



福岡医発第 785 号 (地)

令和 3 年 6 月 9 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 5 月 18 日付け厚生労働省告示第 197 号及び第 199 号をもって薬価基準の一部及び揭示事項等告示の一部が、また、同日付け厚生労働省告示第 198 号をもって薬価基準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 8 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 5 月 12 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 3 成分 6 品目、注射薬 8 成分 15 品目、外用薬 2 成分 2 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 6 部追補（2）として収載された。

- | | |
|---|--|
| { | <p>➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 197 号
添付資料 2 中の（参考 1）</p> <p>➤ 品目の概要：参考資料 3</p> |
|---|--|

※再生医療等製品に該当するブレヤンジ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。（添付資料 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。

- ・ヴァイトラックピカプセル 25mg、同カプセル 100mg 及び同内用液 20mg/mL
- ・ペマジール錠 4.5mg
- ・イズカーゴ点滴静注用 10mg
- ・ユプリズナ点滴静注 100mg

- ・ヌーイック静注用 250、同 500、同 1000、同 2000、同 2500、同 3000 及び同 4000
- ・ブレヤンジ静注
- ・アリケイス吸入液 590mg

〔 ▶ 関連通知等：添付資料 2 中の記 3 〕

(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 6 月 9 日付け福島医発第 781 号（地）を参照のこと。

- ・ブレヤンジ静注

2. 延長される経過措置品目について

医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止の手続がとられた医薬品について、掲示事項等告示の別表第 1（使用期限：令和 3 年 9 月 30 日限り）に収載されているが、医療上の必要性の観点等から、使用制限を延長する医薬品（内服薬 1 品目：モルペス細粒 2 %）について、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：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 199 号
添付資料 2 中の（参考 3） 〕

3. 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 5 月 12 日に開催された中医協において、以下の注射薬 1 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 8 月 1 日より適用される。

- ・ユリトミス点滴注

〔 ▶ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 198 号
添付資料 1 中の記 1（3）
添付資料 5 〕

4. 市場拡大再算定の適用による価格の改定について

効能変更等が承認された既収載品及び 2 年度目以降の予想販売額が 350 億円を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年 4 回）を活用して、薬価を見直すこととされているが、令和 3 年 5 月 12 日に開催された中医協において別添資料のとおり内服薬 1 品目、注射薬 8 品目について、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すことが決定された。

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 8 月 1 日より適用される。

➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 1（4）
添付資料 2 中の（参考 2）

（添付資料）

1. 官報（令和 3. 5. 18 号外第 108 号抜粋）
（厚生労働省告示第 197 号、厚生労働省告示第 198 号、厚生労働省告示第 199 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. 5. 18 保医発 0518 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 新医薬品一覧表等（令和 3 年 5 月 12 日 中医協総会資料（総 4－1 抜粋等））
4. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について
（令和 3 年 5 月 12 日 中医協総会資料（総 2－1 抜粋））
キムリアの費用対効果評価結果に基づくブレヤンジ価格調整について
（令和 3 年 5 月 12 日 中医協総会資料（総 2－2 抜粋））
5. ユルトリミス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 5 月 12 日 中医協総会資料（総 6））

日医発第 181 号
(保 59)
令和 3 年 5 月 26 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 5 月 18 日付け厚生労働省告示第 197 号及び第 199 号をもって薬価基準の一部及び揭示事項等告示の一部が、また同日付け厚生労働省告示第 198 号をもって薬価基準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 8 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 5 月 12 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 3 成分 6 品目、注射薬 8 成分 15 品目、外用薬 2 成分 2 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 6 部追補(2)として収載された。

{	➤関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 197 号 添付資料 2 中の（参考 1） ➤品目の概要：添付資料 3	}
---	--	---

※再生医療等製品に該当するブレヤンジ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。（添付資料 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。

- ・ヴァイトラックビカプセル 25mg、同カプセル 100mg 及び同内用液 20mg/mL
- ・ペマジール錠 4.5mg
- ・イズカーゴ点滴静注用 10mg
- ・ユプリズナ点滴静注 100mg
- ・ヌーイック静注用 250、同 500、同 1000、同 2000、同 2500、同 3000 及び同 4000
- ・ブレヤンジ静注
- ・アリケイス吸入液 590mg

