

中医協 総-2-2
19.9.19

中医協 総-1-1
19.6.27

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ギブン・イメージング株式会社
販売名 ギブン画像診断システム

決定区分案	主な使用目的
C2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)	当該製品は、上部及び下部消化管の検査（内視鏡検査を含む。）をしても原因不明の消化管出血を伴う小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する機能を有し、小腸内の画像診断を行うことを目的とする。

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 (製品名 M2A カプセル/PillCam SB カプセル)
77,200円 (原価計算方式)

暫定価格
なし

○技術料
D310 小腸ファイバースコープ 1,700点
参考 (メーカー意見)
保険償還価格 112,200円 (原価計算方式)
技術料 D310 小腸ファイバースコープ 1,700点

価格調整の資料

製品名.	M2A カプセル/PillCam SB カプセル	
諸外国における価格		
アメリカ合衆国	52,	695円
連合王国	98,	379円
ドイツ	92,	795円
フランス	93,	263円

○為替レート（平成18年4月～平成19年3月の月末スポットレート平均）

1米ドル =117.1円

1英ポンド=225.8円

1ユーロ =152.9円

○外国平均価格 84,283円

= (52,695円+98,379円+92,795円+93,263円) ÷ 4

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、77,200円と設定した。この価格は、外国平均価格84,283円の0.91倍に相当する。

製品概要

1 販売名	ギブン画像診断システム
2 希望業者	ギブン・イメージング 株式会社
3 構造・原理	<p>上部及び下部消化管の検査（内視鏡検査を含む）をしても原因不明の消化管出血を伴う小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。</p> <p>嚥下可能な内視鏡カプセルの中には小型イメージングセンサーが内蔵されており、このカプセルが患者の消化管内をその蠕動運動により移動しながら腸内の画像を収集する。収集された画像データは、カプセル内のアンテナから送信され、粘着パッドにより患者の身体に装着されたセンサアレイによって受診されるとともに、センサアレイに接続されているデータレコーダ内のハードディスクに記録される。このデータレコーダとバッテリーパックは患者の腰に装着される。そのため患者はカプセルが体内を移動している間も通常の日常活動を行うことが出来る。カプセルを嚥下して約8時間で撮像が終了する。カプセルは患者の消化管内を移動し、自然に排出される。</p> <p>医師等の医療従事者はデータレコーダから画像データをワークステーションにダウンロードし、必要に応じてビデオ画像再生等を行い、小腸内の画像診断を行う。</p>
4 使用目的	小腸疾患の診断を行うため、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。

中医協 診-4
19. 7. 11

診調組 D-4
19. 6. 22

D P Cにおける高額な薬剤等への対応について

平成19年6月22日

1 趣旨

- (1) D P Cにおいては、制度の対象医療機関における医療提供の実態調査の結果に基づいて包括評価を行っている。そのため、調査実施後に新たに医薬品又は医療機器が保険導入された場合においては、再度調査及び評価を実施するまでの間、D P Cにおける包括範囲点数には反映されていない。
- (2) これまで、医薬品及び医療機器については年度の途中においても保険導入が行われてきており、D P Cの対象医療機関においても必要に応じてこれらの保険導入に適切に対応できるようにする必要がある。
- (3) 中医協の平成18年度診療報酬改定の議論においては、調査終了以降に新規に薬価収載等された高額な薬剤等を使用する患者について、包括評価の対象とせず出来高算定とすることについて合意が得られている。

平成18年2月15日 中央社会保険医療協議会了承

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

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

2. 対応ルール案

- (1) 平成17年11月以降に保険導入又は効能追加の承認がなされた医薬品、医療機器のうち、以下の要件に該当するものを使用した患者は包括評価の対象外とし、出来高算定とする。
 - 当該医薬品等を使用した場合における包括範囲内の薬剤費が当該医薬品等を使用しない場合の算定額と比較して以下の基準を超えていること。

- ① 既に平成18年度に使用実績のある医薬品等については、DPC本体調査より得られたデータを用いて、当該医薬品等を使用した症例の薬剤費が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SD
- ② 平成18年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費(併用する医薬品も含む)の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SD
- (2) 出来高算定とする医薬品等については、次期診療報酬改定において使用実績等を踏まえ検討し、原則として包括評価にすることとする。
- (3) 今後、新規に保険収載される医薬品等で上記の要件に該当するものについては、保険収載の決定と同時に包括評価の対象外とするかどうかを決定すること。

3. 対象医薬品・医療機器

1) 平成18年度に使用実績のある医薬品

○ マイロターゲット注射用5mg(ゲムツズマブオゾガマイシン)

