埼医業Ⅱ第２２２９号
令和３年１月１８日

郡市・大学医師会長　　殿
（医療保険担当理事）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

医療保険関連等の通知について

標記のことについて、日本医師会から下記の件について通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配くださいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用ください。

記

１．ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について
２．抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤（テセントリク点滴静注）に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等に伴う留意事項の一部改正について
３．医療機器の保険適用等について
４．検査料の点数の取扱いについて
５．「医療機器の保険適用について」の一部訂正について
６．ソマチュリン皮下注 60mg、同 90mg 及び同 120mg 等の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について
７．自賠責保険に関する被保険者等記号・番号等の告知要求制限に係るご協力依頼について

【参考】
ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/iryouhoken/index.html

担　当：埼玉県医師会業務Ⅱ課　飯野
電　話：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

3.1.19
第1229号

写

日医発第 1035 号
（地 473）（保 309）

令和 3 年 1 月 12 日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しておりますが、国民負担や医療保険財政に与える影響も懸念されることから、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は、そうした医薬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されるよう「最適使用推進ガイドライン」を策定することとされております。

今般、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」を効能効果とするヤヌスキナーゼ阻害剤（オルミエント錠）について、最適使用推進ガイドラインが策定されるとともに、別添のとおり同製剤の保険適用上の留意事項が示されました。

つきましては、本件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。本件につきましては、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。

（添付資料）
ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について
（令和 2 年．12．25 保医発 1225 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）

［別添］として、令和 2 年．12．25 薬生薬審発 1225 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について」を含む。

保医発 1225 第 3 号
令和 2 年 12 月 25 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　）

ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

ヤヌスキナーゼ阻害剤「オルミエント錠」については、「バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について」（別添：令和２年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、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）　オルミエント錠２mg 及び同錠４mg については、最適使用推進ガイドラインに従い、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、国内臨床試験の結果等から本製剤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よう十分留意すること。

（２）　アトピー性皮膚炎
本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する

こと。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1）　次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）

ア　医師免許取得後２年の初期研修を終了した後に、５年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。

イ　医師免許取得後２年の初期研修を終了した後に６年以上の臨床経験を有していること。うち、３年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

2）　本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）

ア　成人アトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の６カ月以上行っている。

イ　成人アトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。

3）　疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア　IGA スコア

イ　全身又は頭頸部の EASI スコア

ウ　体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合（%）

［別添］

薬生薬審発 1225 第 1 号
令 和 2 年 12 月 25 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン
（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）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、革新的医薬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することとしました。

今般、バリシチニブ製剤（販売名：オルミエント錠 2mg 及び同 4mg）について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、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。

別添

最適使用推進ガイドライン

バリシチニブ

（販売名：オルミエント錠2 mg、オルミエント錠4 mg）

～アトピー性皮膚炎～

令和2年12月

（厚生労働省）

目次

1. はじめに P2
2. 本剤の特徴、作用機序 P3
3. 臨床成績 P4
4. 施設について P10
5. 投与対象となる患者 P12
6. 投与に際して留意すべき事項 P13

1. はじめに

医薬品の有効性・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、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切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。

新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品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されるまでの間、当該医薬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ことが重要である。

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、以下の医薬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、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品	オルミエント錠2mg、オルミエント錠4mg（一般名：バリシチニブ）
対象となる効能又は効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
対象となる用法及び用量	通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
製造販売業者	日本イーライリリー株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オルミエント錠2mg及び同錠4mg（一般名：バリシチニブ、以下「本剤」）は、米国Incyte社が創製した、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤である。

本剤は、JAK-STATシグナル伝達経路を阻害する薬剤であり、JAK-STAT経路は胸腺間質リンホポエチン、IL-4、IL-5、IL-13、IL-22、IL-31等のアトピー性皮膚炎（以下、「AD」）の発症機序に関わるサイトカインの主要なシグナル伝達経路の一つである（J Allergy Clin Immnol 2017; 139: S65-S76）ことから、ADに対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎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Ⅲ相試験（BREEZE-AD7 試験）

【試験の概要】

Moderate potency（本邦における分類ではミディアム～ストロングクラスに相当する）以上のステロイド外用薬（以下、「TCS」）で効果不十分な中等症から重症の AD 患者（目標例数 300 例〔各群 100 例〕）を対象に、TCS 併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、韓国、ドイツ等、10 の国又は地域で実施された。

用法・用量は、本剤 2 mg、4 mg[1]又はプラセボを 1 日 1 回 16 週間経口投与することと設定された。ベースラインの 2 週間（外用治療薬）又は 4 週間（全身治療薬）前から保湿外用薬を除く AD 治療薬を中止することとされ、14 日以上前から試験期間を通して保湿外用薬を併用することとされた。また、ベースライン時より TCS 治療を開始し、病勢が収束した場合には中止することとされ[2]、耐え難い症状が発現した場合には、投与 2 週時以降に救済治療[3]が許容された。

投与 16 週後の医師による全般評価スコアが 1 以下かつベースラインから 2 以上減少した被験者の割合（IGA(0/1)達成率）及び全身の皮膚症状をスコア化した EASI スコアがベースラインから 75%以上改善した被験者の割合（EASI-75 達成率）が co-primary endpoint とされた。

対象となる患者は 18 歳以上の AD 患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 米国皮膚科学会によるガイドラインに基づき 12 カ月以上前に AD と診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占める AD 病変の割合 10%以上
- 6 カ月以内に TCS で効果不十分である旨の記録がある：TCS で効果不十分とは、Moderate potency 以上の TCS（必要に応じてカルシニューリン阻害外用薬〔以下、「TCI」〕を追加）を 4 週間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間使用しても、疾患をコントロール（例：IGA スコア 2 以下）できない、又は AD に対する全身性治療で効果不十分であることと定義された。

---

[1] 4 mg 群に割り付けられた被験者のうち、腎機能障害（40≦eGFR＜60 mL/分/1.73 m²）を有する被験者には 2 mg が投与された。

[2] 皮膚炎の活動性が高い部位に対してトリアムシノロン 0.1%クリーム（又は同程度の効力の TCS、本邦の分類ではミディアム～ストロングクラスに相当する）を 1 日 1 回使用し、病勢が収束した後にヒドロコルチゾン 2.5%軟膏（又は同程度の効力の TCS、本邦における分類ではウィーク～ミディアムクラスに相当する）に切り替え 1 日 1 回 7 日間使用後、中止することとされた。再燃した場合は、トリアムシノロン 0.1%クリーム（又は同程度の効力の TCS）又はヒドロコルチゾン 2.5%軟膏（又は同程度の効力の TCS）を再開することとされた。これらの TCS で軽快しない場合は、High potency（本邦の分類ではストロング～ベリーストロングクラスに相当する）以上の TCS による救済治療を検討することとされた。

[3] High potency 以上の TCS より開始し、十分に反応しない場合は全身治療薬（経口ステロイド薬又は全身性非ステロイド性免疫抑制薬）の投与が可能とされたが、全身治療薬を使用した場合には、以降の試験期間における治験薬の投与は中止された。

【結果】

(有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週時における IGA (0/1) 達成率及び EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と 4 mg 群との対比較において、いずれの評価項目についても統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する 4 mg 群の優越性が検証された。

表 1　有効性の主要評価項目の成績（ITT 集団、NRI）

	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群
投与 16 週時における IGA(0/1)達成率	23.9 (26/109)	30.6 (34/111)	14.7 (16/109)
プラセボ群との差 [95%CI] 調整 p 値[a)c)]	9.2 [−1.4, 19.5] 0.083	16.0 [4.9, 26.6] 0.005	
投与 16 週時における EASI-75 達成率	43.1 (47/109)	47.7 (53/111)	22.9 (25/109)
プラセボ群との差 [95%CI] 調整 p 値[b)c)]	20.2 [7.7, 31.8] —	24.8 [12.2, 36.3] 0.005	

% (例数)

a) 地域、ベースラインの IGA スコア、投与群を説明変数としたロジスティック回帰モデル

b) 地域、ベースラインの IGA スコア、投与群、ベースラインの EASI スコアを説明変数としたロジスティック回帰モデル

c) 有意水準両側 5%、仮説検定の多重性の調整方法としてグラフィカルアプローチ（Biom J 2011; 53: 894-913）が用いられた。

(安全性)

有害事象は、2 mg 群 56.0% (61/109 例)、4 mg 群 57.7% (64/111 例)、プラセボ群 38.0% (41/108 例) に認められ、主な事象は表 2 のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は 2 mg 群 1.8% (2/109 例)、4 mg 群 3.6% (4/111 例)、プラセボ群 3.7% (4/108 例) に認められ、2 mg 群 1 例（アトピー性皮膚炎）、4 mg 群 1 例（肺塞栓症）、プラセボ群 1 例（トキソプラズマ性眼感染）については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、4 mg 群 4.5% (5/111 例)、プラセボ群 0.9% (1/108 例) に認められた。

副作用は、2 mg 群 21.1% (23/109 例)、4 mg 群 18.0% (20/111 例)、プラセボ群 12.0% (13/108 例) に認められた。

表 2　いずれかの群で 2%以上認められた有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	2 mg 群 (109 例)	4 mg 群 (111 例)	プラセボ群 (108 例)	事象名	2 mg 群 (109 例)	4 mg 群 (111 例)	プラセボ群 (108 例)
上咽頭炎	12 (11.0)	17 (15.3)	13 (12.0)	下痢	1 (0.9)	3 (2.7)	1 (0.9)
毛包炎	4 (3.7)	6 (5.4)	0	口腔咽頭痛	2 (1.8)	2 (1.8)	3 (2.8)
口腔ヘルペス	4 (3.7)	4 (3.6)	0	発熱	0	1 (0.9)	3 (2.8)
ざ瘡	1 (0.9)	4 (3.6)	1 (0.9)	希発月経[a)]	0	1 (2.8)	0
背部痛	0	4 (3.6)	1 (0.9)	血中 CPK 増加	3 (2.8)	0	0
上気道感染	8 (7.3)	3 (2.7)	2 (1.9)	膣感染[a)]	1 (2.6)	0	0
単純ヘルペス	1 (0.9)	3 (2.7)	3 (2.8)	アレルギー性鼻炎	0	0	3 (2.8)

例数 (%)

a) 女性被験者数を母数として算出（2 mg 群 39 例、4 mg 群 36 例、プラセボ群 38 例）

国際共同第Ⅲ相試験（BREEZE-AD4 試験）

【試験の概要】

Moderate potency 以上の TCS で効果不十分、かつシクロスポリンで効果不十分又は安全性上の理由等からシクロスポリンが推奨されない中等症から重症の AD 患者（目標例数 500 例〔1 mg 群 100 例、2 mg 群 200 例、4 mg 群 100 例、プラセボ群 100 例〕）を対象に、TCS 併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、ドイツ、ブラジル等、14 の国又は地域で実施された。

本試験は 2 期（投与 52 週まで：二重盲検期、投与 52 週～200 週まで：継続投与期〔二重盲検〕）から構成され、二重盲検期の用法・用量は、本剤 1 mg、2 mg、4 mg[1]又はプラセボを 1 日 1 回経口投与することと設定された。ベースラインの 2 週間（外用治療薬）、4 週間（全身治療薬）又は半減期の 5 倍（生物製剤）前から保湿外用薬を除く AD 治療薬を中止することとされ、14 日以上前から試験期間を通して保湿外用薬を併用することとされた。また、ベースライン時より TCS 治療を開始し、病勢が収束した場合には中止することとされ[2]、耐え難い症状が発現した場合には、救済治療[4]が許容された。継続投与期の用法・用量は、IGA スコア、救済治療の有無等により、本剤 1 mg、2 mg、4 mg[1]又はプラセボを 1 日 1 回経口投与することと設定された。

投与 16 週時における EASI-75 達成率が主要評価項目とされた。

対象となる患者は 18 歳以上の AD 患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 米国皮膚科学会によるガイドラインに基づき 12 カ月以上前に AD と診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占める AD 病変の割合 10%以上
- 6 カ月以内に TCS で効果不十分である旨の記録がある：TCS で効果不十分とは、Moderate potency 以上の TCS（必要に応じてカルシニューリン阻害外用薬〔以下、「TCI」〕を追加）を 4 週間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間使用しても、疾患をコントロール（例：IGA スコア 2 以下）できない、又は AD に対する全身性治療で効果不十分であることと定義された。
- シクロスポリンによる治療が効果不十分又は不適格である旨の記録がある：シクロスポリンによる治療が不適格とは、シクロスポリン製剤に対する過敏症、薬剤でコントロール不良の高血圧等の医学的状態、シクロスポリンによる許容されない副作用若しくは肝臓や腎臓への障害や重篤な感染症のリスクを有すること又は併用禁止薬が使用されていることと定義された。シクロスポリンで効果不十分とは、2.5～5 mg/kg/day のシクロスポリン投与により 6 週間（又は添付文書で規定されている期間）以内に疾患をコントロールできない、又は 5 mg/kg/day 超のシクロスポリンが必要となることと定義された。また、本邦では以上に加え、被験者又はその家族がシクロスポリンによる治療に同意していない場合も参加可能とされた。

---

[4] High potency 以上の TCS 及び光線療法より開始し、十分に反応しない場合は全身治療薬（既存の全身治療薬又は生物製剤）の投与が可能とされたが、光線療法実施中は治験薬の投与を中断し、全身治療薬を使用した場合には治験薬の投与を中止することとされた。

【結果】

(有効性)

有効性の主要評価項目である投与 16 週時における EASI-75 達成率は表 3 のとおりであり、プラセボ群と 4 mg 群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する 4 mg 群の優越性が検証された。

表3　有効性の主要評価項目の成績（ITT 集団、NRI）

	1 mg 群	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群
投与 16 週時における EASI-75 達成率	22.6 (21/93)	27.6 (51/185)	31.5 (29/92)	17.2 (16/93)
プラセボ群との差 [95%CI] 調整 p 値 a)b)	5.4 [−6.2, 16.8] —	10.4 [−0.4, 19.7] 0.078	14.3 [1.9, 26.2] 0.032	

% (例数)

a) 地域、ベースラインの IGA スコア、投与群、ベースラインの EASI スコアを説明変数としたロジスティック回帰モデル

b) 有意水準両側 5%、仮説検定の多重性の調整方法としてグラフィカルアプローチ（Biom J 2011; 53: 894-913）が用いられた。

(安全性)

投与 16 週時までの有害事象は、1 mg 群 62.4%（58/93 例）、2 mg 群 67.9%（125/184 例）、4 mg 群 75.0%（69/92 例）、プラセボ群 53.8%（50/93 例）に認められ、主な事象は表 4 のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は 1 mg 群 4.3%（4/93 例）、2 mg 群 1.6%（3/184 例）、4 mg 群 6.5%（6/92 例）、プラセボ群 2.2%（2/93 例）に認められ、2 mg 群 1 例（アトピー性皮膚炎）、4 mg 群 2 例（アトピー性皮膚炎、ブドウ球菌感染）、プラセボ群 1 例（アトピー性皮膚炎/ボーエン病）については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、2 mg 群 1.6%（3/184 例）、4 mg 群 1.1%（1/92 例）、プラセボ群 1.1%（1/93 例）に認められた。

副作用は、1 mg 群 26.9%（25/93 例）、2 mg 群 26.6%（49/184 例）、4 mg 群 27.2%（25/92 例）、プラセボ群 23.7%（22/93 例）に認められた。

表4　いずれかの群で 3%以上認められた有害事象（投与 16 週時まで、安全性解析対象集団）

事象名	1 mg 群 (93 例)	2 mg 群 (184 例)	4 mg 群 (92 例)	プラセボ群 (93 例)	事象名	1 mg 群 (93 例)	2 mg 群 (184 例)	4 mg 群 (92 例)	プラセボ群 (93 例)
上咽頭炎	10 (10.8)	26 (14.1)	24 (26.1)	12 (12.9)	悪心	0	7 (3.8)	2 (2.2)	0
頭痛	8 (8.6)	11 (6.0)	7 (7.6)	6 (6.5)	口腔咽頭痛	5 (5.4)	6 (3.3)	2 (2.2)	1 (1.1)
インフルエンザ	3 (3.2)	8 (4.3)	6 (6.5)	2 (2.2)	上気道感染	1 (1.1)	6 (3.3)	2 (2.2)	0
下痢	1 (1.1)	6 (3.3)	5 (5.4)	3 (3.2)	疲労	2 (2.2)	2 (1.1)	2 (2.2)	3 (3.2)
口腔ヘルペス	3 (3.2)	4 (2.2)	5 (5.4)	3 (3.2)	咳嗽	1 (1.1)	6 (3.3)	1 (1.1)	0
上腹部痛	1 (1.1)	3 (1.6)	5 (5.4)	2 (2.2)	血中 CPK 増加	3 (3.2)	2 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.2)
単純ヘルペス	0	4 (2.2)	4 (4.3)	1 (1.1)	喘息	1 (1.1)	2 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.2)
末梢性浮腫	0	0	4 (4.3)	0	咽頭炎	0	2 (1.1)	1 (1.1)	3 (3.2)
腹痛	1 (1.1)	6 (3.3)	3 (3.3)	3 (3.2)	毛包炎	6 (6.5)	6 (3.3)	0	1 (1.1)
尿路感染	1 (1.1)	4 (2.2)	3 (3.3)	0	せつ	0	2 (1.1)	0	3 (3.2)
背部痛	2 (2.2)	4 (2.2)	3 (3.3)	3 (3.2)	呼吸困難	3 (3.2)	1 (0.5)	0	0
結膜炎	1 (1.1)	2 (1.1)	3 (3.3)	1 (1.1)	ドライアイ	0	0	0	3 (3.2)
皮膚感染	1 (1.1)	1 (0.5)	3 (3.3)	1 (1.1)					

例数 (%)