（➤関連通知等：添付資料 2 中の記 3）

(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 26 日付け日医発第 182 号を参照のこと。

- ・ブレヤンジ静注

2. 延長される経過措置品目について

医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止の手続がとられた医薬品について、揭示事項等告示の別表第 1（使用期限：令和 3 年 9 月 30 日限り）に収載されているが、医療上の必要性の観点等から、使用制限を延長する医薬品（内服薬 1 品目：モルペス細粒 2%）について、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：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 199 号
添付資料 2 の（参考 3）

3. 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5月12日に開催された中医協において、以下の注射薬1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8月1日より適用される。

・ユリトミリス点滴注

➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第198号
添付資料1中の記1(3)
添付資料5

4. 市場拡大再算定の適用による価格の改定について

効能変更等が承認された既収載品及び2年度目以降の予想販売額が350億円を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会(年4回)を活用して、薬価を見直すこととされているが、令和3年5月12日に開催された中医協において別添資料のとおり内用薬1品目、注射薬8品目について、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すことが決定された。

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8月1日より適用される。

➤関連通知等：添付資料2中の記1(4)
添付資料2中の(参考2)

(添付資料)

1. 官報(令和3.5.18号外第108号 抜粋)

- ・厚生労働省告示第197号
- ・厚生労働省告示第198号
- ・厚生労働省告示第119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3.5.18保医発0518第3号 厚生労働省保険局医療課長)

3. 新医薬品一覧表等（令和 3 年 5 月 12 日 中医協総会資料（総-4-1 抜粋等））
4. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について（令和 3 年 5 月 12 日 中医協総会資料（総-2-1 抜粋））
キムリアの費用対効果評価結果に基づくブレヤンジ価格調整について
（令和 3 年 5 月 12 日 中医協総会資料（総-2-2 抜粋））
5. エルトリミス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 5 月 12 日 中医協総会資料（総-6））

○厚生労働省告示第百九十七号

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）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、令和三年五月十九日から適用する。

令和三年五月十八日

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 第 1 部～第 5 部 （略）				別表 第 1 部～第 5 部 （略） (新設)			
第 6 部 追 補 (2)							
内 用 薬							
品	名	規 格	単 位	薬 価			
				円			
(い)							
イスツリサ錠 1 mg		1 mg	1 錠	3,335.90			
イスツリサ錠 5 mg		5 mg	1 錠	13,249.00			
(う)							
ヴァイトラックピカプセル25mg		25mg	1 カプセル	4,042.50			
ヴァイトラックピカプセル100mg		100mg	1 カプセル	14,542.90			
ヴァイトラックピ内用液20mg／mL		2 %	1 mL	2,908.60			
(へ)							
ペマジール錠4.5mg		4.5mg	1 錠	25,631.20			

品名	注 射 薬	規 格 単 位	薬 価 円
(い)			
イズカーゴ点滴静注用10mg		10mg 1 瓶	251,030
(け)			
ケシンプタ皮下注20mgペン		20mg0.4mL 1 キット	230,860
(し)			
ジョイクル関節注30mg		30mg 3 mL 1 筒	4,394
(た)			
ダラキューロ配合皮下注		15mL 1 瓶	434,209
(ぬ)			
ヌーイック静注用250	250国際単位 1 瓶 (溶解液付)		22,543
ヌーイック静注用500	500国際単位 1 瓶 (溶解液付)		41,865
ヌーイック静注用1000	1,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)		77,750
ヌーイック静注用2000	2,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)		144,395
ヌーイック静注用2500	2,500国際単位 1 瓶 (溶解液付)		176,239
ヌーイック静注用3000	3,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)		207,405
ヌーイック静注用4000	4,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)		268,164
(ふ)			
プレヤンジ静注	1 患者当たり		32,647,761
(ぼ)			
ボライビー点滴静注用30mg	30mg 1 瓶		298,825
ボライビー点滴静注用140mg	140mg 1 瓶		1,364,330
(ゆ)			
ユプリズナ点滴静注100mg	100mg10mL 1 瓶		3,495,304
(れ)			
レミトロ点滴静注用300 μ g	300 μ g 1 瓶		85,610
品名	外 用 薬	規 格 単 位	薬 価 円
(あ)			
アリケイス吸入液590mg		590mg8.4mL 1 瓶	42,408.40
(し)			
ジクトルテープ75mg		75mg 1 枚	156.50

