ) 費用対効果評価(H1)	注119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛発作の発症抑制)	16
9	ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	15mg1mL1瓶	クリニジェン(株)	イデュルスルファーゼベータ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,981,462円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注395	酵素製剤(ムコ多糖症Ⅱ型)	18
10	リンスパッド点滴静注用1000mg	1000mg1瓶(溶解液付)	(株)オーファンパシフィック	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター	新有効成分含有医薬品	216,054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634	血液製剤類(重症α1-アンチトリプシン欠乏症)	20
11	ジムソ膀胱内注入液50%	50%50mL1瓶	杏林製薬(株)	ジメチルスルホキシド	新有効成分含有医薬品	11,210.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	外259	その他の泌尿器生殖器官薬(間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善)	23

	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	4	3
外用薬	1	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	アキシカブタゲン シロルユーセル		
収 載 希 望 者	第一三共（株）		
販 売 名 （規格単位）	イエスカルタ点滴静注（1患者当たり）		
効 能、効 果 又は性能	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫		
主な用法及び用量 又は使用方法	通常、成人には抗CD19 CART細胞として 2.0×10^6 個/kg（体重）を目安に（体重100kg以上の患者の最大投与量は 2×10^8 個を）、5分以上かけて30分を超えないように単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：チサゲンレクルユーセル 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		キムリア点滴静注 （1患者当たり）	34,113,655円 (34,113,655円)
	補正加算	なし	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価		1患者当たり	34,113,655円
外 国 価 格			収載希望者による市場規模予測
仏国（VIDAL） 327,000 ユーロ 39,567,000円 （参考） 米国（AWP） 447,600 ドル 48,340,800円 英国（NHS） 280,451 ポンド 38,702,238円 独国（Lauer-Taxe） 282,000 ユーロ 34,122,000円 （注1）為替レートは令和2年1月～令和2年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2017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） 5年度 232人 79億円
製造販売承認日	令和3年1月22日		薬価基準収載予定日 令和3年4月21日

キムリアの費用対効果評価結果に基づくイエスカルタ価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

イエスカルタ点滴静注についてはキムリア点滴静注の類似品目にあたるため、令和3年3月24日中央社会保険医療協議会において承認されたキムリア点滴静注の費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	調整前薬価	調整後薬価	薬効分類	費用対効果評価 区分	適用日※
1	イエスカルタ点滴静注	アキシカブタゲン シロルユーセル	第一三共株式会 社	1患者あたり	34,113,655円	32,647,761円	ヒト細胞加工製品（ヒ ト体細胞加工製品）	H5（キムリアの 類似品目）	令和3年4月21日

※ 本製剤の保険収載日より、直ちに価格調整後の薬価を適用することとする。

保険医が投薬することができる注射薬
(処方箋を交付することができる注射薬)
及び

中	医	協	総	—	8
3	.	4	.	1	4

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和2年12月13日中医協総会において承認）及び学会からの要望書を踏まえ、メポリズマブ（遺伝子組換え）については、4週間毎に皮下投与を行うものであるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

1. メポリズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

ヌーカラ皮下注用100mg
ヌーカラ皮下注100mgシリンジ
ヌーカラ皮下注100mgペン

【効能・効果】

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）、既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

【用法】

○ヌーカラ皮下注用100mg

〈気管支喘息〉

通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。

通常、6歳以上12歳未満の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回40mgを4週間ごとに皮下に注射する。

〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉

通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。

○ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、ヌーカラ皮下注100mgペン

〈気管支喘息〉

通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。

〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉

通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。

【薬理作用】

メポリズマブはヒトインターロイキン-5（IL-5）に対して特異的に結合し、好酸球の細胞表面に発現しているIL-5受容体 α 鎖へのIL-5結合を阻害することにより、IL-5の好酸球増殖作用を抑制する。

【主な副作用】

注射部位反応、頭痛 等

【承認状況】

ヌーカラ皮下注用100mg：製造販売承認平成28年3月

ヌーカラ皮下注100mgシリンジ及び同皮下注100mgペン：製造販売承認令和2年3月

テリルジーの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

テリルジー100 エリプタ及びその類似品目（H5 区分）について、令和３年３月 24 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜費用対効果評価結果に基づく価格調整係数＞

対象集団	前治療	前治療詳細	好酸球数	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数（ β ）※ ¹	患者割合（％）※ ⁵
A	3 剤併用	MITT（2 製剤吸入における 3 剤併用）	100/μL 未満	MITT （2 製剤吸入における 3 剤併用）	1 ※ ²	4.5
B			100/μL 以上		1 ※ ²	14.0
C	3 剤併用	MITT（2 製剤吸入における 3 剤併用）	100/μL 未満	ICS/LABA	—	0
D			100/μL 以上		—	0
E	3 剤併用	MITT（2 製剤吸入における 3 剤併用）	100/μL 未満	LAMA/LABA	0.1※ ³	0.1
F			100/μL 以上		0.1※ ³	0.2
G	2 剤併用	ICS/LABA	100/μL 未満	ICS/LABA	1 ※ ⁴	14.0
H			100/μL 以上		1 ※ ⁴	40.2
I	前治療： 2 剤併用（LAMA/LABA）もしくは前治療単剤（LAMA）		100/μL 未満	LAMA/LABA	0.1※ ³	6.5
J			100/μL 以上		1 ※ ²	19.7
K	単剤	LAMA	100/μL 未満	ICS/LABA	1 ※ ²	0.2
L			100/μL 以上		1 ※ ⁴	0.7