BREEZE-AD7 試験、BREEZE-AD4 試験における主な有効性評価項目の成績

BREEZE-AD7 試験及び BREEZE-AD4 試験における主な有効性評価項目の成績の推移は表 5 及び表 6 のとおりであった。

表 5　TCS 併用試験における主な有効性評価項目の成績（ITT 集団、NRI）

	評価時期	BREEZE-AD7 試験			BREEZE-AD4 試験			
		2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群	1 mg 群	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群
IGA(0/1)達成率	2 週	7.3 (8/109)	11.7 (13/111)	7.3 (8/109)	7.5 (7/93)	4.3 (8/185)	7.6 (7/92)	2.2 (2/93)
	4 週	17.4 (19/109)	19.8 (22/111)	5.5 (6/109)	7.5 (7/93)	9.7 (18/185)	16.3 (15/92)	4.3 (4/93)
	8 週	23.9 (26/109)	25.2 (28/111)	7.3 (8/109)	9.7 (9/93)	12.4 (23/185)	19.6 (18/92)	9.7 (9/93)
	16 週（※）	23.9 (26/109)	30.6 (34/111)	14.7 (16/109)	12.9 (12/93)	15.1 (28/185)	21.7 (20/92)	9.7 (9/93)
	32 週	—	21.6 (22/102)[a]	—	15.1 (14/93)	14.1 (26/185)	13.0 (12/92)	14.0 (13/93)
	52 週	—	23.5 (24/102)[a]	—	16.1 (15/93)	12.4 (23/185)	16.3 (15/92)	14.0 (13/93)
EASI-75 達成率	2 週	19.3 (21/109)	26.1 (29/111)	8.3 (9/109)	16.1 (15/93)	11.4 (21/185)	18.5 (17/92)	3.2 (3/93)
	4 週	26.6 (29/109)	38.7 (43/111)	11.9 (13/109)	17.2 (16/93)	19.5 (36/185)	31.5 (29/92)	6.5 (6/93)
	8 週	33.9 (37/109)	41.4 (46/111)	14.7 (16/109)	21.5 (20/93)	21.6 (40/185)	37.0 (34/92)	9.7 (9/93)
	16 週（◆）	43.1 (47/109)	47.7 (53/111)	22.9 (25/109)	22.6 (21/93)	27.6 (51/185)	31.5 (29/92)	17.2 (16/93)
	32 週	—	45.1 (46/102)[a]	—	25.8 (24/93)	25.4 (47/185)	25.0 (23/92)	18.3 (17/93)
	52 週	—	34.3 (35/102)[a]	—	22.6 (21/93)	20.0 (37/185)	25.0 (23/92)	20.4 (19/93)
EASI-50 達成率	2 週	47.7 (52/109)	64.9 (72/111)	24.8 (27/109)	34.4 (32/93)	40.5 (75/185)	51.1 (47/92)	22.6 (21/93)
	4 週	66.1 (72/109)	74.8 (83/111)	33.9 (37/109)	43.0 (40/93)	53.0 (98/185)	60.9 (56/92)	26.9 (25/93)
	8 週	63.3 (69/109)	74.8 (83/111)	44.0 (48/109)	46.2 (43/93)	53.5 (99/185)	62.0 (57/92)	32.3 (30/93)
	16 週	64.2 (70/109)	70.3 (78/111)	41.3 (45/109)	45.2 (42/93)	51.4 (95/185)	52.2 (48/92)	35.5 (33/93)
	32 週	—	63.7 (65/102)[a]	—	39.8 (37/93)	43.8 (81/185)	40.2 (37/92)	28.0 (26/93)
	52 週	—	54.9 (56/102)[a]	—	37.6 (35/93)	35.1 (65/185)	32.6 (30/92)	25.8 (24/93)
EASI-90 達成率	2 週	4.6 (5/109)	6.3 (7/111)	4.6 (5/109)	7.5 (7/93)	3.2 (6/185)	5.4 (5/92)	0 (0/93)
	4 週	10.1 (11/109)	16.2 (18/111)	5.5 (6/109)	4.3 (4/93)	4.3 (8/185)	13.0 (12/92)	1.1 (1/93)
	8 週	15.6 (17/109)	18.0 (20/111)	4.6 (5/109)	6.5 (6/93)	5.4 (10/185)	15.2 (14/92)	3.2 (3/93)
	16 週	16.5 (18/109)	24.3 (27/111)	13.8 (15/109)	8.6 (8/93)	10.3 (19/185)	14.1 (13/92)	6.5 (6/93)
	32 週	—	21.6 (22/102)[a]	—	14.0 (13/93)	10.8 (20/185)	14.1 (13/92)	10.8 (10/93)
	52 週	—	17.6 (18/102)[a]	—	14.0 (13/93)	9.7 (18/185)	14.1 (13/92)	11.8 (11/93)
そう痒 NRS≧4 点改善達成率	2 週	23.7 (23/97)	33.0 (33/100)	15.4 (16/104)	14.1 (11/78)	13.9 (23/166)	22.4 (17/76)	4.7 (4/85)
	4 週	34.0 (33/97)	52.0 (52/100)	10.6 (11/104)	19.2 (15/78)	24.1 (40/166)	40.8 (31/76)	8.2 (7/85)
	8 週	30.9 (30/97)	47.0 (47/100)	15.4 (16/104)	17.9 (14/78)	23.5 (39/166)	42.1 (32/76)	8.2 (7/85)
	16 週	38.1 (37/97)	44.0 (44/100)	20.2 (21/104)	23.1 (18/78)	22.9 (38/166)	38.2 (29/76)	8.2 (7/85)
	32 週	—	40.7 (37/91)[a]	—	20.5 (16/78)	16.3 (27/166)	22.1 (17/77)	12.9 (11/85)
	52 週	—	—	—	23.1 (18/78)	12.0 (20/166)	16.9 (13/77)	12.9 (11/85)

%（例数）、◆：BREEZE-AD7 及び-AD4 試験の主要評価項目　※：BREEZE-AD7 試験の主要評価項目、－：データなし

a) BREEZE-AD7 試験から継続投与試験に移行した被験者の成績（継続投与試験の投与 16 及び 36 週時の成績）

表6　TCS 併用試験における主な有効性評価項目の成績（ITT 集団、NRI、日本人部分集団）

	評価時期	BREEZE-AD7 試験			BREEZE-AD4 試験			
		2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群	1 mg 群	2 mg 群	4 mg 群	プラセボ群
IGA(0/1)達成率	2 週	0 (0/20)	9.1 (2/22)	4.8 (1/21)	6.3 (1/16)	0 (0/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	4 週	10.0 (2/20)	13.6 (3/22)	0 (0/21)	6.3 (1/16)	9.4 (3/32)	18.8 (3/16)	0 (0/15)
	8 週	15.0 (3/20)	9.1 (2/22)	0 (0/21)	6.3 (1/16)	9.4 (3/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	16 週（※）	15.0 (3/20)	9.1 (2/22)	9.5 (2/21)	12.5 (2/16)	18.8 (6/32)	18.8 (3/16)	0 (0/15)
	32 週	—	11.8 (2/17)[a]	—	12.5 (2/16)	6.3 (2/32)	12.5 (2/16)	13.3 (2/15)
	52 週	—	11.8 (2/17)[a]	—	0 (0/16)	3.1 (1/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
EASI-75 達成率	2 週	20.0 (4/20)	22.7 (5/22)	9.5 (2/21)	31.3 (5/16)	12.5 (4/32)	43.8 (7/16)	0 (0/15)
	4 週	25.0 (5/20)	22.7 (5/22)	4.8 (1/21)	18.8 (3/16)	28.1 (9/32)	37.5 (6/16)	0 (0/15)
	8 週	30.0 (6/20)	22.7 (5/22)	9.5 (2/21)	18.8 (3/16)	28.1 (9/32)	50.0 (8/16)	13.3 (2/15)
	16 週（◆）	55.0 (11/20)	22.7 (5/22)	19.0 (4/21)	18.8 (3/16)	31.3 (10/32)	43.8 (7/16)	6.7 (1/15)
	32 週	—	35.3 (6/17)[a]	—	25.0 (4/16)	34.4 (11/32)	31.3 (5/16)	20.0 (3/15)
	52 週	—	17.6 (3/17)[a]	—	18.8 (3/16)	12.5 (4/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
EASI-50 達成率	2 週	50.0 (10/20)	59.1 (13/22)	28.6 (6/21)	43.8 (7/16)	56.3 (18/32)	50.0 (8/16)	40.0 (6/15)
	4 週	80.0 (16/20)	54.5 (12/22)	38.1 (8/21)	50.0 (8/16)	68.8 (22/32)	50.0 (8/16)	33.3 (5/15)
	8 週	70.0 (14/20)	54.5 (12/22)	42.9 (9/21)	50.0 (8/16)	62.5 (20/32)	56.3 (9/16)	26.7 (4/15)
	16 週	65.0 (13/20)	40.9 (9/22)	33.3 (7/21)	43.8 (7/16)	59.4 (19/32)	43.8 (7/16)	26.7 (4/15)
	32 週	—	58.8 (10/17)[a]	—	37.5 (6/16)	59.4 (19/32)	37.5 (6/16)	26.7 (4/15)
	52 週	—	52.9 (9/17)[a]	—	31.3 (5/16)	37.5 (12/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
EASI-90 達成率	2 週	5.0 (1/20)	4.5 (1/22)	9.5 (2/21)	12.5 (2/16)	3.1 (1/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	4 週	10.0 (2/20)	9.1 (2/22)	4.8 (1/21)	12.5 (2/16)	9.4 (3/32)	25.0 (4/16)	0 (0/15)
	8 週	10.0 (2/20)	4.5 (1/22)	4.8 (1/21)	12.5 (2/16)	6.3 (2/32)	12.5 (2/16)	0 (0/15)
	16 週	15.0 (3/20)	9.1 (2/22)	14.3 (3/21)	12.5 (2/16)	15.6 (5/32)	25.0 (4/16)	0 (0/15)
	32 週	—	5.9 (1/17)[a]	—	12.5 (2/16)	3.1 (1/32)	18.8 (3/16)	13.3 (2/15)
	52 週	—	5.9 (1/17)[a]	—	6.3 (1/16)	3.1 (1/32)	12.5 (2/16)	13.3 (2/15)
そう痒 NRS≧4 点改善達成率	2 週	22.2 (4/18)	35.0 (7/20)	14.3 (3/21)	20.0 (3/15)	21.4 (6/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	4 週	33.3 (6/18)	40.0 (8/20)	0 (0/21)	20.0 (3/15)	35.7 (10/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	8 週	22.2 (4/18)	35.0 (7/20)	4.8 (1/21)	20.0 (3/15)	32.1 (9/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	16 週	33.3 (6/18)	15.0 (3/20)	4.8 (1/21)	13.3 (2/15)	25.0 (7/28)	25.0 (3/12)	0 (0/14)
	32 週	—	13.3 (2/15)[a]	—	13.3 (2/15)	28.6 (8/28)	8.3 (1/12)	14.3 (2/14)
	52 週	—	—	—	20.0 (3/15)	14.3 (4/28)	8.3 (1/12)	7.1 (1/14)

%（例数）、◆：BREEZE-AD7 及び AD4 試験の主要評価項目　※：BREEZE-AD7 試験の主要評価項目、—：データなし

a) BREEZE-AD7 試験から継続投与試験に移行した被験者の成績（継続投与試験の投与 16 及び 36 週時の成績）

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

- アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師（下表のいずれかに該当する医師）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

- 適正使用ガイドを参考に、定期的に結核及びB型肝炎ウイルス感染に係る検査、並びに好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、トランスアミナーゼ値、腎機能検査値、脂質検査値等の測定が可能な施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

＜施設体制に関する要件＞

重篤な感染症等の重篤な副作用が発生した際に、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CT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が直ちに得られ、かつ緊急時に対応可能な体制が整っていること。

＜医師による有害事象対応に関する要件＞

免疫抑制療法に関する専門的な知識及び経験を有する医師が副作用モニタリングを行うこと。

＜副作用の診断や対応に関して＞

医薬品リスク管理計画書に記載された以下の安全性検討事項（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、各安全性検討事項の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

- 重要な特定されたリスク

  帯状疱疹、重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）、消化管穿孔、B型肝炎ウイルスの再活性化、間質性肺炎、静脈血栓塞栓症、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、肝機能障害
- 重要な潜在的リスク

  横紋筋融解症、ミオパチー、悪性腫瘍、心血管系事象

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。

② 抗炎症外用薬による治療 a)では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性 b)を有する、又は、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性 b)を有する成人アトピー性皮膚炎患者である。

a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで、重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の 6 カ月以上行っている。

b) 以下のいずれにも該当する状態。

- IGA スコア 3 以上
- EASI スコア 16 以上、又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する
  （目安として、頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上）
- 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が 10%以上

【投与の継続にあたって】

投与開始から 8 週後までに治療反応が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。また、投与中は定期的に効果を確認し、投与継続、減量及び中止を検討すること。

さらに、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等との併用によりある程度の期間（6 カ月を目安とする）寛解の維持が得られた場合には、これら抗炎症外用薬や外用保湿薬が適切に使用されていることを確認した上で、本剤投与の一時中止等を検討すること。

なお、症状が寛解し本剤投与を一時中止した患者のアトピー性皮膚炎の再燃に際し、患者の状態を総合的に勘案して本剤投与を再開する場合は、【患者選択について】の②を満たす必要はない。

6. 投与に際して留意すべき事項

1) 以下に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
   - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
   - 重篤な感染症（敗血症等）の患者
   - 活動性結核の患者
   - 重度の腎機能障害（eGFR＜30、eGFR〔推算糸球体ろ過量〕：mL/分/1.73 m^2）を有する患者
   - 好中球数が 500/mm^3 未満の患者
   - リンパ球数が 500/mm^3 未満の患者
   - ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満の患者
   - 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2) 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与を開始する際には、患者に以下の点を十分に説明し、患者が理解したことを確認すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
   - 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現又は悪化等が報告されていること
   - 本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されていること
   - 本剤がアトピー性皮膚炎を完治させる薬剤ではないこと
3) 中等度の腎機能障害（30≦eGFR＜60）を有する患者には、2mg を 1 日 1 回経口投与すること。
4) プロベネシドとの併用時には本剤を 2 mg 1 日 1 回に減量するなど用量に注意すること。
5) 本剤 4 mg 1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤 2 mg 1 日 1 回投与への減量を検討すること。
6) ステロイド外用薬等に不耐容の患者を除き、治療開始時にはステロイド外用薬等の抗炎症外用薬及び外用保湿薬と併用して用いること。
7) 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口 JAK 阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
8) 本剤は、免疫反応に関与する JAK ファミリーを阻害するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。本剤の投与に際しては十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。
9) 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意す

ること。患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

10) 好中球減少、リンパ球減少及びヘモグロビン減少があらわれることがあるので、本剤投与開始後は定期的に好中球数、リンパ球数及びヘモグロビン値を確認すること。

11) ヘルペスウイルスを含むウイルスの再活性化（帯状疱疹等）が報告されている。また、日本人関節リウマチ患者で認められた重篤な感染症のうち多くが重篤な帯状疱疹であったこと、播種性帯状疱疹も認められていることから、ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者に受診するよう説明し、本剤の投与を中断し速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。

12) 本剤は免疫抑制作用を有することから、皮膚バリア機能が低下しているアトピー性皮膚炎患者への投与に際しては十分な観察を行い、皮膚感染症の発現に注意すること。アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験において重篤な皮膚感染症が報告されている。

13) 抗リウマチ生物製剤による B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。

14) 感染症発現のリスクを否定できないので、本剤投与中の生ワクチン接種は行わないこと。

15) 総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること。臨床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。

16) トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、本剤投与中は、観察を十分に行うこと。トランスアミナーゼ値が基準値上限の 5～10 倍以上に上昇した症例も報告されている。

17) 悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。

18) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。

19) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること。

写

日医発第 1036 号
（地 474）（保 310）

令和 3 年 1 月 12 日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤（テセントリク点滴静注）に係る
最適使用推進ガイドラインの改訂等に伴う留意事項の一部改正について

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤（テセントリク点滴静注）については、これまでに肝細胞癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌に対して使用する際の「最適使用推進ガイドライン」が定められるとともに、保険適用上の留意事項が示されているところです。（令和 2 年 10 月 7 日付け日医発第 776 号をご参照下さい。）

今般、テセントリク点滴静注（アテゾリズマブ）について、添付資料の別添通知のとおり、非小細胞肺癌に対する用法及び用量の一部変更が承認され、当該ガイドラインが改正され、本製剤にかかる留意事項が一部改正されました。

つきましては、本件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。

本件につきましては、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。

（添付資料）

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正について（令 2.12.25 保医発 1225 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長）

［別添］として、令 2.12.25 薬生薬審発 1225 第 5 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」を含む。

保医発 1225 第４号
令和２年 12 月 25 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　）

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正について

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 840mg 及び同点滴静注 1200mg）」については、「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年４月 17 日付け保医発 0417 第４号。以下「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」（別添：令和２年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 第５号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の（２）に④を加える。

④　本製剤を化学療法歴のない PD-L1 陽性（TC3 又は IC3）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に単独で投与する場合、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性（TC3 又は IC3）を確認した検査の実施年月日。

［別添］

薬生薬審発 1225 第 5 号
令 和 2 年 12 月 25 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤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、革新的医薬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。

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 1200mg）を非小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項については、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肝細胞癌）の作成及びアテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌）の一部改正について」（令和 2 年 9 月 25 日付け薬生薬審発 0925 第 17 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示しています。

今般、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、非小細胞肺癌における用法及び用量の一部変更が承認されたことに伴い、当該ガイドラインを、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。

別紙

非小細胞肺癌の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	対象となる用法及び用量： 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 <u>化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> <u>通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</u> 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合	２ページ	対象となる用法及び用量： 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。		
10ページ	⑤国際共同第III相試験（IMpower110試験） 化学療法歴のない[*1]、PD-L1陽性（腫瘍細胞又は腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現率が1%以上）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者572例（日本人51例を含む）を対象に、本剤1,200 mg［本剤群、285例］の有効性及び安全性を、プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセド又はゲムシタビンの併用投与［化学療法群、287例］と比較する第Ⅲ相試験を実施した。中間解析の結果、*EGFR*遺伝子変異陽性又は*ALK*融合遺伝子陽性の患者を除く554例のITT-WT集団のうちTC3/IC3-WT集団[*2]205例（日本人24例を含む）において、本剤群（107例）で化学療法群（98例）と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比［95%信頼区間］0.595［0.398, 0.890］、P＝0.0106［層別log-rank検定］、有意水準両側0.0413）、中		（⑤　追加）

	央値［95%信頼区間］は本剤群で 20.2［16.5, 推定不能］カ月、化学療法群で 13.1［7.4, 16.5］カ月であった（2018 年 9 月 10 日データカットオフ、図 6）。 *1：*EGFR* 遺伝子変異陽性又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。 *2：腫瘍組織検体中における PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合（TC）又は腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合（IC）について情報収集され、TC3（TC≧50%）又は IC3（IC≧10%）である場合に TC3/IC3 集団とされた。 （図　略） 図 6　OS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower110 試験）（TC3/IC3-WT 集団）		
19 ページ	⑤国際共同第Ⅲ相試験（IMpower110 試験） 有害事象は本剤群の 258/286 例（90.2%）、化学療法群の 249/263 例（94.7%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群の 173/286 例（60.5%）、化学療法群の 224/263 例（85.2%）に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 9 のとおりであった。		（⑤　追加）

	表9　発現率が5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象（IMpower110 試験）（安全性解析対象集団） （表　略） なお、本剤群において間質性肺疾患11例（3.8%）、肝機能障害26例（9.1%）、大腸炎・重度の下痢3例（1.0%）、1型糖尿病1例（0.3%）、甲状腺機能障害32例（11.2%）、下垂体機能障害2例（0.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）7例（2.4%）、infusion reaction 7例（2.4%）、筋炎・横紋筋融解症1例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）2例(0.7%)、重度の皮膚障害4例(1.4%)、心筋炎1例（0.3%）、血球貪食症候群1例（0.3%）、好中球減少・発熱性好中球減少症2例（0.7%）及び感染症7例（2.4%）が認められた。また、膵炎、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。		
22ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 ① 本剤の単剤投与は下記の患者において有効性が示されている。 • プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除	19ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 ① 本剤の単剤投与は下記の患者において有効性が示されている。 • プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除