○厚生労働省告示第百九十八号

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）（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。

令和三年五月十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

(※薬価は各品目別表)

後 正 名						温 正 名					
別表						別表					
第 1 部		内 名	用 規	薬 格 単 位	薬 価 円	第 1 部		内 名	用 規	薬 格 単 位	薬 価 円
(あ) ～ (は) (略)						(あ) ～ (は) (略)					
(ひ)						(ひ)					
(略)						(略)					
ビンダケルカプセル20mg				20mg 1 カプセル	38,866,00	ビンダケルカプセル20mg				20mg 1 カプセル	43,672,80
(略)						(略)					
(ふ) ～ (わ) (略)						(ふ) ～ (わ) (略)					
第 2 部		注 名	射 規	薬 格 単 位	薬 価 円	第 2 部		注 名	射 規	薬 格 単 位	薬 価 円
(あ) (略)						(あ) (略)					
(い)						(い)					
(略)						(略)					
イミフィンジ点滴静注120mg				120mg2.4mL 1 瓶	101,807	イミフィンジ点滴静注120mg				120mg2.4mL 1 瓶	115,029
イミフィンジ点滴静注500mg				500mg10mL 1 瓶	413,539	イミフィンジ点滴静注500mg				500mg10mL 1 瓶	467,245
(略)						(略)					
(う)・(え) (略)						(う)・(え) (略)					
(お)						(お)					
(略)						(略)					
オブジーボ点滴静注20mg				20mg 2 mL 1 瓶	31,918	オブジーボ点滴静注20mg				20mg 2 mL 1 瓶	36,063
オブジーボ点滴静注100mg				100mg10mL 1 瓶	155,072	オブジーボ点滴静注100mg				100mg10mL 1 瓶	175,211
オブジーボ点滴静注120mg				120mg12mL 1 瓶	185,482	オブジーボ点滴静注120mg				120mg12mL 1 瓶	209,570
オブジーボ点滴静注240mg				240mg24mL 1 瓶	366,405	オブジーボ点滴静注240mg				240mg24mL 1 瓶	413,990
(略)						(略)					
(か) (略)						(か) (略)					
(き)						(き)					
キイトルーダ点滴静注100mg				100mg 4 mL 1 瓶	214,498	キイトルーダ点滴静注100mg				100mg 4 mL 1 瓶	242,355
(略)						(略)					
(く) ～ (つ) (略)						(く) ～ (つ) (略)					
(て)						(て)					
(略)						(略)					
テセントリク点滴静注1200mg				1,200mg20mL 1 瓶	563,917	テセントリク点滴静注1200mg				1,200mg20mL 1 瓶	637,152
(略)						(略)					
(と) ～ (や) (略)						(と) ～ (や) (略)					
(ゆ)						(ゆ)					
(略)						(略)					
ユルトミリス点滴静注300mg				300mg30mL 1 瓶	699,570	ユルトミリス点滴静注300mg				300mg30mL 1 瓶	730,894
(よ) ～ (わ) (略)						(よ) ～ (わ) (略)					
第 3 部～第 6 部 (略)						第 3 部～第 6 部 (略)					

○厚生労働省告示第百九十九号

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、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提示事項等（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、令和三年五月十九日から適用する。

令和三年五月十八日

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
別表第1	別表第1
第1部 内 用 薬	第1部 内 用 薬
品 名 規 格 単 位	品 名 規 格 単 位
(あ) ～ (み) (略)	(あ) ～ (み) (略)
(も)	(も)
(略)	(略)
(削る)	<u>㊞ モルベス細粒 2 %</u> <u>2 % 1 g</u>
(ゆ) ・ (ろ) (略)	(ゆ) ・ (ろ) (略)
第2部・第3部 (略)	第2部・第3部 (略)
別表第2	別表第2
第1部 内 用 薬	第1部 内 用 薬
品 名 規 格 単 位	品 名 規 格 単 位
(あ) ～ (め) (略)	(あ) ～ (め) (略)
(も)	(も)
(略)	(略)
㊞ モサプリドクエン酸塩錠 5 mg 「テバ」 5 mg 1 錠	㊞ モサプリドクエン酸塩錠 5 mg 「テバ」 5 mg 1 錠
<u>㊞ モルベス細粒 2 %</u> <u>2 % 1 g</u>	(新設)
(略)	(略)
(ゆ) ～ (ろ) (略)	(ゆ) ～ (ろ) (略)
第2部～第5部 (略)	第2部～第5部 (略)