薬価収載日：平成17年9月16日

効能・効果：再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病

用法・用量：1回量9mg/m² 少なくとも14日間の間隔をおいて2回

標準的な費用：241,096円/5mg × 3瓶/回 × 2回 = 1,446,576円

DPCにおける使用実績(分類130010xx97x3xx)：

当該医薬品を使用した症例の薬剤費平均 322,028点

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD 247,411点

○ テモダールカプセル20mg, 100mg(テモゾロミド)

薬価収載日：平成18年9月15日

効能・効果：悪性神経膠腫

用法・用量：(初発) 75mg/m² 1日1回42日間

4週間休薬の後、150mg/m²を1日1回5日間

標準的な費用：

(初発) (16,746.50円/100mg × 1C + 3,345.90円/20mg × 1C)

× 42回 = 843,880円

DPCにおける使用実績(分類010010xx01x4xx)：

当該医薬品を使用した症例の薬剤費平均 83,590点

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD 79,239 点

○ ベルケイド注射用 3mg (ボルテゾミブ)

薬価収載日：平成18年12月1日

効能・効果：再発又は難治性の多発性骨髄腫

用法・用量：1.3mg/m² 週2回、2週間投薬の後、10日間休薬

標準的な費用：168,348 円/3mg × 1 瓶/回 × 4 回 =673,392 円

DPCにおける使用実績 (分類 130040xx99x3xx)：

当該医薬品を使用した症例の薬剤費平均 85,547 点

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD 45,493 点

2) 平成18年度に使用実績のない医薬品

○ アリムタ注射用 500mg (ペメトレキセド)

薬価収載日：平成19年1月19日

効能・効果：悪性胸膜中皮腫

用法・用量：500mg/m² 1日1回投与 シスプラチン 75mg/m² と併用
投与後少なくとも20日間休薬

標準的な費用：240,649 円/500mg × 2 瓶/回 + (シスプラチンを併用)
15,970 円/50mg × 3 瓶/回 =529,208 円

DPC (分類 040050xx99x3xx)：

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD：36,753 点

○ ドキシル注 20mg (ドキソルビシン)

薬価収載日：平成19年1月19日

効能・効果：エイズ関連カポジ肉腫

用法・用量：20mg/m² 2~3週間ごとに1回

標準的な費用：97,488 円/20mg × 2 瓶/回 × 6 回 =1,169,856 円

DPC (分類 160260xxxxxxxx)：

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD：100,126 点

○ レミケード点滴静注用 100 (インフリキシマブ)

効能追加承認日：平成19年1月26日

効能・効果：ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

用法・用量：5mg/kg/回 初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間
の間隔で投与

標準的な費用：107,695 円/100mg × 3 瓶/回 =323,085 円

D P C (分類 070560xx99x0xx) :

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD : 22,762 点

○ アバスチン点滴静注用 100mg, 400mg (ベバシズマブ)

薬価収載日 : 平成 19 年 6 月 8 日

効能・効果 : 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

用法・用量 : 5mg/kg/回又は 10mg/kg/回投与。投与間隔は 2 週間以上。

標準的な費用 : (1 次治療) 50,291 円/100mg × 3 瓶/回 +

133,341 円 (併用する FOLFOX 4 療法) = 284,214 円

D P C (分類 060035xx99x31x) :

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費平均+1SD : 23,882 点

(参考)