	不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺癌患者（*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者ではそれぞれ EGFR チロシンキナーゼ阻害剤又は ALK チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴も有する患者） • 化学療法歴のない PD-L1 陽性（TC3（TC≧50%）又は IC3（IC≧10%））の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者 なお、PD-L1 発現状況は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（ベンタナ OptiView PD-L1（SP142））を用いて測定すること。		不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺癌患者（*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者ではそれぞれ EGFR チロシンキナーゼ阻害剤又は ALK チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴も有する患者）
22 ページ	③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 • 術後患者に対する本剤の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 • 化学療法歴のある患者に対する本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 • 化学療法歴のない、TC＜50%かつ IC＜10%の患者に対する本剤の単独投与 • 化学療法歴のない扁平上皮癌患者に対す	19 ページ	③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 • 術後患者に対する本剤の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 • 化学療法歴のある患者に対する本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 • 化学療法歴のない扁平上皮癌患者に対する~~本剤の単独投与及び~~他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

	る他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 • 化学療法歴のない非扁平上皮癌患者に対する、②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与		• 化学療法歴のない非扁平上皮癌患者に対する~~本剤の単独投与及び~~②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
22 ページ	④ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者は、PD-L1 検査で TC3 又は IC3 であれば、本剤の単独投与を考慮するべきである。また、標準化学療法に対する忍容性に問題がないと考えられる非扁平上皮癌患者に対しては、PD-L1 発現状況にかかわらず、適切な標準化学療法との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること。		（④ 追加）
23 ページ	⑤ （略）	19 ページ	④ （略）
26 ページ	⑤ OAK 試験では投与開始から 36 週まで、IMpower150 試験、IMpower132 試験、IMpower130 試験及び IMpower110 試験では投与開始から 48 週までは 6 週間間隔、それ以降はいずれの試験も 9 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。	22 ページ	⑤ OAK 試験では投与開始から 36 週まで、IMpower150 試験、IMpower132 試験~~及び~~ IMpower130 試験では投与開始から 48 週までは 6 週間間隔、それ以降はいずれの試験も 9 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

参考

最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 1200 mg）

～非小細胞肺癌～

平成３０年４月（令和２年１２月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴，作用機序	P4
3. 臨床成績	P5
4. 施設について	P20
5. 投与対象となる患者	P22
6. 投与に際して留意すべき事項	P25

1. はじめに

医薬品の有効性・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、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬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。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品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、当該医薬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ことが重要である。

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、以下の医薬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、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、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：	テセントリク点滴静注 1200 mg（一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
対象となる用法及び用量：	化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
製造販売業者：中外製薬株式会社	

2. 本剤の特徴、作用機序

テセントリク点滴静注 1200 mg（一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」という。）は、米国の Genentech, Inc.により創製された programmed cell death ligand 1（以下、「PD-L1」という。）に対する免疫グロブリン G1（IgG1）サブクラスのヒト化モノクローナル抗体である。

CD274（PD-L1）は、生体内において抗原提示細胞等に発現しており、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）等に発現する CD279（以下、「PD-1」という。）及び CD80（B7-1）と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている（Immunity 2007; 27: 111-22、Int Immunol 2007; 19: 813-24）。また、PD-L1 は、種々の腫瘍細胞にも発現していること（Cancer Immunol Immunother 2007; 56: 739-45）が報告されており、PD-L1 と PD-1 を介した経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と PD-1 との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤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と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

①国際共同第Ⅲ相試験（OAK 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴*のある切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者1,225 例（本剤群 613 例、ドセタキセル群 612 例）を対象に、本剤とドセタキセル（DOC）の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験を実施した。本剤 1,200 mg/body 又はドセタキセル 75 mg/m^2 を 3 週間間隔（以下、「Q3W」という。）で点滴静注した。

最初にランダム化された 850 例（日本人 64 例を含む）の全患者集団において、本剤群でドセタキセル群と比較して全生存期間（以下、「OS」という。）の有意な延長が認められ（ハザード比［95%信頼区間］: 0.73［0.62, 0.87］、P=0.0003［層別 log-rank 検定］）、中央値［95%信頼区間］は本剤群で 13.8［11.8, 15.7］カ月、ドセタキセル群で 9.6［8.6, 11.2］カ月であった（図 1）。

*：上皮増殖因子受容体（以下、「*EGFR*」という。）遺伝子変異陽性又は未分化リンパ腫キナーゼ（以下、「*ALK*」という。）融合遺伝子陽性の患者では、プラチナ製剤を含む化学療法に加え、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

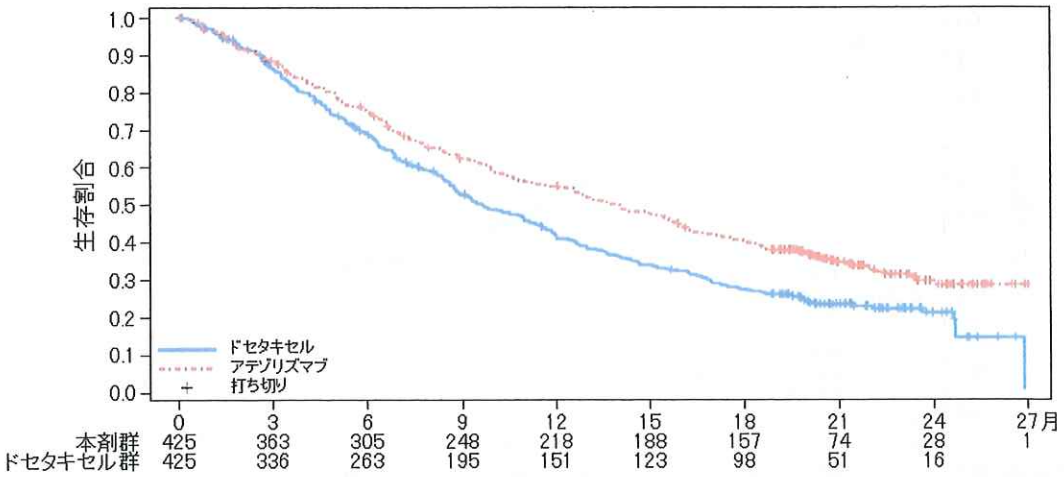


図 1　OS の Kaplan-Meier 曲線（OAK 試験）（全患者集団）

②国際共同第 III 相試験（IMpower150 試験）

化学療法歴のない*1扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 1,202 例（日本人 93 例を含む）を対象に、本剤 1,200 mg と他の抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン＋パクリタキセル［A 群、402 例］又はカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）［B 群、400 例］）との併用投与の有効性及び安全性を、併用化学療法（カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）［C 群、400 例］）と比較する第Ⅲ相試験を実施した*2。中間解析の結果、*EGFR* 遺伝子変異陽性又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者（157 例）を除く 1,045 例（日本人 67 例を含む）の ITT-WT 集団において、本剤併用群（B 群 359 例）で対照群（C 群 337 例）と比較して主要評価項目である OS の有意な延長が認められ（ハザード比［95%信頼区間］: 0.780［0.636, 0.956］、P＝0.0164、有意水準両側 0.0184［層別 log-rank 検定］）、中央値［95%信頼区間］は本剤併用群 B 群で 19.2［17.0, 23.8］カ月、対照群 C 群で 14.7［13.3, 16.9］カ月であった（2018 年 1 月 22 日データカットオフ、図 2）。なお、本薬併用群（A 群 349 例）については、対照群（C 群 337 例）に対する OS の有意な延長は認められなかった。

*1：*EGFR* 遺伝子変異陽性又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

*2：本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6、パクリタキセル 200 mg/m²、ベバシズマブ（遺伝子組換え）15 mg/kg を Q3W で 4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg 及びベバシズマブ（遺伝子組換え）15 mg/kg が Q3W で投与された。

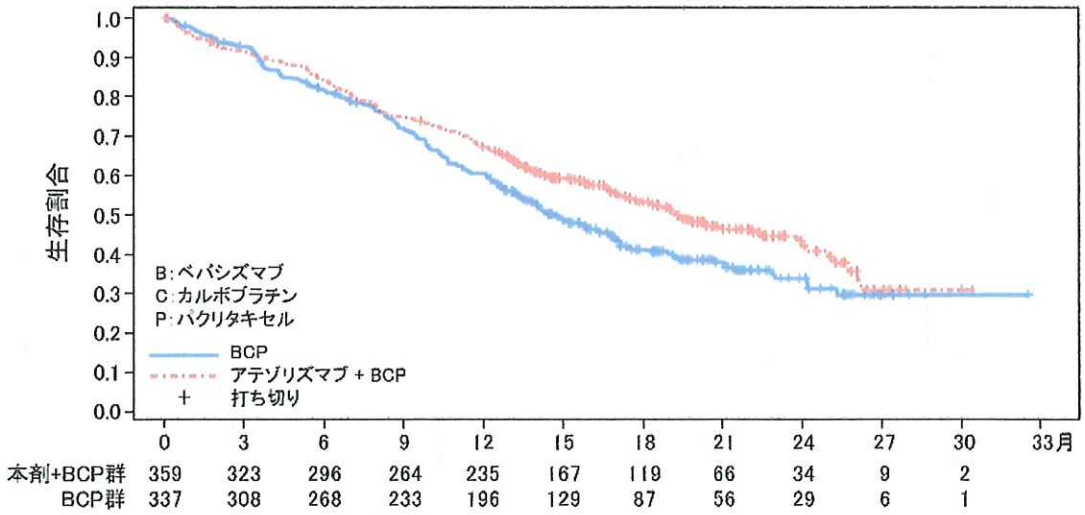


図 2　OS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower150 試験）（ITT-WT 集団）

また、日本人患者集団における ITT-WT 集団の OS の中央値［95%信頼区間］は本剤併用群 B 群で 19.8［14.1,24.2］カ月、対照群 C 群で推定不能［13.2, 推定不能］カ月、ハザード比［95%信頼区間］：1.311［0.498, 3.446］であった（図 3）。

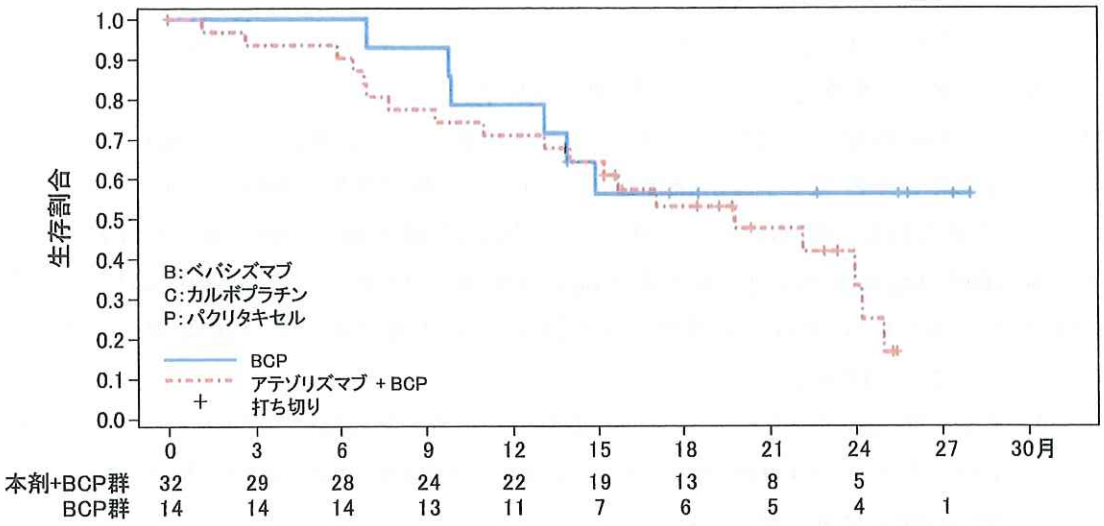


図 3　日本人患者集団における OS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower150 試験）（ITT-WT 集団）

③国際共同第 III 相試験（IMpower132 試験）

化学療法歴のない扁平上皮癌を除く *EGFR* 遺伝子変異陰性、*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 578 例（日本人 101 例を含む）を対象に、本剤 1,200 mg、プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメトレキセドナトリウム水和物（以下、「ペメトレキセド」という。）の併用投与［本剤併用群、292 例］*1 の有効性及び安全性を、プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメトレキセドの併用投与［対照群、286 例］*2 と比較する第Ⅲ相試験を実施した。本剤併用群で対照群と比較して主要評価項目の一つである無増悪生存期間（以下、「PFS」という。）の有意な延長が認められ（ハザード比［95%信頼区間］0.596［0.494, 0.719］、P < 0.0001［層別 log-rank 検定］、有意水準両側 0.0040）、中央値［95%信頼区間］は本剤併用群で 7.6［6.6, 8.5］カ月、対照群で 5.2［4.3, 5.6］カ月であった（2018 年 5 月 22 日データカットオフ、図 4）。

*1：本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6 又はシスプラチン 75 mg/m²、ペメトレキセド 500 mg/m² を Q3W（各コースの 1 日目に投与）で 4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg 及びペメトレキセド 500 mg/m² が Q3W で投与された。

*2：カルボプラチン AUC 6 又はシスプラチン 75 mg/m²、ペメトレキセド 500 mg/m² を Q3W（各コースの 1 日目に投与）で 4 又は 6 コース投与後、ペメトレキセド 500 mg/m² が Q3W で投与された。

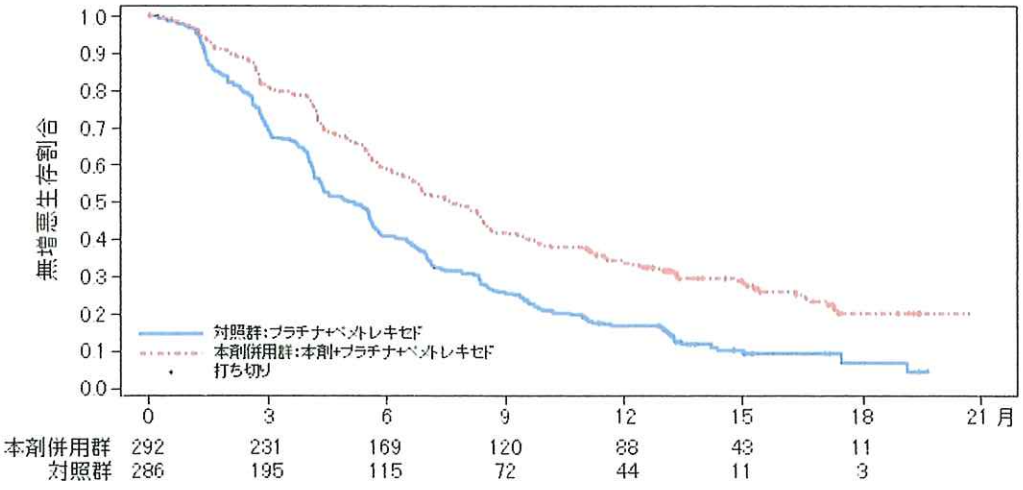


図 4　PFS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower132 試験）（ITT 集団）

④海外第 III 相試験（IMpower130 試験）

化学療法歴のない、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 724 例を対象に、本剤 1,200 mg、カルボプラチン及びパクリタキセル（アルブミン懸濁型）（以下、「nab-PTX」という。）の併用投与［本剤併用群、484 例］*1 の有効性及び安全性を、カルボプラチン及び nab-PTX の併用投与［対照群、240 例］*2 と比較する第Ⅲ相試験を実施した。中間解析の結果、*EGFR* 遺伝子変異陽性又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者を除く 679 例の ITT-WT 集団において、本剤併用群（451 例）で対照群（228 例）と比較して主要評価項目の一つである OS の有意な延長が認められ（ハザード比［95%信頼区間］0.791［0.637, 0.982］、P＝0.0331［層別 log-rank 検定］、有意水準両側 0.0425）、中央値［95%信頼区間］は本剤併用群で 18.6［16.0, 21.2］カ月、対照群で 13.9［12.0, 18.7］カ月であった（2018 年 3 月 15 日データカットオフ、図 5）。

*1：本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6 が Q3W で、nab-PTX 100 mg/m^2 が 1 週間間隔で、4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg が Q3W 投与された。

*2：カルボプラチン AUC 6 が Q3W で、nab-PTX 100 mg/m^2 が 1 週間間隔で、4 又は 6 コース投与された。

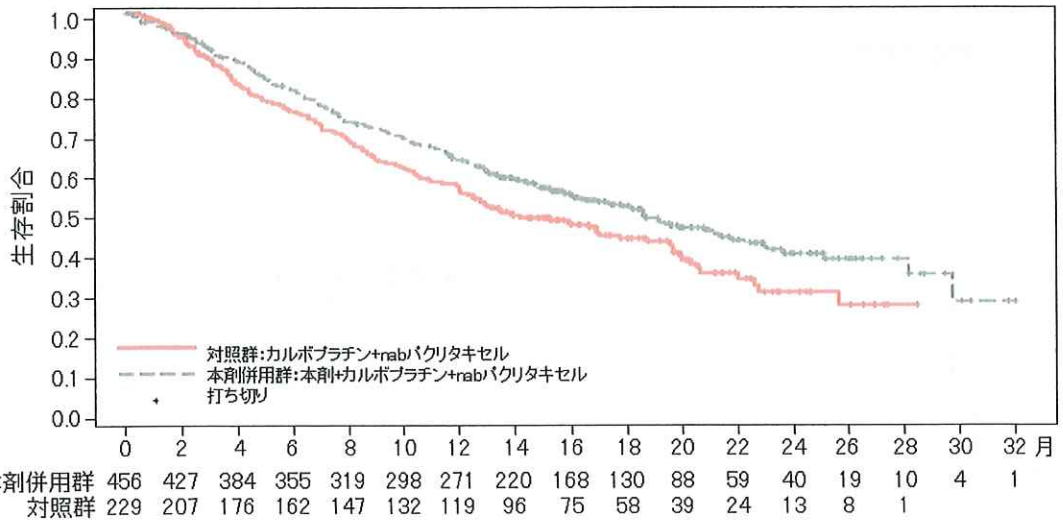


図 5　OS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower130 試験）（ITT-WT 集団）

⑤国際共同第 III 相試験（IMpower110 試験）

化学療法歴のない*1、PD-L1 陽性（腫瘍細胞又は腫瘍浸潤免疫細胞における PD-L1 発現率が 1%以上）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 572 例（日本人 51 例を含む）を対象に、本剤 1,200 mg［本剤群、285 例］の有効性及び安全性を、プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセド又はゲムシタビンの併用投与［化学療法群、287 例］と比較する第Ⅲ相試験を実施した。中間解析の結果、*EGFR* 遺伝子変異陽性又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者を除く 554 例の ITT-WT 集団のうち TC3/IC3-WT 集団*2 205 例（日本人 24 例を含む）において、本剤群（107 例）で化学療法群（98 例）と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比［95%信頼区間］0.595［0.398, 0.890］、P＝0.0106［層別 log-rank 検定］、有意水準両側 0.0413）、中央値［95%信頼区間］は本剤群で 20.2［16.5, 推定不能］カ月、化学療法群で 13.1［7.4, 16.5］カ月であった（2018 年 9 月 10 日データカットオフ、図 6）。

*1：*EGFR* 遺伝子変異陽性又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

*2：腫瘍組織検体中における PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合（TC）又は腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合（IC）について情報収集され、TC3（TC≧50%）又は IC3（IC≧10%）である場合に TC3/IC3 集団とされた。