保医発 0518 第 3 号
令和 3 年 5 月 18 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197号及び令和3年厚生労働省告示第199号をもって改正され、令和3年5月19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198号をもって改正され、令和3年8月1日から適用することとされたところですが、その概要及び関係通知の改正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）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6品目、注射薬16品目及び外用薬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	8, 5 7 1	3, 5 7 1	2, 1 2 1	2 7	1 4, 2 9 0

(3) 「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）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。

(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 5 節 4 に規定する要件に該当する既収載品（内用薬 1 品目、注射薬 8 品目）について、市場拡大再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。

(5) (3) 及び (4) による調整後の薬価は、令和３年 8 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) 揭示事項等告示の別表第 1 に収載されている医薬品については令和 3 年 10 月 1 日以降、使用医薬品から除外することとしているが、医療上の必要性の観点等から、その使用期限を延長する医薬品（内用薬 1 品目）について、揭示事項等告示の別表第 1 から削除し、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、使用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 1 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	4 2	4 7	3 8	0	1 2 7

(3) (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 2	7 2	1 9	1	2 2 4

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ヴァイトラックピカプセル 25mg、同カプセル 100mg 及び同内用液 20mg/mL

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「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、NTRK 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、NTRK 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載すること。

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。

(2) ペマジール錠 4.5mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、FGFR2 融合遺伝子が確認された患者に投与すること。」とされているので、FGFR2 融合遺伝子を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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。

(3) イズカーゴ点滴静注用 10mg

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又は進行の抑制が必要と考えられる患者に対して投与を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(4) ユプリズナ点滴静注 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗 AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン 4 抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

(5) ヌーイック静注用 250、同 500、同 1000、同 2000、同 2500、同 3000 及び同 4000

① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

② 本製剤は針及び注入器付きの製品であるので、医科点数表区分番号「C101」在

宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

(6) ブレヤンジ静注

- 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。

(7) アリケイス吸入液 590mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用は、肺 MAC 症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者に限定すること。」とされ、用法及び用量に関連する注意において、「投与開始後 12 ヶ月以内に喀痰培養陰性化が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(参考 1)

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	イスツリサ錠 1 mg	オシロドロスタットリン酸塩	1 mg 1 錠	3, 335. 90
2	内用薬	イスツリサ錠 5 mg	オシロドロスタットリン酸塩	5 mg 1 錠	13, 249. 00
3	内用薬	ヴァイトラックビカプセル25mg	ラロトレクチニブ硫酸塩	25mg 1 カプセル	4, 042. 50
4	内用薬	ヴァイトラックビカプセル100mg	ラロトレクチニブ硫酸塩	100mg 1 カプセル	14, 542. 90
5	内用薬	ヴァイトラックビ内用液20mg/mL	ラロトレクチニブ硫酸塩	2 % 1 mL	2, 908. 60
6	内用薬	ペマジール錠4. 5mg	ペミガチニブ	4. 5mg 1 錠	25, 631. 20
7	注射薬	イズカーゴ点滴静注用10mg	パビナフスプ アルファ (遺伝子組換え)	10mg 1 瓶	251, 030
8	注射薬	ケシンプタ皮下注20mgペン	オフアツムマブ (遺伝子組換え)	20mg0. 4mL 1 キット	230, 860
9	注射薬	ジョイクル関節注30mg	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	30mg 3 mL 1 筒	4, 394
10	注射薬	ダラキューロ配合皮下注	ダラツムマブ (遺伝子組換え) ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	15mL 1 瓶	434, 209
11	注射薬	ヌーイック 静注用250	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	250国際単位 1 瓶 (溶解液付)	22, 543
12	注射薬	ヌーイック 静注用500	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	500国際単位 1 瓶 (溶解液付)	41, 865
13	注射薬	ヌーイック 静注用1000	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	1, 000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	77, 750
14	注射薬	ヌーイック 静注用2000	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	2, 000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	144, 395
15	注射薬	ヌーイック 静注用2500	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	2, 500国際単位 1 瓶 (溶解液付)	176, 239
16	注射薬	ヌーイック 静注用3000	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	3, 000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	207, 405