平成17年11月以降に保険導入された医薬品

収載日	品目名	成分名	規格単位	薬価(円)
H17.09.16	サラシエン5mg	塩酸ピロリドン	5mg1錠	136.30
H17.09.16	ギヤハロン髄注0.005%	バクロフェン	0.005%1ml1管	1,107.00
H17.09.16	ギヤハロン髄注0.05%	バクロフェン	0.05%20ml1管	22,119.00
H17.09.16	ギヤハロン髄注0.2%	バクロフェン	0.2%5ml1管	22,119.00
H17.09.16	マイロターグ注射用5mg	ゲムズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	5mg1瓶	241,096.00
H17.09.16	フィハックス点滴用0.25g	トリヘキス水和物	250mg1瓶	1,197.00
H17.12.09	セイブル錠25mg	ミグリトール	25mg1錠	31.60
H17.12.09	セイブル錠50mg	ミグリトール	50mg1錠	55.80
H17.12.09	セイブル錠75mg	ミグリトール	75mg1錠	77.80
H17.12.09	クラハモックス小児用トライシロップ	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン	(636.5mg)1g	221.30
H17.12.09	アヘロック錠400mg	塩酸モキシフロキサシ	400mg1錠	517.00
H17.12.09	ハピロックミニ点眼液0.1%	シクロスポリン	0.1%0.4ml1個	207.40
H18.04.28	ユリーファセル2mg	シロチン	2mg1カプセル	51.70
H18.04.28	ユリーファセル4mg	シロチン	4mg1カプセル	102.90
H18.04.28	フラビックス錠25mg	硫酸クロビドゲレル	25mg1錠	114.50
H18.04.28	フラビックス錠75mg	硫酸クロビドゲレル	75mg1錠	289.60
H18.04.28	フェマラ錠2.5mg	レトゾール	2.5mg1錠	687.50
H18.04.28	ゴナールエフ皮下注用75	ホリトピニアルファ(遺伝子組換え)	75国際単位1瓶(溶解液付)	5,296.00
H18.04.28	ゴナールエフ皮下注用150	ホリトピニアルファ(遺伝子組換え)	150国際単位1瓶(溶解液付)	10,438.00
H18.04.28	マグセント注100mL	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	100mL1瓶	2,250.00
H18.04.28	オゼックス点眼液0.3%	トシル酸トスフロキサシ	0.3%1mL	154.70
H18.04.28	トスフロ点眼液0.3%	トシル酸トスフロキサシ	0.3%1mL	154.70
H18.04.28	ロキソニンパップ100mg	ロキソプロフェンナトリウム	10cm×14cm1枚	53.50
H18.06.01	エビリファイ錠3mg	アリピプラゾール	3mg1錠	98.30
H18.06.01	エビリファイ錠6mg	アリピプラゾール	6mg1錠	186.00
H18.06.01	エビリファイ散1%	アリピプラゾール	1%1g	198.30
H18.06.01	ジェイゾロフト錠25mg	塩酸セルトラリン	25mg1錠	137.20
H18.06.01	ジェイゾロフト錠50mg	塩酸セルトラリン	50mg1錠	241.10
H18.06.01	ベシケア錠2.5mg	コハク酸ソリフェナシ	2.5mg1錠	119.70
H18.06.01	ベシケア錠5mg	コハク酸ソリフェナシ	5mg1錠	201.60
H18.06.01	テトルシールカプセル2mg	酒石酸トルテロジン	2mg1カプセル	121.30
H18.06.01	テトルシールカプセル4mg	酒石酸トルテロジン	4mg1カプセル	204.30

H18.06.01	アムピゾーム点滴静注用 50mg	アムピリシン B	50mg1 瓶	9,958.00
H18.06.01	ファンガード点滴用 25mg	ミカファンギンナトリウム	25mg1 瓶	3,974.00
H18.06.01	イソリト注	イソリン	4g40mL1 瓶(溶解液付)	8,993.00
H18.06.01	ニコチル TTS10	ニコチン	(17.5mg)10cm ² 1 枚	355.80
H18.06.01	ニコチル TTS20	ニコチン	(35mg)20cm ² 1 枚	374.30
H18.06.01	ニコチル TTS30	ニコチン	(52.5mg)30cm ² 1 枚	401.80
H18.09.15	ガバペン錠 200mg	ガバペンチン	200mg1 錠	39.70
H18.09.15	ガバペン錠 300mg	ガバペンチン	300mg1 錠	53.00
H18.09.15	ガバペン錠 400mg	ガバペンチン	400mg1 錠	65.00
H18.09.15	フィズリン錠 30mg	塩酸モザバプタン	30mg1 錠	8,734.40
H18.09.15	フォサマック錠 35mg	アレントロン酸ナトリウム水和物	35mg1 錠	847.80
H18.09.15	ホナロン錠 35mg	アレントロン酸ナトリウム水和物	35mg1 錠	847.80
H18.09.15	テモダールカプセル 20mg	テモゾロミド	20mg1 カプセル	3,345.90
H18.09.15	テモダールカプセル 100mg	テモゾロミド	100mg1 カプセル	16,746.50
H18.09.15	バラクルード錠 0.5mg	エンテカビル水和物	0.5mg1 錠	1,058.10
H18.09.15	イトリゾール内用液 1%	イトラコナゾール	1%1mL	113.20
H18.09.15	ホステル内用液 10	塩化マンガン四水和物	10mg250mL1 袋	1,311.40
H18.09.15	ホリドカスクレオール 0.5%注 2mL	ホリドカノール	0.5%2mL1 管	641.00
H18.09.15	ホリドカスクレオール 1%注 2mL	ホリドカノール	1%2mL1 管	718.00
H18.09.15	ホリドカスクレオール 3%注 2mL	ホリドカノール	3%2mL1 管	871.00
H18.09.15	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	ブスルファン	60mg1 管	40,447.00
H18.09.15	アホネックス筋注用シリンジ 30μg	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	30μg0.5mL1 筒	39,890.00
H18.09.15	パタノール点眼液 0.1%	塩酸オロパタジン	0.1%1mL	204.30
H18.09.15	ヘガモックス点眼液 0.5%	塩酸モキシフロキサシン	0.5%1mL	130.70
H18.09.15	ハルミコート吸入液 0.25mg	ブデソニド	0.25mg2mL1 管	263.30
H18.09.15	ハルミコート吸入液 0.5mg	ブデソニド	0.5mg2mL1 管	346.80
H18.12.01	レキップ錠 0.25mg	塩酸ロピニロール	0.25mg1 錠	59.50
H18.12.01	レキップ錠 1mg	塩酸ロピニロール	1mg1 錠	205.80
H18.12.01	レキップ錠 2mg	塩酸ロピニロール	2mg1 錠	382.70
H18.12.01	プレミネト錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	1 錠	190.00
H18.12.01	アレグラ錠 30mg	塩酸フェキソフェナジン	30mg1 錠	71.40
H18.12.01	オキノム散 0.5%	塩酸オキシコドン水和物(オキシコドン塩酸塩水和物)	0.5%1g	132.60
H18.12.01	タケロン静注用 30mg	ランソプラゾール	30mg1 瓶	634.00
H18.12.01	リフレガル点滴静注用 3.5mg	アガルスチラーゼアルファ(遺伝子組換え)	3.5mg3.5mL1 瓶	357,307.50