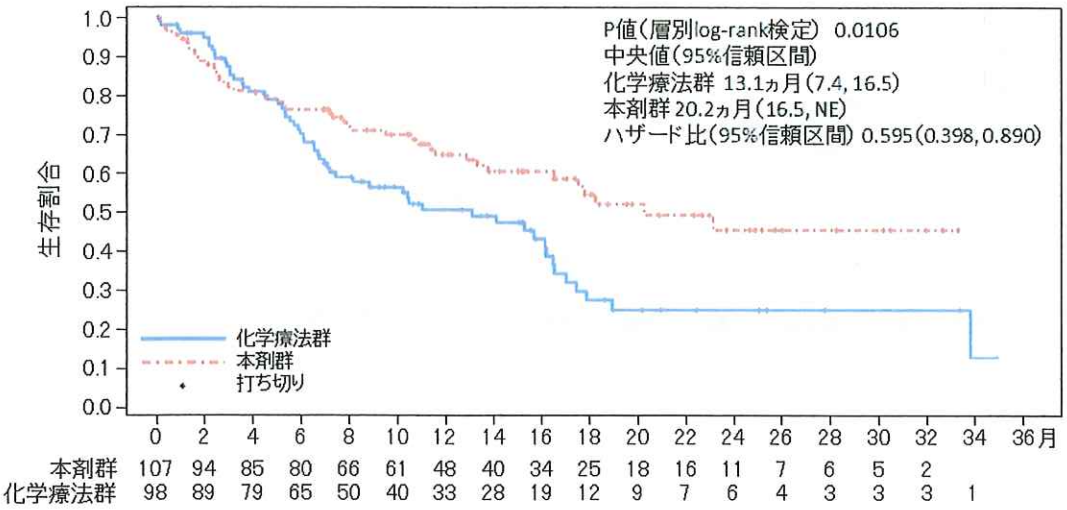


図 6　OS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower110 試験）（TC3/IC3-WT 集団）

（PD-L1発現状況別の有効性及び安全性）

①国際共同第Ⅲ相試験（OAK試験）に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織検体においてPD-L1を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合（以下、「PD-L1発現率」という。）に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率等別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性について、PD-L1の発現状況の有効性の結果は、表1のとおりであった。
なお、PD-L1の発現状況によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表1 腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性
（OAK 試験、2016 年 7 月 7 日データカットオフ）

PD-L1 (注1)	投与群	例数	OS		
			中央値［95%CI］（カ月）	ハザード比* ［95%CI］	交互作用の p 値
TC 0 かつ IC 0	本薬	180	12.6［9.6, 15.2］	0.78［0.61, 1.01］	0.8454
	DOC	199	8.9［7.7, 11.5］		
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	241	15.7［12.6, 18.0］	0.74［0.58, 0.93］	
	DOC	222	10.3［8.8, 12.0］		
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	290	12.7［10.0, 15.0］	0.79［0.64, 0.96］	0.4479
	DOC	284	9.2［8.2, 11.1］		
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	129	16.3［13.3, 20.1］	0.67［0.49, 0.92］	
	DOC	136	10.8［8.8, 12.7］		
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	348	12.6［10.2, 14.2］	0.83［0.69, 1.00］	0.0031
	DOC	356	9.8［8.6, 11.8］		
TC 3 又は IC 3	本薬	72	20.5［17.5, NE］	0.43［0.27, 0.69］	
	DOC	65	8.9［5.6, 11.6］		

DOC：ドセタキセル、*：PD-L1 発現（IC 0、IC 1、IC 2、IC 3）、前治療のレジメン数（1、2）及び組織型（扁平上皮癌、非扁平上皮癌）を層別因子とした層別 Cox 回帰

(注1) TC：腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合
IC：腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合
OAK 試験、IMpower150 試験で使用した TC0～3、IC0～3 は下表参照

PD-L1発現の分類基準		PD-L1発現レベル
TC	PD-L1の陽性反応が認められない 又は、染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の1%未満に認められる	TC0
	染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の1%以上5%未満に認められる	TC1
	染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の5%以上50%未満に認められる	TC2
	染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の50%以上に認められる	TC3
IC	PD-L1の陽性反応が認められない 又は、染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の1%未満に認められる	IC0
	染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の1%以上5%未満に認められる	IC1
	染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の5%以上10%未満に認められる	IC2
	染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の10%以上に認められる	IC3

組織型及び腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性は表 2 及び図 7～8 のとおりであり、扁平上皮癌の患者では、TC0 かつ IC0 群（腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合がいずれも 1%未満）において、ドセタキセル群と比較した際の効果の大きさが小さい傾向が認められた。なお、組織型及び PD-L1 の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表 2　組織型及び腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性
（OAK 試験、2016 年 7 月 7 日データカットオフ）

PD-L1 (注 1)	投与群	例数	OS		
			中央値［95%CI］（カ月）	ハザード比* ［95%CI］	交互作用の p 値
非扁平上皮癌					
TC 0 かつ IC 0	本薬	140	14.0［10.1, 15.9］	0.75［0.57, 1.00］	0.8364
	DOC	150	11.2［8.6, 13.5］		
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	171	17.6［14.2, 20.4］	0.72［0.55, 0.95］	
	DOC	162	11.3［9.3, 13.0］		
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	221	14.1［11.7, 16.3］	0.79［0.62, 1.00］	0.2447
	DOC	212	11.3［8.9, 13.5］		
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	89	18.7［15.5, NE］	0.61［0.42, 0.88］	
	DOC	99	11.3［8.8, 13.0］		
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	262	14.2［12.1, 16.1］	0.83［0.67, 1.03］	0.0017
	DOC	265	11.9［9.8, 13.9］		
TC 3 又は IC 3	本薬	49	22.5［18.0, NE］	0.35［0.21, 0.61］	
	DOC	47	8.7［4.7, 11.3］		
扁平上皮癌					
TC 0 かつ IC 0	本薬	40	7.6［4.4, 12.9］	0.82［0.51, 1.32］	0.7207
	DOC	49	7.1［6.0, 8.6］		
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	70	9.9［7.6, 15.5］	0.71［0.48, 1.06］	
	DOC	60	8.7［6.2, 10.9］		
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	69	7.8［6.7, 11.2］	0.76［0.52, 1.11］	0.9299
	DOC	72	7.3［6.3, 8.6］		
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	40	10.4［7.6, 17.5］	0.76［0.45, 1.29］	
	DOC	37	9.7［5.6, 17.2］		
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	86	7.8［6.9, 10.6］	0.79［0.57, 1.11］	0.4902
	DOC	91	7.5［6.3, 8.7］		
TC 3 又は IC 3	本薬	23	17.5［7.9, 23.3］	0.57［0.27, 1.20］	
	DOC	18	11.6［5.6, 16.5］		

DOC：ドセタキセル、*：非層別 Cox 回帰

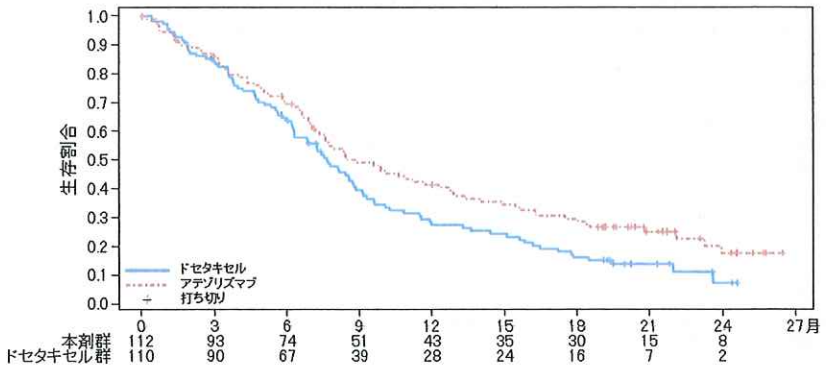


図 7　扁平上皮癌患者集団における OS の Kaplan-Meier 曲線（OAK 試験）

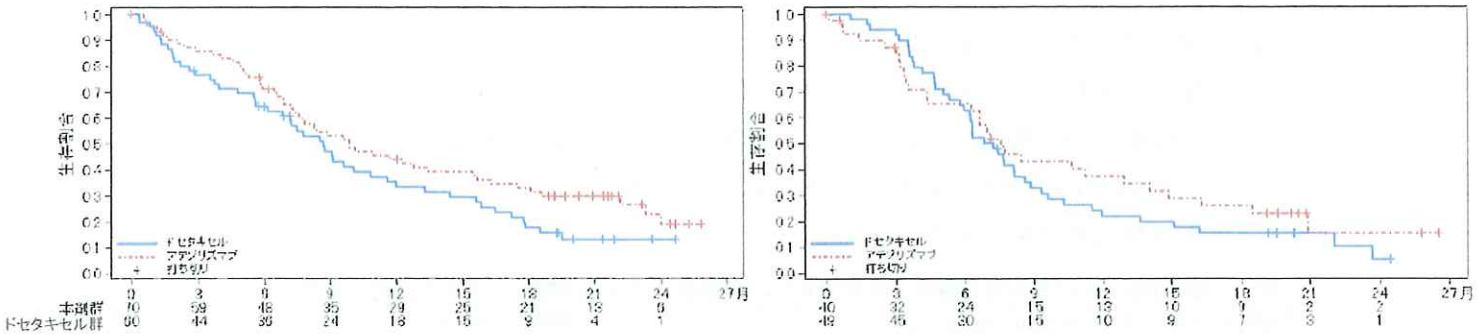


図 8　扁平上皮癌患者集団における PD-L1 発現状況別での OS の Kaplan-Meier 曲線（OAK 試験）
（左図：TC 1/2/3 又は IC 1/2/3 の患者集団、右図：TC 0 かつ IC 0 の患者集団）

②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150試験）に組み入れられた患者のうち、PD-L1発現率に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率等別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性について、PD-L1の発現状況別の有効性の結果は、表3のとおりであった。
なお、PD-L1の発現状況によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表 3　腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性（OS、ITT-WT 集団）
（IMpower150 試験、2018 年 1 月 22 日データカットオフ）

PD-L1 (注 1)	投与群	例数	OS		
			中央値［95%CI］（カ月）	ハザード比* ［95%CI］	交互作用の P 値
TC 0 かつ IC 0	B 群	167	17.1［13.5, 20.4］	0.82［0.62, 1.08］	0.7283
	C 群	172	14.1［12.9, 16.3］		
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	B 群	192	22.5［18.2, 26.1］	0.77［0.58, 1.04］	
	C 群	165	16.4［11.2, 22.9］		
TC 0/1 かつ IC 0/1	B 群	230	19.1［15.8, 23.8］	0.77［0.60, 0.99］	0.8585
	C 群	221	14.3［13.3, 16.4］		
TC 2/3 又は IC 2/3	B 群	129	22.2［17.0, 26.1］	0.82［0.58, 1.17］	
	C 群	116	16.7［10.5, 24.2］		
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	B 群	288	18.2［16.1, 21.0］	0.81［0.65, 1.02］	0.4630
	C 群	272	14.4［13.3, 16.7］		
TC 3 又は IC 3	B 群	71	25.2［18.7, NE］	0.70［0.43, 1.13］	
	C 群	65	15.0［9.8, NE］		

*：非層別 Cox 回帰

【安全性】

①国際共同第Ⅲ相試験（OAK 試験）

有害事象は本剤群の 573/609 例（94.1%）、ドセタキセル群の 555/578 例（96.0%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 390/609 例（64.0%）、ドセタキセル群 496/578 例（85.8%）に認められた。発現率が 5%以上の因果関係が否定できない有害事象は表 4 のとおりであった。

表 4　発現率が 5%以上の因果関係が否定できない有害事象（OAK 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.19.0）	本剤群（609 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
因果関係が否定できない全有害事象	390 (64.0)	90 (14.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	202 (33.2)	15 (2.5)	0
疲労	87 (14.3)	8 (1.3)	0
無力症	51 (8.4)	2 (0.3)	0
発熱	49 (8.0)	0	0
胃腸障害	136 (22.3)	6 (1.0)	0
悪心	53 (8.7)	2 (0.3)	0
下痢	47 (7.7)	3 (0.5)	0
皮膚および皮下組織障害	119 (19.5)	8 (1.3)	0
発疹	42 (6.9)	2 (0.3)	0
そう痒症	38 (6.2)	2 (0.3)	0
代謝および栄養障害	86 (14.1)	9 (1.5)	0
食欲減退	52 (8.5)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 10 例（1.6%）、肝機能障害 43 例（7.1%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、甲状腺機能障害 27 例（4.4%）、副腎機能障害 1 例（0.2%）、下垂体機能障害 1 例（0.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）11 例（1.8%）、脳炎・髄膜炎 5 例（0.8%）、infusion reaction 8 例（1.3%）、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（0.8%）及び重度の皮膚障害 9 例（1.5%）が認められた。また、膵炎、溶血性貧血、重症筋無力症、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150 試験）

有害事象は本剤併用群 B 群の 386/393 例（98.2%）、対照群 C 群の 390/394 例（99.0%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群 B 群 370/393 例（94.1%）、対照群 C 群の 377/394 例（95.7%）に認められた。本剤併用群 B 群において本剤との因果関係が否定できない有害事象は 286/393 例（72.8%）に認められ、発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 5 のとおりであった。

表 5　発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象
（IMpower150 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.20.1）	B 群（393 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	286 (72.8)	104 (26.5)	5 (1.3)
胃腸障害	141 (35.9)	25 (6.4)	1 (0.3)
下痢	65 (16.5)	10 (2.5)	0
悪心	53 (13.5)	8 (2.0)	0
便秘	28 (7.1)	0	0
嘔吐	26 (6.6)	3 (0.8)	0
口内炎	21 (5.3)	2 (0.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	141 (35.9)	14 (3.6)	0
疲労	64 (16.3)	7 (1.8)	0
無力症	38 (9.7)	4 (1.0)	0
皮膚および皮下組織障害	129 (32.8)	10 (2.5)	0
発疹	50 (12.7)	5 (1.3)	0
そう痒症	35 (8.9)	1 (0.3)	0
脱毛症	20 (5.1)	0	0
臨床検査	73 (18.6)	26 (6.6)	0
ALT 増加	20 (5.1)	5 (1.3)	0
代謝および栄養障害	70 (17.8)	13 (3.3)	0
食欲減退	41 (10.4)	6 (1.5)	0
筋骨格系および結合組織障害	69 (17.6)	6 (1.5)	0
関節痛	41 (10.4)	3 (0.8)	0
血液およびリンパ系障害	57 (14.5)	20 (5.1)	1 (0.3)
貧血	34 (8.7)	8 (2.0)	0
内分泌障害	56 (14.2)	4 (1.0)	0
甲状腺機能低下症	39 (9.9)	1 (0.3)	0

なお、本剤併用群 B 群において間質性肺疾患 13 例（3.3%）、肝機能障害 32 例（8.1%）、大腸炎・重度の下痢 18 例（4.6%）、膵炎 3 例（0.8%）、甲状腺機能障害 60 例（15.3%）、副腎機能障害 2 例（0.5%）、下垂体機能障害 3 例（0.8%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）20 例（5.1%）、脳炎・髄膜炎 1 例（0.3%）、infusion reaction 13 例（3.3%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）11 例（2.8%）、重度の皮膚障害 10 例（2.5%）及び発熱性好中球減少症 11 例（2.8%）が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、心筋炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

日本人患者集団における有害事象は本剤併用群 B 群の 36/36 例（100%）、対照群 C 群の 24/24 例（100%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群 B 群 36/36 例（100%）、対照群 C 群の 24/24 例（100%）に認められた。本剤併用群 B 群において本剤との因果関係が否定できない有害事象は 35/36 例（97.2%）に認められ、発現率が 10%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 6 のとおりであった。

表 6　日本人患者集団において発現率が 10%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象（IMpower150 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.20.1）	B 群（36 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	35 (97.2)	16 (44.4)	1 (2.8)
胃腸障害	20 (55.6)	3 (8.3)	0
便秘	9 (25.0)	0	0
悪心	9 (25.0)	2 (5.6)	0
口内炎	6 (16.7)	1 (2.8)	0
嘔吐	4 (11.1)	0	0
皮膚および皮下組織障害	20 (55.6)	2 (5.6)	0
発疹	11 (30.6)	2 (5.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	18 (50.0)	0	0
倦怠感	14 (38.9)	0	0
発熱	7 (19.4)	0	0
臨床検査	11 (30.6)	6 (16.7)	0
好中球数減少	5 (13.9)	5 (13.9)	0
AST 増加	4 (11.1)	0	0
ALT 増加	4 (11.1)	0	0
代謝および栄養障害	10 (27.8)	5 (13.9)	0
食欲減退	9 (25.0)	3 (8.3)	0
内分泌障害	8 (22.2)	0	0
甲状腺機能低下症	5 (13.9)	0	0
甲状腺機能亢進症	4 (11.1)	0	0
血液およびリンパ系障害	7 (19.4)	3 (8.3)	0
発熱性好中球減少症	4 (11.1)	3 (8.3)	0
貧血	4 (11.1)	2 (5.6)	0

③国際共同第Ⅲ相試験（IMpower132 試験）

有害事象は本剤併用群の 286/291 例（98.3%）、対照群の 266/274 例（97.1%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群の 267/291 例（91.8%）、対照群の 239/274 例（87.2%）に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 7 のとおりであった。

表 7　発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象
（IMpower132 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.21.0）	本剤併用群（291 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	214 (73.5)	77 (26.5)	8 (2.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	115 (39.5)	19 (6.5)	1 (0.3)
無力症	47 (16.2)	7 (2.4)	0
疲労	30 (10.3)	7 (2.4)	0
発熱	23 (7.9)	2 (0.7)	0
胃腸障害	94 (32.3)	13 (4.5)	1 (0.3)
悪心	39 (13.4)	1 (0.3)	0
下痢	32 (11.0)	4 (1.4)	0
便秘	24 (8.2)	0	0
血液およびリンパ系障害	61 (21.0)	17 (5.8)	0
貧血	43 (14.8)	8 (2.7)	0
皮膚および皮下組織障害	72 (24.7)	8 (2.7)	0
発疹	26 (8.9)	2 (0.7)	0
そう痒症	15 (5.2)	0	0
臨床検査	65 (22.3)	12 (4.1)	0
ALT 増加	33 (11.3)	3 (1.0)	0
AST 増加	32 (11.0)	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	46 (15.8)	11 (3.8)	1 (0.3)
食欲減退	26 (8.9)	0	1 (0.3)
内分泌障害	21 (7.2)	2 (0.7)	0
甲状腺機能低下症	15 (5.2)	1 (0.3)	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 15 例（5.2%）、肝機能障害 45 例（15.5%）、大腸炎・重度の下痢 9 例（3.1%）、膵炎 1 例（0.3%）、1 型糖尿病 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 24 例（8.2%）、副腎機能障害 1 例（0.3%）、下垂体機能障害 1 例（0.3%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）5 例（1.7%）、脳炎・髄膜炎 2 例（0.7%）、infusion reaction 6 例（2.1%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）7 例（2.4%）、重度の皮膚障害 8 例（2.7%）、心筋炎 1 例（0.3%）、好中球減少・発熱性好中球減少症 24 例（8.2%）及び感染症 32 例（11.0%）が認められた。また、重症筋無力症、筋炎・横紋筋融解症、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

④海外第Ⅲ相試験（IMpower130 試験）

有害事象は本剤併用群の 471/473 例（99.6%）、対照群の 230/232 例（99.1%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤併用群の 455/473 例（96.2%）、対照群の 215/232 例（92.7%）に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 8 のとおりであった。

表 8　発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象
(IMpower130 試験)（安全性解析対象集団)