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
17	注射薬	ヌーイック静注用4000	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	4,000国際単位 1 瓶（溶解液付）	268,164
18	注射薬	ブレヤンジ静注	リソカブタゲン マラルユーセル	1 患者当たり	32,647,761
19	注射薬	ポライビー点滴静注用30mg	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	30mg 1 瓶	298,825
20	注射薬	ポライビー点滴静注用140mg	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	140mg 1 瓶	1,364,330
21	注射薬	ユプリズナ点滴静注100mg	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	100mg10mL 1 瓶	3,495,304
22	注射薬	レミトロ点滴静注用300μg	デニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）	300μg 1 瓶	85,610
23	外用薬	アリケイス吸入液590mg	アミカシン硫酸塩	590mg8.4mL 1 瓶	42,408.40
24	外用薬	ジクトルテープ75mg	ジクロフェナクナトリウム	75mg 1 枚	156.50

(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 8 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
6399427A1027	ユルトミリス点滴静注 300mg	300mg30mL 1 瓶	730, 894	699, 570
1290001M1022	ビンダケルカプセル20mg	20mg 1 カプセル	43, 672. 80	38, 866. 00
4291441A1024	テセントリク点滴静注 1200mg	1, 200mg20mL 1 瓶	637, 152	563, 917
4291427A1024	オブジーボ点滴静注20mg	20mg2mL 1 瓶	36, 063	31, 918
4291427A2020	オブジーボ点滴静注100mg	100mg10mL 1 瓶	175, 211	155, 072
4291427A4023	オブジーボ点滴静注120mg	120mg12mL 1 瓶	209, 570	185, 482
4291427A3027	オブジーボ点滴静注240mg	240mg24mL 1 瓶	413, 990	366, 405
4291435A2025	キイトルーダ点滴静注 100mg	100mg4mL 1 瓶	242, 355	214, 498
4291443A1023	イミフィンジ点滴静注 120mg	120mg2. 4mL 1 瓶	115, 029	101, 807
4291443A2020	イミフィンジ点滴静注 500mg	500mg10mL 1 瓶	467, 245	413, 539

揭示事項等告示

別表第2（令和4年3月31日まで）

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬	モルペス細粒2%	モルヒネ硫酸塩水和物	2%1g

新医薬品一覧表(令和3年5月19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	イスツリサ錠1mg 同 5mg	1mg1錠 5mg1錠	レコルダティ・レア・ディ ジーズ・ジャパン(株)	オシロドロスタットリン酸塩	新有効成分含有医 薬品	3,335.90円 13,249.00円	原価計算方式	－	内249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤 を含む。)(クッシング症候群(外科 的処置で効果が不十分又は施行が 困難な場合))	3
2	ヴァイトラックピカプセル25mg 同 カプセル100mg 同 内用液20mg/mL	25mg1カプセル 100mg1カプセル 2%1mL	バイエル薬品(株)	ラロトレクチニブ硫酸塩	新有効成分含有医 薬品	4,042.50円 14,542.90円 2,908.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(NTRK融合遺伝 子陽性の進行・再発の固形癌)	5
3	ペマジール錠4.5mg	4.5mg1錠	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン(合)	ペミガチニブ	新有効成分含有医 薬品	25,631.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法 後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽 性の治癒切除不能な胆道癌)	7
4	ケシンプタ皮下注20mgペン	20mg0.4mL1キット	ノバルティスファーマ(株)	オフアツムマブ(遺伝子組 換え)	新投与経路医薬品 新効能医薬品	230,860円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注 119	その他の中枢神経系用薬(再発寛 解型多発性硬化症、疾患活動性を 有する二次性進行型多発性硬化症 における再発予防及び身体的障害 の進行抑制)	9
5	イズカーゴ点滴静注用10mg	10mg1瓶	JCRファーマ(株)	パピナフスブ アルファ(遺 伝子組換え)	新有効成分含有医 薬品	251,030円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 先駆審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤(ムコ多糖症Ⅱ型)	11
6	ジョイクル関節注30mg	30mg3mL1筒	生化学工業(株) (小野薬品工業(株))	ジクロフェナクエタルヒア ルロン酸ナトリウム	新有効成分含有医 薬品	4,394円	原価計算方式	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品 (変形性関節症(膝関節、股関節))	13
7	ポライビー点滴静注用30mg 同 140mg	30mg1瓶 140mg1瓶	中外製薬(株)	ポラツズマブ ベドチン(遺 伝子組換え)	新有効成分含有医 薬品	298,825円 1,364,330円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治 性のびまん性大細胞型B細胞リン パ腫)	15
8	レミトロ点滴静注用300μg	300μg1瓶	エーザイ(株)	デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)	新有効成分含有医 薬品	85,610円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治 性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又 は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫)	17
9	ダラキューロ配合皮下注	15mL1瓶	ヤンセンファーマ(株)	ダラツムマブ(遺伝子組換 え)・ボルヒアルロニダー ゼ アルファ(遺伝子組換 え)	新有効成分含有医 薬品 新医療用配合剤	434,209円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429	その他の腫瘍用薬(多発性骨髄腫)	19