MITT：（複数回吸入による）3 剤併用療法（LAMA/LABA/ICS）、ICS：吸入ステロイド薬、LABA：長時間作用型 β 2 刺激薬、LAMA：長時間作用性抗コリン薬

※¹ 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式（I）で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

価格調整後の薬価 ＝ 価格調整前の薬価 － 有用性加算部分 $\times$ （1－ β ）

※² 薬価算定の基準（保発 0207 第 1 号令和 2 年 2 月 7 日）別表 12 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法 2 価格調整の計算方法 （1）類似薬効比較方式等により算定された医薬品② 価格調整係数（ β ）イ ii を適用

- ※3 比較対照技術に対して効果が同等であり、かつ費用が増加していることを踏まえ、価格調整係数については、薬価算定の基準（保発 0207 第 1 号令和 2 年 2 月 7 日）別表 12 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法 2 価格調整の計算方法 （1）類似薬効比較方式等により算定された医薬品② 価格調整係数（ β ） α_{vi} を適用
- ※4 薬価算定の基準（保発 0207 第 1 号令和 2 年 2 月 7 日）別表 12 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法 2 価格調整の計算方法 （1）類似薬効比較方式等により算定された医薬品② 価格調整係数（ β ） α_{ii} を適用
- ※5 NDB に基づく患者割合（好酸球数による対象集団の割合は、IMPACT 試験の結果をもとに算出した。）。

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	調整後薬価	薬効分類		費用対効果評価 区分	適用日※6
1	テリルジー100 エリプ タ 14 吸入用 同 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・ピラ ンテロールトリフェニル 酢酸塩	グラクソ・ス ミスクライ ン	14 吸入 1 キット 30 吸入 1 キット	4,183.50 円 8,853.80 円	4,160.80 円 8,805.10 円	外 229	その他の呼吸 器官用薬	H1（市場規模が 100 億円以上）	令和 3 年 7 月 1 日
2	ビレーズトリエアロ スフィア 56 吸入	ブデソニド・グリコピロ ニウム臭化物・ホルモテ ロールフマル酸塩水和物	アストラゼ ネカ	56 吸入 1 キット	4,150.30 円	4,127.60 円	外 229	その他の呼吸 器官用薬	H5（テリルジー の類似品目）	令和 3 年 7 月 1 日
3	エナジア吸入用カプ セル中用量 同 高用量	インダカテロール酢酸 塩・グリコピロニウム臭 化物・モメタゾンフラン カルボン酸エステル	ノバルティ スファーマ	1 カプセル 1 カプセル	291.90 円 333.40 円	290.30 円 331.50 円	外 229	その他の呼吸 器官用薬	H5（テリルジー の類似品目）	令和 3 年 7 月 1 日
4	テリルジー200 エリプ タ 14 吸入用 同 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・ピラ ンテロールトリフェニル 酢酸塩	グラクソ・ス ミスクライ ン	14 吸入 1 キット 30 吸入 1 キット	4,764.50 円 10,098.90 円	4,738.50 円 10,043.30 円	外 229	その他の呼吸 器官用薬	H5（テリルジー の類似品目）	令和 3 年 7 月 1 日

※6 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格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。

キムリアの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

キムリア点滴静注について、令和３年３月 24 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の 価格調整係数（ γ ）※１	営業利益率の 価格調整係数（ θ ）※１	患者割合（％）
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（B-ALL）				
15 歳未満の集団	ブリナツモマブ（同種 HSCT を含む）	1	1	※２
15 歳以上 25 歳以下の集団	ブリナツモマブ（同種 HSCT を含む）	1	1	※２
15 歳以上 25 歳以下の集団	イノツズマブ オゾガマイシン（同種 HSCT を含む）	1	1	※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（DLBCL）				
70 歳未満の患者	サルベージ化学療法+/-同種 HSCT	0.7	0.83	※２
70 歳以上の患者	サルベージ化学療法	0.4	0.67	※２

同種 HSCT：同種造血幹細胞移植

※１ 本品は薬価収載時に原価計算方式で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)$$

※２ 患者割合については、企業秘密にあたることから非公表。

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	調整後薬価	薬効分類	費用対効果評価 区分	適用日※３
1	キムリア点滴静注	チサゲンレクル ーセル	ノバルティスフ ァーマ	1 患者あたり	34,113,655 円	32,647,761 円	ヒト細胞加工製品（ヒト 体細胞加工製品）	H3（単価が高い）	令和３年 7 月 1 日

※３ 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格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。