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	本剤併用群（473 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	354 (74.8)	151 (31.9)	6 (1.3)
胃腸障害	191 (40.4)	35 (7.4)	0
下痢	108 (22.8)	16 (3.4)	0
悪心	80 (16.9)	9 (1.9)	0
嘔吐	49 (10.4)	8 (1.7)	0
便秘	33 (7.0)	1 (0.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	191 (40.4)	25 (5.3)	1 (0.2)
疲労	117 (24.7)	12 (2.5)	0
無力症	47 (9.9)	7 (1.5)	0
血液およびリンパ系障害	100 (21.1)	56 (11.8)	0
貧血	65 (13.7)	32 (6.8)	0
好中球減少症	36 (7.6)	20 (4.2)	0
血小板減少症	29 (6.1)	7 (1.5)	0
皮膚および皮下組織障害	123 (26.0)	4 (0.8)	0
発疹	37 (7.8)	2 (0.4)	0
そう痒症	33 (7.0)	1 (0.2)	0
脱毛症	30 (6.3)	0	0
代謝および栄養障害	93 (19.7)	19 (4.0)	0
食欲減退	55 (11.6)	4 (0.8)	0
低マグネシウム血症	24 (5.1)	3 (0.6)	0
臨床検査	100 (21.1)	37 (7.8)	0
血小板数減少	41 (8.7)	12 (2.5)	0
好中球数減少	29 (6.1)	16 (3.4)	0
内分泌障害	60 (12.7)	2 (0.4)	0
甲状腺機能低下症	48 (10.1)	2 (0.4)	0
筋骨格系および結合組織障害	75 (15.9)	7 (1.5)	0
筋肉痛	28 (5.9)	1 (0.2)	0
関節痛	25 (5.3)	4 (0.8)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	68 (14.4)	5 (1.1)	2 (0.4)
呼吸困難	26 (5.5)	4 (0.8)	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 22 例（4.7%)、肝機能障害 23 例（4.9%)、大腸炎・重度の下痢 19 例（4.0%)、甲状腺機能障害 67 例（14.2%)、副腎機能障害 5 例（1.1%)、下垂体機能障害 2 例（0.4%)、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）29 例（6.1%)、infusion reaction 9 例（1.9%)、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.4%)、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）12 例（2.5%)、重度の皮膚障害 3 例（0.6%)、溶血性貧血 1 例（0.2%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 66 例（14.0%）及び感染症 35 例（7.4%）が認められた。また、膵炎、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

⑤国際共同第Ⅲ相試験（IMpower110 試験）

有害事象は本剤群の 258/286 例（90.2%）、化学療法群の 249/263 例（94.7%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群の 173/286 例（60.5%）、化学療法群の 224/263 例（85.2%）に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 9 のとおりであった。

表 9　発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象（IMpower110 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.22.0）	本剤群（286 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	171 (59.8)	36 (12.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	64 (22.4)	4 (1.4)	0
疲労	22 (7.7)	2 (0.7)	0
無力症	21 (7.3)	1 (0.3)	0
皮膚および皮下組織障害	53 (18.5)	4 (1.4)	0
発疹	19 (6.6)	0	0
胃腸障害	51 (17.8)	4 (1.4)	0
悪心	20 (7.0)	1 (0.3)	0
下痢	17 (5.9)	0	0
代謝および栄養障害	36 (12.6)	9 (3.1)	0
食欲減退	20 (7.0)	2 (0.7)	0
臨床検査	34 (11.9)	7 (2.4)	0
ALT 増加	18 (6.3)	4 (1.4)	0
内分泌障害	31 (10.8)	0	0
甲状腺機能低下症	19 (6.6)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（3.8%）、肝機能障害 26 例（9.1%）、大腸炎・重度の下痢 3 例（1.0%）、1 型糖尿病 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 32 例（11.2%）、下垂体機能障害 2 例（0.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）7 例（2.4%）、infusion reaction 7 例（2.4%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）2 例（0.7%）、重度の皮膚障害 4 例（1.4%）、心筋炎 1 例（0.3%）、血球貪食症候群 1 例（0.3%）、好中球減少・発熱性好中球減少症 2 例（0.7%）及び感染症 7 例（2.4%）が認められた。また、膵炎、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

4. 施設について

化学療法歴のある患者に使用する場合には、承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査（全例調査）を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

(1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
(2) 特定機能病院
(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
(4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な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 CT 等の副作用の鑑別に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。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん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副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い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、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患、肝機能障害、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（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）、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

【有効性に関する事項】

① 本剤の単剤投与は下記の患者において有効性が示されている。

- プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺癌患者（*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者ではそれぞれ EGFR チロシンキナーゼ阻害剤又は ALK チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴も有する患者）
- 化学療法歴のない PD-L1 陽性（TC3（TC≧50%）又は IC3（IC≧10%））の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者

なお、PD-L1 発現状況は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（ベンタナ OptiView PD-L1（SP142））を用いて測定すること。

② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。

- カルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者
- プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセドとの併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者
- カルボプラチン及びパクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者

③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。

- 術後患者に対する本剤の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- 化学療法歴のある患者に対する本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- 化学療法歴のない、TC＜50%かつ IC＜10%の患者に対する本剤の単独投与
- 化学療法歴のない扁平上皮癌患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- 化学療法歴のない非扁平上皮癌患者に対する、②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

④ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者は、PD-L1 検査で TC3

又はIC3であれば、本剤の単独投与を考慮するべきである。また、標準化学療法に対する忍容性に問題がないと考えられる非扁平上皮癌患者に対しては、PD-L1発現状況にかかわらず、適切な標準化学療法との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること。

⑤ 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（OAK試験）において、全体集団においてドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、扁平上皮癌の患者では、TC0かつIC0群（腫瘍組織におけるPD-L1を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合がいずれも1%未満）において、ドセタキセル群と比較した際の効果の大きさが小さい傾向が認められていることから、化学療法歴のある扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。PD-L1発現率がTC0かつIC0であることが確認された患者においては、本剤以外の治療選択肢も考慮する。
なお、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC22C3 pharmDx「ダコ」）によりPD-L1発現率（注：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬では腫瘍組織におけるPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合のみで判定される）を確認した扁平上皮癌の患者であって、本剤の診断薬（販売名：ベンタナOptiView PD-L1 (SP142)）による再検査が困難な場合には、以下の文献等を参考に本剤の投与の可否を検討できる。

文献等）

・ Gadgeel S et al. Ann Oncol 2017; 28(suppl 5): Abstr 1296O

【安全性に関する事項】

① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又はその既往のある患者
- 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
- 自己免疫疾患のある患者又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者

- ECOG Performance Status 3-4 [注2] の患者

[注2] ECOG の Performance Status (PS)

Score	
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。

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料等に基づき本剤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説明し、同意を得てから投与すること。

③ 化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者においては腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合も確認した上で本剤の投与可否を判断することが望ましいが、それらが確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。

④ 主な副作用のマネジメントについて

- 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
- 本剤の投与は重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始し、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、infusion reaction を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
- 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
- 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
- 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。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と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
- 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
- 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿

病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

⑤ OAK 試験では投与開始から 36 週まで、IMpower150 試験、IMpower132 試験、IMpower130 試験及び IMpower110 試験では投与開始から 48 週までは 6 週間間隔、それ以降はいずれの試験も 9 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

（参考：新旧対照表）

◎「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年４月 17 日付け保医発 0417 第４号）の記の（２）

改　正　後	現　　行
（２）　切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ①～③　（略） ④　本製剤を化学療法歴のない PD-L1 陽性（TC3 又は IC3）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に単独で投与する場合、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性（TC3 又は IC3）を確認した検査の実施年月日。	（２）　切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ①～③　（略） （新設）

写

日医発第1041号（保312）
令和３年１月13日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

医療機器の保険適用等について

令和２年12月28日付け保医発1228第２号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知という。）により、令和３年１月１日から新たに保険適用となった医療機器が示されましたので、ご連絡申し上げます。

なお、同日付け保医発1228第１号にて「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」等の一部改正について示されておりますが、関連する医療機器につきまして、本通知の５ページ及び23～24ページに示されております。（下記１参照）

また、医療機器の保険適用上の区分の定義につきましては、下記参考のとおりであります。

記

１．定められている留意事項等に変更を伴うもの

〔区分A3（包括・既存技術・変更あり）として保険適用された医療機器〕

・BRACAnalysis 診断システム
・FoundationOne　CDx　がんゲノムプロファイル

〔区分B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）として保険適用された医療機器〕

・パークローズ PROGLIDE

〔区分C2（新機能・新技術）として保険適用された医療機器〕

・myChoice 診断システム

（参考）医療機器の区分の定義について

Ａ１（包括）：当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、Ａ２（特定包括）・Ａ３（既存技術・変更あり）以外のもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ａ２（特定包括）：当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ａ３（包括・既存技術・変更あり）：当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ１（個別評価・既存機能区分）：当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかに該当するもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ２（個別評価・既存機能区分・変更あり）：当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかにおいて評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ３（個別評価・期限付改良加算・暫定機能区分）：当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、材料価格基準において既存機能区分に対して期限付改良加算を付すことについて中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）における審議が必要なもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｃ１（新機能）：当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。（Ｒ（再製造）に相当しないもの）

Ｃ２（新機能・新技術）：当該医療機器（改良がなされた医療機器を含む。）を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

Ｒ（再製造）：当該再製造単回使用医療機器（以下「再製造品」という。）の原型医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分又は暫定機能区分のいずれかに属するものであり、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）に相当しないもの）

Ｆ：保険適用に馴染まないもの。

（添付資料）

・医療機器の保険適用について

（令2.12.28　保医発1228第2号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発１２２８第２号
令和２年12月28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　）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（　公　印　省　略　）

医療機器の保険適用について

標記について、別紙のとおり令和３年１月１日から新たに保険適用とするので通知する。

本通知別紙中、承認番号又は認証番号とは、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第１条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）又は医薬品、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に基づく承認番号又は認証番号を指すものとする。

1. 医科　　（別紙）

新たな保険適用　区分A2（特定包括）（特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22600BZX00420A01	JMSシリンジポンプ　SP-300	SP-300	4560109036042	大研医器株式会社	精密持続点滴装置
22600BZX00420A01	JMSシリンジポンプ　SP-300	SP-300	4560109036042	大研医器株式会社	注入ポンプ（Ⅰ）
22600BZX00420A01	JMSシリンジポンプ　SP-300	SP-300	4560109036042	大研医器株式会社	注入ポンプ（Ⅲ）
22600BZX00420A01	JMSシリンジポンプ　SP-300	SP-300	4560109036042	大研医器株式会社	麻酔用精密持続注入器
228AKBZX00005000	CMOS　フレキシブルビデオスコープ	11272VE	4048551431375	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	内視鏡
		11272VUE	4048551431382		
		11272VH	4048551423226		
		11272VHU	4048551423363		
30200BZI00032000	ピコケア	ピコケア	4570078952380	株式会社ダブリューエスエム	皮膚レーザー照射装置(II)
30200BZI00033000	Q　スイッチ　pastelle	Q　スイッチ　pastelle	4570078952212	株式会社ダブリューエスエム	皮膚レーザー照射装置(II)
30200BZX00305000	BRAVOS　アフターローダシステム	BRAVOS	-	株式会社バリアンメディカルシステムズ	腔内照射装置
30200BZX00307000	BRAVOS　ソースケーブル	Bravos 232A HDR Source	-	株式会社バリアンメディカルシステムズ	組織内照射線源
30200BZX00358000	CapsoCam Plus カプセル内視鏡	CapsoCam Plus	00867770000209	長瀬産業株式会社	内視鏡
302AABZX00027000	電子内視鏡　EC-760Z-V/M	電子内視鏡 EC-760Z-V/M	4547410397574	富士フイルム株式会社	内視鏡
302AABZX00083000	電子内視鏡 EL-R740M	電子内視鏡 EL-R740M	4547410434866	富士フイルム株式会社	内視鏡
302AABZX00088000	FX Ⅱ HD テレスコープ	FX Ⅱ HD テレスコープ11.0055a	4580359841197	日本サード・パーティ株式会社	内視鏡
		FX Ⅱ HD テレスコープ11.0057a	4580359841203		
		FX Ⅱ HD テレスコープ11.0031a	4580359841210		
		FX Ⅱ HD テレスコープ11.0043a	4580359841227		
		FX Ⅱ HD テレスコープ11.0041a	4580359841234		
302ABBZX00064000	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	4953170424243	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
302ABBZX00066000	EVIS EXERA Ⅲ 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H190	EVIS EXERA Ⅲ 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H190	4953170427565	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
302ACBZX00041000	Revolution Ascend（レボリューションアセンド）	Revolution Ascend（レボリューションアセンド）	-	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	CT撮影装置(I)
302ADBZX00081000	デジタルX線TVシステム　Astorex　i9　ASTX−I9000	デジタルX線TVシステム　Astorex　i9　ASTX−I9000	-	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	診断用X線装置

新たな保険適用　区分A2（特定包括）（特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
302ADBZX00100000	心電計 ECG-3350	心電計 ECG-3350	4931921013618	日本光電工業株式会社	心電計（Ⅱ）
302AFBZX00030000	皮膚電極ERG HE－2000	皮膚電極ERG HE－2000	4582273604773	株式会社トーメーコーポレーション	網膜電位測定装置
302AFBZX00089000	ウォッチパット300	ウォッチパット300	4582214280660	株式会社フィリップス・ジャパン	終夜睡眠診断装置（Ⅰ）
302AFBZX00108000	8Kラパロスコープ	8K ラパロスコープKS0500SHR	4977343790218	エア・ウォーター株式会社	内視鏡
		8K ラパロスコープKS0530SHR	4977343790225		
		8K ラパロスコープKS1000SHR	4977343790195		
		8K ラパロスコープKS1030SHR	4977343790201		
302AFBZX00117000	フレクシス	エクシス308 model 100	－	株式会社ジェイメック	光線治療器（Ⅱ）
		エクシス308 model 50	－		
		UVB LED 308 model	－		
302AGBZI00006000	生体情報モニタM2000	M2000M-3PDBJ	8800003459827	マイクレン・ヘルスケア株式会社	モニタ
		M2000M-3PDFJ	8800003459834		
		M2000M-3PDXJ	8800003459896		
302AGBZX00097000	DELBio パルスオキシメータ DB18	DELBio パルスオキシメータ DB18	4589639590213	デルタ電子株式会社	パルスオキシメータ
302AGBZX00112000	DELBio パルスオキシメータ DB12	DELBio パルスオキシメータ DB12	4589639590220	デルタ電子株式会社	パルスオキシメータ
302AIBZI00005000	R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486365	リチャードウルフ株式会社	内視鏡
		R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486686		
		R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486693		
		R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486709		
		R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486716		
		R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486723		
		R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486730		
		R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ	4573148486747		
302AKBZX00065000	パルスオキシメーター POD-1	パルスオキシメーター POD-1 ホワイトxサーモンピンク	4580532502617	株式会社 歯愛メディカル	パルスオキシメータ

新たな保険適用　区分A2（特定包括）（特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
		パルスオキシメーター　POD-1　ホワイトxラベンダー	4580532502624		
		パルスオキシメーター POD-1　ホワイトxミント	4580532502631		
		パルスオキシメーター POD-1　ホワイトxライム	4580532502648		
302AKBZX00079000	ユニバーサル膀胱尿道鏡	27035BA	4048551232460	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	内視鏡
		27035BB	4048551232484		
302ALBZX00022000	超音波治療器　SONIC VITAL XTcoloR ソニック・バイタル	超音波治療器 SONIC VITAL XTcoloR SET1	4573160044888	東洋メディック株式会社	超音波治療器
		超音波治療器 SONIC VITAL XTcoloR SET2	4573160044895		
302ALBZX00023000	エンブラ　Dx　シリーズ	Natus Embla NDx Amplifier – For advanced PSG	4580121590828	チェスト株式会社	終夜睡眠診断装置（Ⅱ）
		Natus Embla SDx Amplifier – For standard PSG	4580121590835		
302ALBZX00023000	エンブラ　Dx　シリーズ	Natus Embla NDx Amplifier – For advanced PSG	4580121590828	チェスト株式会社	終夜睡眠診断装置（Ⅰ）
		Natus Embla SDx Amplifier – For standard PSG	4580121590835		
302ALBZX00023000	エンブラ　Dx　シリーズ	Natus Embla NDx Amplifier – For advanced PSG	4580121590828	チェスト株式会社	パルスオキシメータ
		Natus Embla SDx Amplifier – For standard PSG	4580121590835		

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用　区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの)
保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21100BZZ00032000	シリンジェクターⅠ	ISJ12-E1020-IP1-E2012-OS	4560109037902	大研医器株式会社	麻酔用精密持続注入器
21100BZZ00032000	シリンジェクターⅠ	ISJ12-E1020-IP1-E2012-OS	4560109037902	大研医器株式会社	注入ポンプ(Ⅲ)
21100BZZ00032000	シリンジェクターⅠ	ISJ12-E1020-IP1-E2012-OS	4560109037902	大研医器株式会社	携帯型注入ポンプ
21100BZZ00032000	シリンジェクターⅠ	ISJ12-E1020-IP1-E2012-OS	4560109037902	大研医器株式会社	精密持続点滴装置
222AKBZX00047000	KARL STORZテレスコープシステムⅠ	HOPKINS NIRテレスコープ'45°	4580473871469	エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡
		HOPKINS NIRテレスコープ'45°	4580473871537		
		HOPKINS NIRテレスコープ'45°	4580473871476		
		HOPKINS NIRテレスコープ'45°	4580473871544		
		HOPKINS NIRテレスコープ'45°	4580473871506		
		HOPKINS NIRテレスコープ'45°	4580473871575		
225AFBZX00150000	プレビット	プレビット	4526833002111	ファイバーテック株式会社	内視鏡
227AKBZX00031000	パルスフロー	パルスフロー ホワイト×ホワイト	4580532502327	株式会社 歯愛メディカル	パルスオキシメータ
301ADBZX00035000	バセラ VS-2500システム	バセラ VS-2500システム 型式:VSM-2500A	4538612312076	フクダ電子株式会社	心電計(Ⅱ)
301AFBZX00067000	テルモパルスオキシメータA ファインパルス SP2	パルスオキシメータ	4987892116940 4987892131622	日本精密測器株式会社	パルスオキシメータ

新たな保険適用 区分A3（特定包括）（特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの（留意事項等の変更を伴う）） 保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
23000BZI00008000	BRACAnalysis 診断システム	BRACAnalysis 診断システム	-	マイクレン・ヘルスケア株式会社	―
23000BZX00403000	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	-	中外製薬株式会社	―