H18.12.01	アクトラサーム点滴静注液 2.9mg	ラロニターゼ(遺伝子 組換え)	2.9mg5mL1瓶	111,752.00
H18.12.01	ヘルゲイト注射用3mg	ホルゲゾミブ	3mg1瓶	168,348.00
H18.12.01	イトリゾール注1%	イトラコゾール	1%20mL1管(溶解 液付)	14,678.00
H18.12.01	アトベイト注射用250	ルリオクトコグアルファ(遺 伝子組換え)	250単位1瓶(溶 解液付)	21,786.00
H18.12.01	アトベイト注射用500	ルリオクトコグアルファ(遺 伝子組換え)	500単位1瓶(溶 解液付)	40,166.00
H18.12.01	アトベイト注射用1000	ルリオクトコグアルファ(遺 伝子組換え)	1000単位1瓶(溶 解液付)	74,053.00
H18.12.01	ソナゾイト注射用	ヘルフルブタン	1瓶(溶解液付)	13,338.00
H18.12.01	アルチバ静注用2mg	塩酸レミフェンタニル(レミ エンタニル塩酸塩)	2mg1瓶	2,534.00
H18.12.01	アルチバ静注用5mg	塩酸レミフェンタニル(レミ エンタニル塩酸塩)	5mg1瓶	6,090.00
H19.01.19	アリムタ注射用500mg	ヘメトレキセドナトリウム 水和物	500mg1瓶	240,649.00
H19.01.19	トキシル注20mg	塩酸トキシルピシン(ト キシルピシン塩酸塩)	20mg10mL1瓶	97,488.00
H19.03.16	セレコックス錠100mg	セレコキシブ	100mg1錠	83.70
H19.03.16	セレコックス錠200mg	セレコキシブ	200mg1錠	128.90
H19.03.16	コムタン錠100mg	エンタカホン	100mg1錠	218.20
H19.03.16	モディオダール錠100mg	モダフィニル	100mg1錠	398.10
H19.03.16	サーティカン錠0.25mg	エペロリムス	0.25mg1錠	690.50
H19.03.16	サーティカン錠0.5mg	エペロリムス	0.5mg1錠	1,214.80
H19.03.16	サーティカン錠0.75mg	エペロリムス	0.75mg1錠	1,690.50
H19.03.16	コペガス錠200mg	リハビリン	200mg1錠	806.20
H19.03.16	フォリスチム注50	フォリトロピンベータ(遺 伝子組換え)	50国際単位 0.5mL1瓶	3,070.00
H19.03.16	フォリスチム注75	フォリトロピンベータ(遺 伝子組換え)	75国際単位 0.5mL1瓶	3,892.00
H19.03.16	ソマバート皮下注用10mg	ヘクビソマント(遺伝子 組換え)	10mg1瓶(溶解液 付)	12,872.00
H19.03.16	ソマバート皮下注用15mg	ヘクビソマント(遺伝子 組換え)	15mg1瓶(溶解液 付)	16,318.00
H19.03.16	ソマバート皮下注用20mg	ヘクビソマント(遺伝子 組換え)	20mg1瓶(溶解液 付)	19,309.00
H19.06.08	ゼチア錠10mg	エゼチミブ	10mg1錠	250.90
H19.06.08	ウリス錠0.1mg	イミダフェナシン	0.1mg1錠	100.80
H19.06.08	ステープラ錠0.1mg	イミダフェナシン	0.1mg1錠	100.80
H19.06.08	アクトネル錠17.5mg	リセドロン酸ナトリウム水 和物	17.5mg1錠	846.60
H19.06.08	ヘネット錠17.5mg	リセドロン酸ナトリウム水 和物	17.5mg1錠	846.60