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
10	ヌーイック静注用250 同 500 同 1000 同 2000 同 2500 同 3000 同 4000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,500国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付) 4,000国際単位1瓶(溶解液付)	藤本製薬(株)	シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	22,543円 41,865円 77,750円 144,395円 176,239円 207,405円 268,164円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	注634	血液製剤類(血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制)	21
11	ユプリズナ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	田辺三菱製薬(株)	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	3,495,304円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注639	その他の生物学的製剤(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防)	23
12	ジクトルテープ75mg	75mg1枚	久光製薬(株)	ジクロフェナクナトリウム	新効能医薬品 新剤形医薬品	156.50円	原価計算方式	—	外114	解熱鎮痛消炎剤(各種がんにおける鎮痛)	25
13	アリケイス吸入液590mg	590mg8.4mL1瓶	インスメッド(合)	アミカシン硫酸塩	新投与経路医薬品	42,408.40円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	外616	主として抗酸菌に作用するもの(マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症)	27

	品目数	成分数
内用薬	6	3
注射薬	15	8
外用薬	2	2
計	23	13

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	リソカブタゲン マラルユーセル		
収 載 希 望 者	セルジーン（株）		
販 売 名 （規格単位）	ブレヤンジ静注（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、 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 - 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫		
主な用法及び用量 又は使用方法	通常、成人には、CAR発現生T細胞としてCD8陽性細胞（ $20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$ 個）及びCD4陽性細胞（ $20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$ 個）を、合計細胞数が体重を問わず 100×10^6 個を目標（範囲： $44 \times 10^6 \sim 100 \times 10^6$ 個）に、CD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の比が1（範囲：0.8～1.2）となるよう、CD8陽性細胞を静脈内投与した後にCD4陽性細胞を静脈内投与する。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	
（参考） 米国（AWP） 492,360ドル 52,190,160円 （注1）為替レートは令和2年4月～令和3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 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年2月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時）	予測販売金額
		10年度	239人 82億円
製造販売承認日	令和3年3月22日	薬価基準収載予定日	令和3年5月19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		令和3年4月20日	
最類似薬選定の妥当性			新薬		最類似薬		
	成分名		リソカブタゲン マラルユーセル		チサゲンレクルユーセル		
	イ. 効能・効果		・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、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫		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		
	ロ. 薬理作用		CAR導入T細胞依存性細胞傷害作用		左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造		抗CD19キメラ抗原受容体（CAR）発現遺伝子を患者自身のT細胞に導入したCAR発現生T細胞		左に同じ		
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 静脈内投与		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				
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）		該当しない				
新薬創出・適応外薬解消等促進加算			該当する（主な理由：希少疾病用再生医療等製品として指定）				
費用対効果評価への該当性			該当する（H5）				
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		

キムリアの費用対効果評価結果に基づくブレヤンジ価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ブレヤンジ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	ブレヤンジ静注	リソカブタゲン マラルユーセル	セルジーン(株)	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5月19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。

ユルトミリス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
- ユルトミリス点滴静注について、令和3年4月14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（β）※1	患者割合（％）
発作性夜間ヘモグロビン尿症	ソリリス点滴静注（エクリズマブ）	0.1	100

※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 × （1－β）

＜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※2
1	ユルトミリス点滴静注	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	アレクシオンファーマ(株)	300mg30mL1 瓶	730,894 円	699,570 円	注 639	その他の生物学的製剤	H1（市場規模が100 億円以上）	令和3年8月1 日

※2 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。