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
226ADBZX00221Z00	LACRIFAST涙道チューブEY-N2	LACRIFAST	4987241170944	ロート製薬株式会社	023 涙液・涙道シリコンチューブ	¥18,800
		LACRIFAST	4987241170968			
		LACRIFAST	4987241171026			
		LACRIFAST	4987241171057			
		LACRIFAST CL	4987241170982			
		LACRIFAST CL	4987241171002			
		LACRIFAST CL	4987241171088			
22800BZX00099000	Aquala VEライナー	別表1のとおり		京セラ株式会社	057 人工股関節用材料（1）骨盤側材料 ④ﾗｲﾅｰｳ 特殊型・表面特殊加工付き	¥76,100
22800BZX00265000	ユニバーサル ニューロ3プラス（滅菌）	53-00362S	7613327089912	日本ストライカー株式会社	061 固定用内副子(ﾌﾟﾚｰﾄ)（9）その他のﾌﾟﾚｰﾄ ①標準 ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii ﾒｯｼｭ型	¥60,800
		53-00364S	7613327089929			
		53-00466S	7613327506464			
		53-00342S	7613327506488			
		53-00346S	7613327506501			
		53-00324S	7613327089905			
		53-00382S	7613327506471			
		53-00486S	7613327506495			
229AFBZX00074000	エンゼル シリコーンコーテッド フォーリーカテーテル	別表2のとおり		澤谷ゴム株式会社	039 膀胱留置用ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｶﾃｰﾃﾙ（1）2管一般（Ⅰ）	¥233
229AFBZX00074000	エンゼル シリコーンコーテッド フォーリーカテーテル	別表3のとおり		澤谷ゴム株式会社	039 膀胱留置用ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｶﾃｰﾃﾙ（4）特定（Ⅰ）	¥741
229AFBZX00074A01	ニプロラテックスフォーリーカテーテルS	ニプロラテックスフォーリーカテーテルS	4987458251535	澤谷ゴム株式会社	039 膀胱留置用ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｶﾃｰﾃﾙ（1）2管一般（Ⅰ）	¥233
			4987458251610			
			4987458251542			
			4987458251627			
			4987458251559			
			4987458251634			
			4987458251566			
			4987458251641			
			4987458251573			

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
			4987458251658			
			4987458251580			
			4987458251665			
			4987458251597			
			4987458251672			
			4987458251603			
			4987458251689			
			4987458251696			
			4987458251702			
229AFBZX00074A01	ニプロラテックスフォーリーカテーテルS	ニプロラテックスフォーリーカテーテルS゛	4987458251504	澤谷ゴム株式会社	039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル（4）特定（Ⅰ）	¥741
			4987458251511			
			4987458251528			
			4987458251719			
			4987458251726			
			4987458251733			
			4987458251740			
			4987458251757			
			4987458251764			
231ADBZX00023Z00	LACRIFAST涙道チューブEY-N3	LACRIFAST ES Ⅱ	4987241171118	ロート製薬株式会社	023 涙液・涙道シリコンチューブ	¥18,800
		LACRIFAST ES Ⅱ	4987241171132			
30200BZX00078000	ミクスフローMP	ミクスフローMP	4987494327164	株式会社ジェイ・エム・エス	125 遠心式体外循環用血液ポンプ（2）シールレス型	¥56,500
30200BZX00176000	ガイディングシースセット	アンセルフレクサートーイボーストサイドアームシースセット	0827002299955	クックメディカルジャパン合同会社	132 ガイディングカテーテル（3）その他血管用	¥19,500
		アンセルフレクサートーイボーストサイドアームシースセット	0827002301207			
		アンセルフレクサートーイボーストサイドアームシースセット	0827002299962			
		アンセルフレクサートーイボーストサイドアームシースセット	0827002299979			
		アンセルフレクサートーイボーストサイドアームシースセット	0827002299986			
		アンセルフレクサートーイボーストサイドアームシースセット	0827002299993			

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
		アンセルフレクサートーイボーストサイドアームシースセット	0827002300002			
30200BZX00354000	HEALICOIL RG ノットレスアンカー	HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm NON-セルフタップ	4580387592474	スミス・アンド・ネフュー株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料（5）骨・軟部組織固定用アンカー	¥44,300
		HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm セルフタップ	4580387592481			
30200BZX00358000	CapsoCam Plus カプセル内視鏡	CapsoCam Plus	00867770000209	長瀬産業株式会社	148 カプセル型内視鏡（1）小腸用	¥76,500
30200BZX00362000	サルバ アスピレーションカテーテル	サルバ アスピレーションカテーテル	4987458484865	株式会社グッドマン	133 血管内手術用カテーテル（9）血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用 エ 直接吸引型	¥273,000
		サルバ アスピレーションカテーテル	4987458484872			
		サルバ アスピレーションカテーテル	4987458484889			
30200BZX00365000	テガダーム シリコーンフォーム ドレッシング（ボーダータイプ）	テガダーム シリコーンフォーム ドレッシング（ボーダータイプ）	0707387776749	スリーエム ジャパン イノベーション株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷用 ①標準型	1㎠当たり¥10
			0707387776763			
30200BZX00365000	テガダーム シリコーンフォーム ドレッシング（ボーダータイプ）	テガダーム シリコーンフォーム ドレッシング（ボーダータイプ）	0707387776749	スリーエム ジャパン イノベーション株式会社	101 皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷用 ①標準型	1㎠当たり¥10
			0707387776763			
30200BZX00365000	テガダーム シリコーンフォーム ドレッシング（ボーダータイプ）	テガダーム シリコーンフォーム ドレッシング（ボーダータイプ）	0707387776749	スリーエム ジャパン イノベーション株式会社	012 皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷用 ①標準型	1㎠当たり¥10
			0707387776763			
30200BZX00366000	Ankle Fusion プレート	4.5 アンクルフュージョンプレート,前方 TT L	0888867287464	Arthrex Japan合同会社	061 固定用内副子（プレート）（7）骨端用プレート（生体用合金 I）①標準型	¥77,000
		4.5 アンクルフュージョンプレート,前方 TT R	0888867287471			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,後方 TTC L	0888867287488			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,後方 TTC R	0888867287495			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TT	0888867287501			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TT 4H	0888867309746			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TT 5H	0888867309753			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TTC 3H	0888867287518			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TTC 4H	0888867287525			
		4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TTC 5H	0888867287532			
30200BZX00368000	NuVasive 純チタンロッド	RELINE CpTi ロッド 5.5x500mm ストレート	0887517277428	ニューベイシブジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料（1）脊椎ロッド	¥36,600
		RELINE CpTi ロッド 6.0x500mm ストレート	0887517278647			
30200BZX00369000	Conformity フェモラルステム	別表4のとおり		ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料（2）大腿骨側材料 ①大腿骨ステム（直接固定型）ア 標準型	¥310,000
30200BZX00369000	Conformity フェモラルステム	別表5のとおり		ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料（2）大腿骨側材料 ⑤大腿骨ネック	¥96,400

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
30200BZX00370000	APOLLOFIXネイルシステム	別表6のとおり		株式会社ACTYPower	073 髄内釘 (1)髄内釘 ②大腿骨頸部型	¥151,000
30200BZX00370000	APOLLOFIXネイルシステム	ディスタールスクリュー	4573399677376	株式会社ACTYPower	073 髄内釘 (2)横止めｽｸﾘｭｰ ①標準型	¥15,000
		ディスタールスクリュー	4573399677383			
		ディスタールスクリュー	4573399677390			
		ディスタールスクリュー	4573399677406			
		ディスタールスクリュー	4573399677413			
		ディスタールスクリュー	4573399677420			
		ディスタールスクリュー	4573399677437			
		ディスタールスクリュー	4573399677444			
		ディスタールスクリュー	4573399677451			
		ディスタールスクリュー	4573399677468			
		ディスタールスクリュー	4573399677475			
		ディスタールスクリュー	4573399677482			
30200BZX00370000	APOLLOFIXネイルシステム	別表7のとおり		株式会社ACTYPower	073 髄内釘 (2)横止めｽｸﾘｭｰ ②大腿骨頸部型	¥34,000
30200BZX00370000	APOLLOFIXネイルシステム	後壁用トライアングル	4573399677314	株式会社ACTYPower	075 固定用金属線 (2)大転子専用締結器	¥122,000
		後壁用トライアングル	4573399677321			
		後壁用トライアングル	4573399677338			
		後壁用丸型プレート	4573399677345			
		後壁用RIプレート	4573399677352			
		後壁用RIプレート	4573399677369			
30200BZX00373000	エリスマ CoCrロッド	別表8のとおり		バイオジェネシス 株式会社	064 脊椎固定用材料 (1)脊椎ﾛｯﾄﾞ	¥36,600
30200BZX00374000	MectaScrew PEEK インターフェアランス スクリュー	MectaScrew PEEK インターフェアランス スクリュー	7630040723442	メダクタジャパン株式会社	060 固定用内副子(ｽｸﾘｭｰ) (5)その他のｽｸﾘｭｰ ②特殊型 ｱ 軟骨及び軟部組織用 ｉ 特殊固定用ｱﾝｶｰ	¥29,600
			7630040723459			
			7630040723466			
			7630040723473			
			7630040723480			
			7630040723497			

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
			7630040723503			
			7630040723510			
			7630040723527			
			7630040723534			
			7630040723541			
			7630040723558			
30200BZX00375000	BC SutureTakアンカーII	BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 1本付	0888867023871	Arthrex Japan合同会社	080 合成吸収性骨片接合材料（5）骨・軟部組織固定用アンカー	¥44,300
		BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 1本付	0888867097001			
		BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 2本付	0888867023888			
		BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 2本付	0888867097018			
		BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 1本付 TigerTail	0888867023925			
		BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 1本付 TigerTail	0888867280878			
		BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 2本付 TigerTail	0888867023932			
		BC SutureTakアンカー 3mm FW 2号 2本付 TigerTail	0888867097032			
		BC Micro SutureTakアンカー 2.4mm x 6.5 mm FW2-0号 1本 針付	0888867009813			
		BC Micro SutureTakアンカー 2.4mm x 6.5 mm FW2-0号 1本 針付	0888867088467			
		BC Mini SutureTakアンカー 2.4mm x 8.5mm FW2-0号 1本 針付	0888867010147			
		BC Mini SutureTakアンカー 2.4mm x 8.5mm FW2-0号 1本 針付	0888867088573			
		BC DEX SutureTakアンカー 3mm FW1号 1本 針付	0888867050365			
		BC DEX SutureTakアンカー 3mm FW1号 1本 針付	0888867280861			
		BC DEX SutureTakアンカー 3mm FW0号 2本 針付	0888867131897			
		BC DEX SutureTakアンカー 3mm FW0号 2本 針付	0888867357235			
30200BZX00376000	トライアスロン 人工膝関節システム PS	トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444318	日本ストライカー株式会社	058 人工膝関節用材料（1）大腿骨側材料 ②全置換用材料（間接固定型）7 標準型	¥242,000
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444325			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444332			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444349			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444356			

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444363			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444370			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444387			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540437044			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444394			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444400			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444417			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444424			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444431			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444448			
		トライアスロン PS 大腿骨コンポーネント	4546540444455			
30200BZX00376000	トライアスロン　人工膝関節システム　PS	別表9のとおり		日本ストライカー株式会社	058 人工膝関節用材料 (5)インサート（Ⅱ）	¥71,500
30200BZX00380000	BREHMium Hip ステム（セメントタイプ）	BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ10	4051308029510	株式会社 ピーター・ブレーム・ジャパン	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ②大腿骨ステム（間接固定型）	¥182,000
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ11	4051308029541			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ12	4051308029589			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ13	4051308029626			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ14	4051308029664			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ15	4051308029701			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ16	4051308029749			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ18	4051308029787			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ20	4051308029824			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ11	4051308029558			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ12	4051308029596			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ13	4051308029633			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ14	4051308029671			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ15	4051308029718			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ16	4051308029756			

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ18	4051308029794			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ20	4051308029831			
30200BZX00380000	BREHMium Hip ステム（セメントタイプ）	BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ10	4051308029510	株式会社 ピーター・ブレーム・ジャパン	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ⑤大腿骨ネック	¥96,400
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ11	4051308029541			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ12	4051308029589			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ13	4051308029626			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ14	4051308029664			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ15	4051308029701			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ16	4051308029749			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ18	4051308029787			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ スタンダード サイズ20	4051308029824			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ11	4051308029558			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ12	4051308029596			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ13	4051308029633			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ14	4051308029671			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ15	4051308029718			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ16	4051308029756			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ18	4051308029794			
		BREHMium Hip ステム セメントタイプ ラテラル サイズ20	4051308029831			
30200BZX00383000	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	WATCHMAN FLX LAA CLOSURE, 20mm CE	8714729860433	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	204 経皮的左心耳閉鎖システム	¥1,500,000
		WATCHMAN FLX LAA CLOSURE, 24mm CE	8714729860440			
		WATCHMAN FLX LAA CLOSURE, 27mm CE	8714729860457			
		WATCHMAN FLX LAA CLOSURE, 31mm CE	8714729860464			
		WATCHMAN FLX LAA CLOSURE, 35mm CE	8714729860471			
302AABZX00081000	COOKミニガイドワイヤ	ストレートガイドワイヤ	0827002024267	クックメディカルジャパン合同会社	197 ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ	¥1,950
302AABZX00082000	COOK非血管用ガイドワイヤ	メトロダイレクトガイドワイヤ	0827002557109	クックメディカルジャパン合同会社	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ﾄﾞﾚﾅｰｼﾞ用材料 (4)経鼻法用ﾜｲﾔｰ	¥18,800
		メトロダイレクトガイドワイヤ	0827002551367			

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
		メトロダイレクトガイドワイヤ	0827002551374			
302ACBZX00025000	BJ輸液セット	BJ輸液セット	4987494320714	株式会社ジェイ・エム・エス	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット（1）本体	¥1,520
			4987494320738			
			4987494320745			
			4987494320769			
			4987494320776			
			4987494320790			
			4987494320806			
			4987494320820			
			4987494320837			
			4987494320851			
			4987494320868			
			4987494320882			
			4987494320899			
			4987494320912			
			4987494320929			
			4987494320943			
302ACBZX00025000	BJ輸液セット	BJ輸液セット	4987494320714	株式会社ジェイ・エム・エス	005 在宅中心静脈栄養用輸液セット（1）本体	¥1,520
			4987494320738			
			4987494320745			
			4987494320769			
			4987494320776			
			4987494320790			
			4987494320806			
			4987494320820			
			4987494320837			
			4987494320851			