H19.06.08	フルダラ錠 10mg	リン酸フルダラピン	10mg1錠	3,688.20
H19.06.08	ビシクリア錠	リン酸二水素ナトリウム 一水和物、無水リン 酸水素二ナトリウム	1錠	56.70
H19.06.08	アンカロン注 150	塩酸アミオダロン	150mg3mL1管	3,139.00
H19.06.08	アリクストラ皮下注 1.5mg	フォンダパリヌクスナトリウ ム	1.5mg0.3mL1筒	1,581.00
H19.06.08	アリクストラ皮下注 2.5mg	フォンダパリヌクスナトリウ ム	2.5mg0.5mL1筒	2,200.00
H19.06.08	マイオザイム点滴静注用 50mg	アルグルコシターゼ アル ファ(遺伝子組換え)	50mg1瓶	93,994.00
H19.06.08	ネスフ静注用 10μg シリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	10μg1mL1筒	3,168.00
H19.06.08	ネスフ静注用 15μg シリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	15μg1mL1筒	4,466.00
H19.06.08	ネスフ静注用 20μg シリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	20μg1mL1筒	5,699.00
H19.06.08	ネスフ静注用 30μg シリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	30μg1mL1筒	8,033.00
H19.06.08	ネスフ静注用 40μg シリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	40μg1mL1筒	10,249.00
H19.06.08	ネスフ静注用 60μg シリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	60μg1mL1筒	14,447.00
H19.06.08	ネスフ静注用 120μg シリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	120μg1mL1筒	25,984.00
H19.06.08	アハスチン点滴静注用 100mg/4mL	ヘバシスマブ(遺伝子 組換え)	100mg4mL1瓶	50,291.00
H19.06.08	アハスチン点滴静注用 400mg/16mL	ヘバシスマブ(遺伝子 組換え)	400mg16mL1瓶	191,299.00
H19.06.08	ミケラン LA 点眼液 1%	カルテオロール塩酸塩	1%1mL	456.60
H19.06.08	ミケラン LA 点眼液 2%	カルテオロール塩酸塩	2%1mL	660.90
H19.06.08	オルベスコ 50μg インヘラー 112 吸入用	シクレソニド	5.6mg6.6g1キット	1,813.70
H19.06.08	オルベスコ 100μg インヘラー 112 吸入用	シクレソニド	11.2mg6.6g1キット	2,380.70
H19.06.08	オルベスコ 200μg インヘラー 56 吸入用	シクレソニド	11.2mg3.3g1キット	2,380.70
H19.06.08	アドエア 100 ディスカス	キシナホ酸サルメテロー ル、フロピオン酸フルチカ ゾン	28 プリスター 1 キット	3,066.00
H19.06.08	アドエア 250 ディスカス	キシナホ酸サルメテロー ル、フロピオン酸フルチカ ゾン	28 プリスター 1 キット	3,575.60
H19.06.08	アドエア 500 ディスカス	キシナホ酸サルメテロー ル、フロピオン酸フルチカ	28 プリスター 1 キット	4,113.20

		ゾン		
--	--	----	--	--

平成17年11月以降に保険導入された医療機器

導入日	製品名	区分	備考
H18.04.01	全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS	C2	H18 改定率に織込済
H18.04.01	シンクロメッドELポンプ	C2	手術に使用（包括外）
H18.04.01	インデュラカテーテル	C2	手術に使用（包括外）
H18.04.01	ASD閉鎖セット	C2	手術に使用（包括外）
H18.04.01	シナジーニューロスティミュレータ	C1	手術に使用（包括外）
H18.04.01	フロートラックセンサー	C1	連続心拍出量測定に使用。 37,000円
H18.04.01	スーパーフィクソープ30、オテスオトランス・プラス	C1	手術に使用（包括外）
H18.07.01	メトロニック InSync ICD	C2	手術に使用（包括外）
H18.10.01	ジェルパート	C1	手術に使用（包括外）
H19.04.01	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	C1	手術に使用（包括外）