新たな保険適用　区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）　保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
			4987494320868			
			4987494320882			
			4987494320899			
			4987494320912			
			4987494320929			
			4987494320943			
302AGBZX00118000	テックバルーン	結石除去バルーン 径9/12/15，先端側	4580473871605	エム・シー・メディカル株式会社	136 胆道結石除去用カテーテルセット（2)経内視鏡バルーンカテーテル ②トリプルルーメン	¥35,300
		結石除去バルーン 径9/12/15，先端側	4580473871612			
		結石除去バルーン 径9/12/15，手元側	4580473871667			
		結石除去バルーン 径12/15/18，先端側	4580473871629			
		結石除去バルーン 径12/15/18，先端側	4580473871636			
		結石除去バルーン 径12/15/18，手元側	4580473871674			
		結石除去バルーン 径15/18/21，先端側	4580473871643			
		結石除去バルーン 径15/18/21，先端側	4580473871650			
		結石除去バルーン 径15/18/21，手元側	4580473871681			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)　保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20400BZY00223000	CODMAN HAKIM シャント システム	ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 極低圧(10±10mmH2O)	0381780518511	Integra Japan株式会社	108 頭・静脈、腹腔ｼｬﾝﾄﾊﾞﾙﾌﾞ (1)標準型 ①標準機能 ア 近位ｶﾃｰﾃﾙ ｉ 標準型	¥22,400
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 低圧(40±10mmH2O)	0381780518528			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518535			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518542			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 高圧(130±10mmH2O)	0381780518559			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 極(10±10mmH2O)	0381780518610			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 低圧(40±10mmH2O)	0381780518627			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518634			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518641			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 高圧(130±10mmH2O)	0381780518658			
20400BZY00223000	CODMAN HAKIM シャント システム	ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 極低圧(10±10mmH2O)	0381780518511	Integra Japan株式会社	108 頭・静脈、腹腔ｼｬﾝﾄﾊﾞﾙﾌﾞ (1)標準型 ①標準機能 イ リザーバー	¥20,800
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 低圧(40±10mmH2O)	0381780518528			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518535			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518542			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 高圧(130±10mmH2O)	0381780518559			
20400BZY00223000	CODMAN HAKIM シャント システム	ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 極低圧(10±10mmH2O)	0381780518511	Integra Japan株式会社	108 頭・静脈、腹腔ｼｬﾝﾄﾊﾞﾙﾌﾞ (1)標準型 ①標準機能 ウ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｉ 圧固定式	¥46,600
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 低圧(40±10mmH2O)	0381780518528			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518535			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518542			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 高圧(130±10mmH2O)	0381780518559			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 極(10±10mmH2O)	0381780518610			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 低圧(40±10mmH2O)	0381780518627			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518634			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518641			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 高圧(130±10mmH2O)	0381780518658			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 極低圧(10±10mmH2O)	0381780518979			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 低圧(40±10mmH2O)	0381780518986			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518993			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中高圧(100±10mmH2O)	0381780519006			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 高圧(130±10mmH2O)	0381780519013			
20400BZY00223000	CODMAN HAKIM シャント システム	ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 極低圧(10±10mmH2O)	0381780518511	Integra Japan株式会社	108 頭・静脈、腹腔ｼｬﾝﾄﾊﾞﾙﾌﾞ (1)標準型 ①標準機能 ｴ 遠位ｶﾃｰﾃﾙ ｉ 標準型	¥30,800
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 低圧(40±10mmH2O)	0381780518528			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518535			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518542			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 高圧(130±10mmH2O)	0381780518559			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 極(10±10mmH2O)	0381780518610			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 低圧(40±10mmH2O)	0381780518627			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518634			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518641			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 高圧(130±10mmH2O)	0381780518658			
20400BZY00223000	CODMAN HAKIM シャント システム	ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 極低圧(10±10mmH2O)	0381780518511	Integra Japan株式会社	108 頭・静脈、腹腔ｼｬﾝﾄﾊﾞﾙﾌﾞ (1)標準型 ①標準機能 ｵ ｺﾈｸﾀ ｉ ｽﾄﾚｰﾄ	¥7,630
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 低圧(40±10mmH2O)	0381780518528			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518535			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518542			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ 遠位ｶﾃｰﾃﾙｰ体型 高圧(130±10mmH2O)	0381780518559			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 極(10±10mmH2O)	0381780518610			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 低圧(40±10mmH2O)	0381780518627			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518634			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中高圧(100±10mmH2O)	0381780518641			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ ｼｬﾝﾄｼｽﾃﾑ ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 高圧(130±10mmH2O)	0381780518658			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 極低圧(10±10mmH2O)	0381780518979			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 低圧(40±10mmH2O)	0381780518986			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中低圧(70±10mmH2O)	0381780518993			
		ｺｯﾄﾞﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 中高圧(100±10mmH2O)	0381780519006			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)　保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		ｺｯﾄﾏﾝ ﾊｷﾑ ﾊﾞﾙﾌﾞ単体 ﾌﾟﾘﾁｬﾝﾊﾞｰ無 高圧(130±10mmH2O)	0381780519013			
20400BZZ00688000	クラウンジュンフェルト	クラウンジュンフェルト	4946585335921	株式会社　河野製作所	099 組織代用人工繊維布 (1)心血管系用 ③心血管修復パッチ一般用	1㎠当たり¥1,070
20500BZZ01148000	ハートキャス	ハートキャス	4987892135224	テルモ株式会社	009 血管造影用ｶﾃｰﾃﾙ (1)一般用	¥1,870
		ハートキャス	4987892135217			
		ハートキャス	4987892135231			
21100BZZ00032000	シリンジェクターI	ISJ12-E1020-IP1-E2012-OS	4560109037902	大研医器株式会社	007 携帯型ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙ注入ﾎﾟﾝﾌﾟ (3)PCA型	¥4,330
21100BZZ00032000	シリンジェクターI	ISJ12-E1020-IP1-E2012-OS	4560109037902	大研医器株式会社	019 携帯型ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙ注入ﾎﾟﾝﾌﾟ (3)PCA型	¥4,330
21100BZZ00032000	シリンジェクターI	ISJ12-E1020-IP1-E2012-OS	4560109037902	大研医器株式会社	008 携帯型ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙ注入ﾎﾟﾝﾌﾟ (3)PCA型	¥4,330
21500BZZ00239000	アンギオカテーテル	アンギオカテーテル	4560155042769	株式会社ユー・ティー・エム	009 血管造影用ｶﾃｰﾃﾙ (1)一般用	¥1,870
		アンギオカテーテル	4560155042776			
		アンギオカテーテル	4560155042783			
21600BZZ00127A01	IPTネイルシステム	IPT-Sネイル125°	4560434105857	株式会社 ホムズ技研	073 髄内釘 (1)髄内釘 ②大腿骨頸部型	¥151,000
		IPT-Sネイル125°	4560434105864			
		IPT-Sネイル125°	4560434105871			
		IPT-Sネイル125°	4560434105888			
		IPT-Sネイル125°	4560434105895			
		IPT-Sネイル125°	4560434105901			
21800BZY10140000	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	別表10のとおり		ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(ｽｸﾘｭｰ) (1)一般ｽｸﾘｭｰ(生体用合金Ⅰ) ①標準型	¥5,970
21800BZZ10109000	プラネクタ輸液セット	プラネクタ輸液セット	4987494327331	株式会社ジェイ・エム・エス	002 在宅中心静脈栄養用輸液ｾｯﾄ (1)本体	¥1,520
21800BZZ10109000	プラネクタ輸液セット	プラネクタ輸液セット	4987494327331	株式会社ジェイ・エム・エス	005 在宅中心静脈栄養用輸液ｾｯﾄ (1)本体	¥1,520
219ADBZX00124000	セイフアクセス 輸液セット	Zｰｾｲﾌｱｸｾｽﾕｴｷｾｯﾄ	4987578892588	日本コヴィディエン株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液ｾｯﾄ (1)本体	¥1,520
22200BZX00788000	Co－Cr骨頭	CoCr HeadΦ26(－2.5mm)	4946329187304	ミズホ株式会社	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ③大腿骨ｽﾃﾑﾍｯﾄﾞ 7 大腿骨ｽﾃﾑﾍｯﾄﾞ(Ⅰ)	¥83,300
		CoCr HeadΦ26(±0mm)	4946329187311			
		CoCr HeadΦ26(＋2.5mm)	4946329187328			
		CoCr HeadΦ28(－2.5mm)	4946329187342			
		CoCr HeadΦ28(±0mm)	4946329187359			
		CoCr HeadΦ28(＋2.5mm)	4946329187366			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)　保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		CoCr HeadΦ28(+4mm)	4946329187373			
		CoCr HeadΦ32(−5mm)	4946329187380			
		CoCr HeadΦ32(−2.5mm)	4946329187397			
		CoCr HeadΦ32(±0mm)	4946329187403			
		CoCr HeadΦ32(+2.5mm)	4946329381610			
		CoCr HeadΦ32(+5mm)	4946329187410			
22200BZX00821000	PTEGキット	PTEGキット	4545499070869	秋田住友ベーク株式会社	167 交換用経皮経食道胃管カテーテル	¥17,200
		PTEGキット	4545499070876			
		PTEGキット	4545499070883			
		PTEGキット	4545499070890			
		PTEGキット	4545499070906			
		PTEGキット	4545499070913			
		PTEGキット	4545499070920			
		PTEGキット	4545499070937			
22400BZX00127000	セレクトラ	Selectra 3D-40-42	7640130455399	バイオトロニックジャパン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	¥14,400
		Selectra 3D-55-42	7640130455405			
		Selectra 3D-65-42	7640130455412			
22400BZX00470000	M.U.S.T. スパイナルシステム	M.U.S.T. ロッド Ti (Hexヘッド)	7630345708755	メダクタジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料 (1)脊椎ロッド	¥36,600
		M.U.S.T. Enhanced ロッド Ti	7630345703118			
		M.U.S.T. Anodized ロッド Ti	7630030861307			
		M.U.S.T. Anodized ロッド Ti (Hexヘッド)	7630030861314			
		M.U.S.T. Anodized ロッド Ti (Hexヘッド)	7630030861321			
		M.U.S.T. Anodized ロッド Ti (Hexヘッド)	7630030861338			
		M.U.S.T. Anodized ロッド Ti (Hexヘッド)	7630345708779			
		M.U.S.T. Enhanced Anodized ロッド Ti	7630030877292			
		M.U.S.T. Enhanced Anodized ロッド Ti	7630030877308			
		M.U.S.T. Enhanced Anodized ロッド Ti	7630030877315			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)　保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		M.U.S.T. Enhanced Anodized ロッド Ti	7630030877322			
		M.U.S.T. Enhanced Anodized ロッド Ti	7630345703194			
		M.U.S.T. Pre-contoured ロッド Ti	7630345703132			
		M.U.S.T. Pre-contoured ロッド Ti	7630345703149			
		M.U.S.T. Pre-contoured ロッド Ti	7630345703156			
22400BZX00470000	M.U.S.T. スパイナルシステム	別表11のとおり		メダクタジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料 (5)脊椎スクリュー(可動型)	¥97,100
22400BZX00470000	M.U.S.T. スパイナルシステム	M.U.S.T. ラテラルコネクター	7630345703200	メダクタジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料 (7)脊椎コネクター	¥39,800
		M.U.S.T. ラテラルコネクター	7630345703217			
		M.U.S.T. ラテラルコネクター	7630345703224			
		M.U.S.T. ラテラルコネクター	7630345703231			
22500BZX00504000	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	携帯型バッテリー Aタイプ	4562131490069	センチュリーメディカル株式会社	129 補助人工心臓セット (2)植込型(非拍動流型) ③軸流型	¥18,900,000
		携帯型バッテリー Bタイプ	4562131490151			
225AABZX00142000	シュアプラグAD輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	4987350980557	テルモ株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット (1)本体	¥1,520
225AABZX00142000	シュアプラグAD輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	4987350980557	テルモ株式会社	005 在宅中心静脈栄養用輸液セット (1)本体	¥1,520
225AABZX00143000	シュアプラグAD延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	4987350980533	テルモ株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット (1)本体	¥1,520
		シュアプラグAD延長チューブ	4987350980595			
		シュアプラグAD延長チューブ	4987892135859			
225AABZX00143000	シュアプラグAD延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	4987350980533	テルモ株式会社	005 在宅中心静脈栄養用輸液セット (1)本体	¥1,520
		シュアプラグAD延長チューブ	4987350980595			
		シュアプラグAD延長チューブ	4987892135859			
225ADBZX00197000	メドライン気管内チューブ	メドライン気管内チューブ カフ付5.0mm	4541857202729	メドライン・ジャパン合同会社	027 気管内チューブ (1)カフあり ②カフ上部吸引機能なし	¥569
22600BZX00135000	プロヴォックス Vega	フレキシダーム	7331791015328	株式会社アトスメディカルジャパン	015 人工鼻材料 (2)接続用材料 ①シール型	¥675
		オプティダーム	7331791015335			
226ADBZX00194000	MIC* 栄養チューブ	MIC TJ	0350770445731	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	012 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 ②一般型	¥15,800
226ADBZX00194000	MIC* 栄養チューブ	MIC TJ	0350770445731	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 ②一般型	¥15,800
22700BZX00188000	セイフアクセス 輸液セット P	Z-セイフアクセスユニキセット P	4987578892571	日本コヴィディエン株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット (1)本体	¥1,520
22800BZX00398000	M.U.S.T. Enhanced スパイナルシステム	M.U.S.T. ロッド CoCr (Hexヘッド)	7630345708762	メダクタジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料 (1)脊椎ロッド	¥36,600

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)　保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		M.U.S.T. Enhanced ロッド CoCr	7630345703125			
		M.U.S.T. Pre-contoured ロッド CoCr	7630345703163			
		M.U.S.T. Pre-contoured ロッド CoCr	7630345703170			
		M.U.S.T. Pre-contoured ロッド CoCr	7630345703187			
22900BZI00012000	MESA スパイナルシステム	ラミナフック	0888857142889	日本ストライカー株式会社	064 脊椎固定用材料 (3)椎体ﾌｯｸ	¥66,700
		アングルドトランスバースプロセスフック	0888857198688			
		アングルドトランスバースプロセスフック	0888857198732			
		アングルドトランスバースプロセスフック	0888857198695			
		アングルドトランスバースプロセスフック	0888857198749			
22900BZX00024000	HTS Twins2プレートシステム	別表12のとおり		HOYA Technosurgical 株式会社	062 大腿骨外側固定用内副子 (2)つばつきﾌﾟﾚｰﾄ	¥91,900
22900BZX00024000	HTS Twins2プレートシステム	別表13のとおり		HOYA Technosurgical 株式会社	062 大腿骨外側固定用内副子 (4)ｽﾗｲﾃﾞｨﾝｸﾞﾗｸﾞｽｸﾘｭｰ	¥29,900
22900BZX00024000	HTS Twins2プレートシステム	4.5コーティカルスクリュー	4582428409857	HOYA Technosurgical 株式会社	060 固定用内副子(ｽｸﾘｭｰ) (1)一般ｽｸﾘｭｰ(生体用合金Ⅰ)①標準型	¥5,970
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409864			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409871			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409888			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409895			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409901			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409918			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409925			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409932			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409949			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409956			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409963			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409970			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409987			
		4.5コーティカルスクリュー	4582428409994			
		4.5コーティカルスクリュー	4589800750019			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)　保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
229ADBZX00017000	メドライン ドレナージ システム	別表14のとおり		メドライン・ジャパン合同会社	029 吸引留置カテーテル (1)能動吸引型 ④創部用 ア 軟質型	¥4,630
229ADBZX00017000	メドライン ドレナージ システム	PVC ラウンド 7Fr+400mLスプリングガタリザーバー	0080196840567	メドライン・ジャパン合同会社	029 吸引留置カテーテル (1)能動吸引型 ④創部用 イ 硬質型	¥4,060
		PVC ラウンド 10Fr+400mLスプリングガタリザーバー	0080196840574			
		PVC ラウンド 15Fr+400mLスプリングガタリザーバー	0080196840581			
23000BZX00085000	Arthrex LP スクリューTi	別表15のとおり		Arthrex Japan合同会社	060 固定用内副子(スクリュー) (1)一般スクリュー(生体用合金Ⅰ) ①標準型	¥5,970
23000BZX00238000	Arthrex LP ロッキングスクリューTi	別表16のとおり		Arthrex Japan合同会社	060 固定用内副子(スクリュー) (1)一般スクリュー(生体用合金Ⅰ) ①標準型	¥5,970
23100BZX00062000	スーパーフィクソーブEX	スーパー フィクソーブ	4550052873108	帝人メディカルテクノロジー株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料 (4)その他のプレート	¥54,200
30100BZX00032000	Baylisスティーラブルシース	SupraCross Steerable Sheath	0685447005964	日本ライフライン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (5)遠位端可動型	¥121,000
		SupraCross Steerable Sheath	0685447005971			
		SupraCross Steerable Sheath	0685447005988			
		VersaCross Steerable Sheath	0685447006053			
		VersaCross Steerable Sheath	0685447006060			
		VersaCross Steerable Sheath	0685447006077			
		VersaCross Steerable Sheath	0685447006084			
		VersaCross Steerable Sheath	0685447006091			
		VersaCross Steerable Sheath	0685447006107			
30100BZX00046000	エフエムディ ガイドワイヤー型電極カテーテル	EP Skinny 551-100	4582233918087	株式会社エフエムディ	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型	¥73,400
		EP Skinny 281-100	4582233918094			
		EP Skinny 251-100	4582233918100			
		EP Skinny 221-100	4582233918117			
		EP Skinny5 551-100	4582233918124			
		EP Skinny5 281-100	4582233918131			
		EP Skinny5 251-100	4582233918148			
		EP Skinny5 221-100	4582233918155			
30100BZX00153000	バイオモニター 3	BIOMONITOR IIIm	4035479169862	バイオトロニックジャパン株式会社	155 植込型心電図記録計 (2)特殊型	¥451,000
30200BZX00003000	ガイディングカテーテルGM03	ガイディングカテーテルGM03	4544043116961	株式会社グッドマン	132 ガイディングカテーテル (1)冠動脈用	¥10,700
		ガイディングカテーテルGM03	4544043116978			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)　保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		ガイディングカテーテルGM03	4544043116985			

新たな保険適用 区分B2（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの（機能区分の定義等の変更を伴う）） 保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
21900BZY00065000	パークローズ PROGLIDE	Perclose PROGLIDE	8717648113154	アボットメディカルジャパン合同会社	107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料	¥28,400

新たな保険適用 区分C2（新機能・新技術）（新たな技術料で評価されているもの） 保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
30200BZI00022000	myChoice診断システム	myChoice診断システム	-	マイクレン・ヘルスケア株式会社	ー	ー

新たな保険適用 区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの） 保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20700BZY01183000	Jフック	300121	4562178799156	株式会社 JM Ortho	015 ﾌｪｲｽﾎﾞｳ	1個当たり¥764
		300122	4562178799163			
		300123	4582186244004			
		300125	4582186244011			
		300126	4582186244028			
30200BZX00364000	IATロケーターアバットメント	ロケーターアバットメントBL	4573423406972	日本ピストンリング株式会社	062 ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ(4)ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ(Ⅳ)	1個当たり¥16,200
		ロケーターアバットメントBL	4573423406989			
		ロケーターアバットメントBL	4573423406996			
		ロケーターアバットメントBL	4573423407009			
		ロケーターアバットメントBL	4573423407016			
		ロケーターアバットメントBL	4573423407023			
30200BZX00364000	IATロケーターアバットメント	ロケーターアバットメントBL	4573423406972	日本ピストンリング株式会社	027 ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ(4)ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ(Ⅳ)	¥16,200
		ロケーターアバットメントBL	4573423406989			
		ロケーターアバットメントBL	4573423406996			
		ロケーターアバットメントBL	4573423407009			
		ロケーターアバットメントBL	4573423407016			
		ロケーターアバットメントBL	4573423407023			
302ADBZX00089000	ネクサス　ユニバーサル	ネクサス ユニバーサル イントロキット	4560248581847	カボデンタルシステムズ株式会社	046 歯科用合着･接着材料Ⅰ(1)ﾚｼﾞﾝ系 ②自動練和型	1g当たり¥461
		ネクサス ユニバーサル トライアルキット	4560248581854			
		ネクサス ユニバーサル クリア	4560248581861			
		ネクサス ユニバーサル クリアクロマ	4560248581878			
		ネクサス ユニバーサル ホワイト	4560248581885			
		ネクサス ユニバーサル ホワイトオペーク	4560248581892			
		ネクサス ユニバーサル イエロー	4560248581908			
		ネクサス ユニバーサル ブリーチ	4560248581915			

新たな保険適用 区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの） 保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
302AFBZX00113000	ディーマ ハイブリッドレジン ブランク プラス 2	ディーマ H ブランク プラス 2 12/LT A1	4580191103415	クルツァー ジャパン 株式会社	058 CAD／CAM冠用材料 (2) CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）	1個当たり ¥2,540
		ディーマ H ブランク プラス 2 12/LT A2	4580191103422			
		ディーマ H ブランク プラス 2 12/LT A3	4580191103439			
		ディーマ H ブランク プラス 2 12/LT A3.5	4580191103446			
		ディーマ H ブランク プラス 2 12/LT A4	4580191103453			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14/LT A1	4580191103460			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14/LT A2	4580191103477			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14/LT A3	4580191103484			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14/LT A3.5	4580191103491			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14/LT A4	4580191103507			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14L/LT A1	4580191103514			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14L/LT A2	4580191103521			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14L/LT A3	4580191103538			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14L/LT A3.5	4580191103545			
		ディーマ H ブランク プラス 2 14L/LT A4	4580191103552			
302AFBZX00114000	ディーマ ハイブリッドレジン ブランク プラス 3	ディーマ H ブランク プラス 3 12/LT A1	4580191103569	クルツァー ジャパン 株式会社	058 CAD／CAM冠用材料 (3) CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）	1個当たり ¥4,420
		ディーマ H ブランク プラス 3 12/LT A2	4580191103576			
		ディーマ H ブランク プラス 3 12/LT A3	4580191103583			
		ディーマ H ブランク プラス 3 12/LT A3.5	4580191103590			
		ディーマ H ブランク プラス 3 12/LT A4	4580191103606			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14/LT A1	4580191103613			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14/LT A2	4580191103620			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14/LT A3	4580191103637			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14/LT A3.5	4580191103644			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14/LT A4	4580191103651			

新たな保険適用 区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの） 保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		ディーマ H ブランク プラス 3 14L/LT A1	4580191103668			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14L/LT A2	4580191103675			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14L/LT A3	4580191103682			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14L/LT A3.5	4580191103699			
		ディーマ H ブランク プラス 3 14L/LT A4	4580191103705			
302AKBZX00044000	リライエックス ユニバーサル レジン セメント	56970 リライエックス ユニバーサル レジン セメント トライアルキット A1 ユニバーサル	4550309114930	スリーエム ジャパン イノベーション株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (1)レジン系 ②自動練和型	1g当たり¥461
		56971 リライエックス ユニバーサル レジン セメント トランスルーセント	4550309106706			
		56972 リライエックス ユニバーサル レジン セメント A1 ユニバーサル	4550309106713			
		56973 リライエックス ユニバーサル レジン セメント A3 オペーク	4550309106720			
		56974 リライエックス ユニバーサル レジン セメント ホワイトオペーク	4550309106737			
		56971W リライエックス ユニバーサル レジン セメント ダブルパック トランスルーセント	4550309114947			
		56972W リライエックス ユニバーサル レジン セメント ダブルパック A1 ユニバーサル	4550309114954			
		56973W リライエックス ユニバーサル レジン セメント ダブルパック A3 オペーク	4550309114961			
302AKBZX00081000	ヴェリコム MAZIC Duro ACE	ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ12 色調:A1 タイプII (5個入)	4560266338799	ベントロンジャパン株式会社	058 CAD／CAM冠用材料 (2)CAD／CAM冠用材料(II)	1個当たり¥2,540
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ12 色調:A2 タイプII (5個入)	4560266338805			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ12 色調:A3 タイプII (5個入)	4560266338812			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ12 色調:A3.5 タイプII (5個入)	4560266338829			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ12 色調:A4 タイプII (5個入)	4560266338836			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ14 色調:A1 タイプII (5個入)	4560266338843			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ14 色調:A2 タイプII (5個入)	4560266338850			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ14 色調:A3 タイプII (5個入)	4560266338867			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ14 色調:A3.5 タイプII (5個入)	4560266338874			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ14 色調:A4 タイプII (5個入)	4560266338881			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ14L 色調:A1 タイプII (5個入)	4560266338898			
		ヴェリコム MAZIC Duro ACE LT/サイズ14L 色調:A2 タイプII (5個入)	4560266338904			

新たな保険適用 区分B1（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの） 保険適用開始年月日：令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
		ｳﾞｪﾘｺﾑ MAZIC Duro ACE LT/ｻｲｽﾞ14L 色調:A3 ﾀｲﾌﾟⅡ（5個入）	4560266338911			
		ｳﾞｪﾘｺﾑ MAZIC Duro ACE LT/ｻｲｽﾞ14L 色調:A3.5 ﾀｲﾌﾟⅡ（5個入）	4560266338928			
		ｳﾞｪﾘｺﾑ MAZIC Duro ACE LT/ｻｲｽﾞ14L 色調:A4 ﾀｲﾌﾟⅡ（5個入）	4560266338935			
302AKBZX00085000	リンガルロック	リンガルロック レギュラータイプ	4562285700724	フォレスタデント・ジャパン株式会社	006 STﾛｯｸ	1組当たり ¥2,040
		リンガルロック エクステンションタイプ	4562285700731			

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)
保険適用開始年月日:令和3年1月1日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
16000BZY00356000	チューブ	別表17のとおり		株式会社 JM Ortho	005 チューブ	1個当たり¥442
20400BZY01242000	シグネチャー	別表18のとおり		株式会社 JM Ortho	004 ﾀﾞｲﾚｸﾄﾎﾞﾝﾄﾞ用ﾌﾞﾗｹｯﾄ	1個当たり¥299
20500BZY00861000	ブラケット	別表19のとおり		株式会社 JM Ortho	004 ﾀﾞｲﾚｸﾄﾎﾞﾝﾄﾞ用ﾌﾞﾗｹｯﾄ	1個当たり¥299
22200BZX00906000	ノーベルアクティブ　マルチユニットアバットメント	マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327058	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	027 ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ(1)ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ(Ⅰ)	¥14,100
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327065			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327072			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327089			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327096			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327102			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327119			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327126			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327133			
		マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327140			
		17°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327157			
		17°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327164			
		17°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327171			
		17°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327188			
		17°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327195			
		17°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327201			
		30°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327218			
		30°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327225			
		30°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327232			
		30°　マルチユニットアバットメント Xeal CC	4580343327249			

別表1

製品名	製品コード
アクアラVESQSTD 28-42	4547898349508
アクアラVESQEL 28-42	4547898349591
アクアラVESQSTD 32-46	4547898349683
アクアラVESQEL 32-46	4547898349751
アクアラVESQSTD 36-50	4547898349829
アクアラVESQEL 36-50	4547898349874
アクアラVESQSTD 28-44	4547898349515
アクアラVESQSTD 28-46	4547898349522
アクアラVESQSTD 28-48	4547898349539
アクアラVESQSTD 28-50	4547898349546
アクアラVESQSTD 28-52/54	4547898349553
アクアラVESQSTD 28-56/58	4547898349560
アクアラVESQSTD 28-60/64	4547898349577
アクアラVESQSTD 28-66/70	4547898349584
アクアラVESQEL 28-44	4547898349607
アクアラVESQEL 28-46	4547898349614
アクアラVESQEL 28-48	4547898349621
アクアラVESQEL 28-50	4547898349638
アクアラVESQEL 28-52/54	4547898349645
アクアラVESQEL 28-56/58	4547898349652
アクアラVESQEL 28-60/64	4547898349669
アクアラVESQEL 28-66/70	4547898349676
アクアラVESQSTD 32-48	4547898349690
アクアラVESQSTD 32-50	4547898349706
アクアラVESQSTD 32-52/54	4547898349713
アクアラVESQSTD 32-56/58	4547898349720
アクアラVESQSTD 32-60/64	4547898349737
アクアラVESQSTD 32-66/70	4547898349744
アクアラVESQEL 32-48	4547898349768
アクアラVESQEL 32-50	4547898349775
アクアラVESQEL 32-52/54	4547898349782
アクアラVESQEL 32-56/58	4547898349799
アクアラVESQEL 32-60/64	4547898349805
アクアラVESQEL 32-66/70	4547898349812
アクアラVESQSTD 36-52/54	4547898349836
アクアラVESQSTD 36-56/58	4547898349843
アクアラVESQSTD 36-60/64	4547898349850
アクアラVESQSTD 36-66/70	4547898349867
アクアラVESQEL 36-52/54	4547898349881
アクアラVESQEL 36-56/58	4547898349898
アクアラVESQEL 36-60/64	4547898349904
アクアラVESQEL 36-66/70	4547898349911
アクアラVESQSTD 40-56/58	4547898349928
アクアラVESQSTD 40-60/64	4547898349935
アクアラVESQSTD 40-66/70	4547898349942

別表2

製品名	製品コード	製品コード
エンゼル シリコーンコーテッド フォーリーカテーテル	4547008551210	4547008552217
	4547008551227	4547008552224
	4547008551418	4547008552415
	4547008551425	4547008552422
	4547008551616	4547008552613
	4547008551623	4547008552620
	4547008551814	4547008552811
	4547008551821	4547008552828
	4547008552019	4547008553016
	4547008552026	4547008553023

別表3

製品名	製品コード	製品コード
エンゼル シリコーンコーテッド フォーリーカテーテル	4547008571216	4547008551012
	4547008571416	4547008561615
	4547008571614	4547008561622
	4547008571812	4547008561813
	4547008572017	4547008561820
	4547008572215	4547008562018
	4547008572413	4547008562025
	4547008591414	4547008562216
	4547008591612	4547008562223
	4547008591810	4547008562414
	4547008592015	4547008562421
	4547008592213	4547008562612
	4547008550619	4547008562629
	4547008550817	

別表4

製品名	製品コード	製品コード
Conformityステム	4711605583183	4711605583015
Conformityステム	4711605583190	4711605583022
Conformityステム	4711605583206	4711605583039
Conformityステム	4711605583213	4711605583046
Conformityステム	4711605583220	4711605583053
Conformityステム	4711605583237	4711605583060
Conformityステム	4711605583244	4711605583077
Conformityステム	4711605583251	4711605583084
Conformityステム	4711605583268	4711605583091
Conformityステム	4711605583275	4711605583107
Conformityステム	4711605583282	4711605583114
Conformityステム	4711605582803	4711605583121
Conformityステム	4711605583299	4711605583138
Conformityステム	4711605583305	4711605583145
Conformityステム	4711605583312	4711605582797
Conformityステム	4711605583329	4711605583398
Conformityステム	4711605583336	4711605583404
Conformityステム	4711605583343	4711605583411
Conformityステム	4711605583350	4711605583428
Conformityステム	4711605583367	4711605583435
Conformityステム	4711605583374	4711605583442
Conformityステム	4711605583381	4711605583459
Conformityステム	4711605582940	4711605583466
Conformityステム	4711605582957	4711605583473
Conformityステム	4711605582964	4711605583480
Conformityステム	4711605582971	4711605583152
Conformityステム	4711605582988	4711605583169
Conformityステム	4711605582995	4711605583176
Conformityステム	4711605583008	

別表5

製品名	製品コード	製品コード
Conformityステム	4711605583183	4711605583015
Conformityステム	4711605583190	4711605583022
Conformityステム	4711605583206	4711605583039
Conformityステム	4711605583213	4711605583046
Conformityステム	4711605583220	4711605583053
Conformityステム	4711605583237	4711605583060
Conformityステム	4711605583244	4711605583077
Conformityステム	4711605583251	4711605583084
Conformityステム	4711605583268	4711605583091
Conformityステム	4711605583275	4711605583107
Conformityステム	4711605583282	4711605583114
Conformityステム	4711605582803	4711605583121
Conformityステム	4711605583299	4711605583138
Conformityステム	4711605583305	4711605583145
Conformityステム	4711605583312	4711605582797
Conformityステム	4711605583329	4711605583398
Conformityステム	4711605583336	4711605583404
Conformityステム	4711605583343	4711605583411
Conformityステム	4711605583350	4711605583428
Conformityステム	4711605583367	4711605583435
Conformityステム	4711605583374	4711605583442
Conformityステム	4711605583381	4711605583459
Conformityステム	4711605582940	4711605583466
Conformityステム	4711605582957	4711605583473
Conformityステム	4711605582964	4711605583480
Conformityステム	4711605582971	4711605583152
Conformityステム	4711605582988	4711605583169
Conformityステム	4711605582995	4711605583176
Conformityステム	4711605583008	

別表6

製品名	製品コード	製品名	製品コード	製品名	製品コード
APOLLOFIX ネイル125	4573399676164	APOLLOFIX ネイル125	4573399676300	APOLLOFIX ネイル130	4573399676430
APOLLOFIX ネイル125	4573399676171	APOLLOFIX ネイル130	4573399676317	APOLLOFIX ネイル130	4573399676447
APOLLOFIX ネイル125	4573399676188	APOLLOFIX ネイル130	4573399676324	APOLLOFIX ネイル130	4573399676454
APOLLOFIX ネイル125	4573399676195	APOLLOFIX ネイル130	4573399676331	APOLLOFIX ネイル125	4573399676461
APOLLOFIX ネイル125	4573399676201	APOLLOFIX ネイル130	4573399676348	APOLLOFIX ネイル125	4573399676478
APOLLOFIX ネイル130	4573399676218	APOLLOFIX ネイル130	4573399676355	APOLLOFIX ネイル125	4573399676485
APOLLOFIX ネイル130	4573399676225	APOLLOFIX ネイル125	4573399676362	APOLLOFIX ネイル125	4573399676492
APOLLOFIX ネイル130	4573399676232	APOLLOFIX ネイル125	4573399676379	APOLLOFIX ネイル125	4573399676508
APOLLOFIX ネイル130	4573399676249	APOLLOFIX ネイル125	4573399676386	APOLLOFIX ネイル130	4573399676515
APOLLOFIX ネイル130	4573399676256	APOLLOFIX ネイル125	4573399676393	APOLLOFIX ネイル130	4573399676522
APOLLOFIX ネイル125	4573399676263	APOLLOFIX ネイル125	4573399676409	APOLLOFIX ネイル130	4573399676539
APOLLOFIX ネイル125	4573399676270	APOLLOFIX ネイル130	4573399676416	APOLLOFIX ネイル130	4573399676546
APOLLOFIX ネイル125	4573399676287	APOLLOFIX ネイル130	4573399676423	APOLLOFIX ネイル130	4573399676553
APOLLOFIX ネイル125	4573399676294				

別表7

製品名	製品コード	製品名	製品コード	製品名	製品コード
ラグスクリュー	4573399676560	サポートスクリュー	4573399676805	サポートスクリュー中空	4573399677031
ラグスクリュー	4573399676577	サポートスクリュー	4573399676812	サポートスクリュー中空	4573399677048
ラグスクリュー	4573399676584	サポートスクリュー	4573399676829	サポートスクリュー中空	4573399677055
ラグスクリュー	4573399676591	サポートスクリュー	4573399676836	サポートスクリュー中空	4573399677062
ラグスクリュー	4573399676607	サポートスクリュー	4573399676843	サポートスクリュー中空	4573399677079
ラグスクリュー	4573399676614	サポートスクリュー	4573399676850	サポートスクリュー中空	4573399677086
ラグスクリュー	4573399676621	サポートスクリュー	4573399676867	サポートスクリュー中空	4573399677093
ラグスクリュー	4573399676638	サポートスクリュー	4573399676874	サポートスクリュー中空	4573399677109
ラグスクリュー	4573399676645	サポートスクリュー	4573399676881	サポートスクリュー中空	4573399677116
ラグスクリュー	4573399676652	サポートスクリュー	4573399676898	サポートスクリュー中空	4573399677123
サポートスクリュー	4573399676669	サポートスクリュー	4573399676904	サポートスクリュー中空	4573399677130
サポートスクリュー	4573399676676	サポートスクリュー	4573399676911	サポートスクリュー中空	4573399677147
サポートスクリュー	4573399676683	サポートスクリュー	4573399676928	サポートスクリュー中空	4573399677154
サポートスクリュー	4573399676690	サポートスクリュー	4573399676935	サポートスクリュー中空	4573399677161
サポートスクリュー	4573399676706	サポートスクリュー	4573399676942	サポートスクリュー中空	4573399677178
サポートスクリュー	4573399676713	サポートスクリュー	4573399676959	サポートスクリュー中空	4573399677185
サポートスクリュー	4573399676720	サポートスクリュー中空	4573399676966	サポートスクリュー中空	4573399677192
サポートスクリュー	4573399676737	サポートスクリュー中空	4573399676973	サポートスクリュー中空	4573399677208
サポートスクリュー	4573399676744	サポートスクリュー中空	4573399676980	サポートスクリュー中空	4573399677215
サポートスクリュー	4573399676751	サポートスクリュー中空	4573399676997	サポートスクリュー中空	4573399677222
サポートスクリュー	4573399676768	サポートスクリュー中空	4573399677000	サポートスクリュー中空	4573399677239
サポートスクリュー	4573399676775	サポートスクリュー中空	4573399677017	サポートスクリュー中空	4573399677246
サポートスクリュー	4573399676782	サポートスクリュー中空	4573399677024	サポートスクリュー中空	4573399677253
サポートスクリュー	4573399676799				

別表8

製品名	製品コード	製品名	製品コード	製品名	製品コード
CoCrロッド プリベント	4580694881452	CoCrロッド ストレート	4580694881797	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882138
CoCrロッド プリベント	4580694881469	CoCrロッド ストレート	4580694881803	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882145
CoCrロッド プリベント	4580694881476	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881810	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882152
CoCrロッド プリベント	4580694881483	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881827	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882169
CoCrロッド プリベント	4580694881490	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881834	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882176
CoCrロッド プリベント	4580694881506	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881841	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882183
CoCrロッド プリベント	4580694881513	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881858	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882190
CoCrロッド プリベント	4580694881520	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881865	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882206
CoCrロッド プリベント	4580694881537	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881872	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882213
CoCrロッド プリベント	4580694881544	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881889	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882220
CoCrロッド ストレート	4580694881551	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881896	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882237
CoCrロッド ストレート	4580694881568	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881902	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882244
CoCrロッド ストレート	4580694881575	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881919	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882251
CoCrロッド ストレート	4580694881582	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881926	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882268
CoCrロッド ストレート	4580694881599	CoCrﾛｯﾄﾞ ﾌﾟﾘﾍﾞﾝﾄHEX	4580694881933	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882275
CoCrロッド ストレート	4580694881605	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694881940	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882282
CoCrロッド ストレート	4580694881612	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694881957	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882299
CoCrロッド ストレート	4580694881629	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694881964	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882305
CoCrロッド ストレート	4580694881636	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694881971	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882312
CoCrロッド ストレート	4580694881643	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694881988	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882329
CoCrロッド ストレート	4580694881650	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694881995	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882336
CoCrロッド ストレート	4580694881667	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882008	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882343
CoCrロッド ストレート	4580694881674	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882015	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882350
CoCrロッド ストレート	4580694881681	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882022	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882367
CoCrロッド ストレート	4580694881698	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882039	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882374
CoCrロッド ストレート	4580694881704	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882046	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882381
CoCrロッド ストレート	4580694881711	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882053	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882398
CoCrロッド ストレート	4580694881728	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882060	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882404
CoCrロッド ストレート	4580694881735	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882077	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882411
CoCrロッド ストレート	4580694881742	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882084	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882428
CoCrロッド ストレート	4580694881759	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882091	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882435
CoCrロッド ストレート	4580694881766	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882107	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882442
CoCrロッド ストレート	4580694881773	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882114	ソフトCoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882459
CoCrロッド ストレート	4580694881780	CoCrﾛｯﾄﾞ ｽﾄﾚｰﾄHEX	4580694882121		

別表9

製品名	製品コード	製品名	製品コード	製品名	製品コード
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528926	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337723	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481211
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528933	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337457	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481051
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528940	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390520	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481075
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528957	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337556	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480966
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528964	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390858	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480887
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528971	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338270	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480801
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528988	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390643	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480849
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528995	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337938	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480825
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529008	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338003	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481136
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529015	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337860	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480863
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529022	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337945	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481181
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529039	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390568	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480788
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529046	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327336188	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481013
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529053	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390582	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480931
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529060	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338287	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481204
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529077	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390384	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481310
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529084	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338171	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481303
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529091	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338317	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481105
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529107	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338195	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481259
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529114	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338355	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480726
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529121	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390445	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480733
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529138	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338607	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480757
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529145	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390469	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480665
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529152	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327336560	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480689
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529169	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390759	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480610
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529176	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338522	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480962
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529183	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337662	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481020
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529190	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337495	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480948
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529206	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337709	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480696
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529213	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390871	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480818
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529220	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337624	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480955
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529237	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391107	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480917
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529244	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337914	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481044
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529251	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390957	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327482782
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529268	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337815	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481112
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529275	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337907	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481150
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529282	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338072	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481099
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529299	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338096	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481082
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529305	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391541	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481280
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529312	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338126	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481341
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529329	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391657	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480719
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529336	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338331	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480740
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529343	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391981	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480764
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529350	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338393	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480832
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529367	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338386	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480658
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529374	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338294	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480894
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529381	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338010	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481129
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529398	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391954	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480900
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529404	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338058	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481037
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529411	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327392142	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480924
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529428	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337969	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480870
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529435	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391060	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481006
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529442	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337884	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480979
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540529459	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337853	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480856
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528466	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337822	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327480993
トライアスロン PS X3 脛骨インサート	4546540528473	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337648	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327482799
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338478	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391305	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481242
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391817	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337563	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481228
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338485	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391664	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481167
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391442	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337518	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481297
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338416	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327391244	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481235
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327390605	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337532	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481273
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338409	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338461	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481068
トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327337747	トライアスロン PS 脛骨インサート X3	7613327338539	トライアスロン PSR 脛骨インサート X3	7613327481143

別表10

製品名	製品コード	製品名	製品コード
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178367	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178527
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178374	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178534
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178381	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178596
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178398	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178541
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178404	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178602
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178411	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178558
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178428	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178565
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178435	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178589
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178442	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334207623
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178459	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334207630
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178466	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334207647
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178473	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334207654
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178480	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334207661
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178497	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334207678
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178503	Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334207685
Ti ロッキングスクリュー 3.5mm	7612334178510		

別表11

製品名	製品コード	製品コード
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702661	7630345702890
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702678	7630345702906
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702685	7630345702913
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702692	7630345702920
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702708	7630345702937
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702715	7630345702944
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702722	7630345702951
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702739	7630345702968
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702746	7630345702975
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702753	7630345702982
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702760	7630345702999
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702777	7630345703002
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702784	7630345703019
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702791	7630345703026
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702807	7630345703033
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702814	7630345703040
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702821	7630345703057
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702838	7630345703064
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702845	7630345703071
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702852	7630345703088
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702869	7630345703095
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702876	7630345703101
M.U.S.T. Enhanced ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)	7630345702883	

別表12

製品名	製品コード	製品コード
HTS Twins2プレート	4582428409406	4582428409604
HTS Twins2プレート	4582428409413	4582428409611
HTS Twins2プレート	4582428409420	4582428409628
HTS Twins2プレート	4582428409437	4582428409635
HTS Twins2プレート	4582428409444	4582428409642
HTS Twins2プレート	4582428409451	4582428409659
HTS Twins2プレート	4582428409468	4582428409666
HTS Twins2プレート	4582428409475	4582428409673
HTS Twins2プレート	4582428409482	4582428409680
HTS Twins2プレート	4582428409499	4582428409697
HTS Twins2プレート	4582428409505	4582428409703
HTS Twins2プレート	4582428409512	4582428409710
HTS Twins2プレート	4582428409529	4582428409727
HTS Twins2プレート	4582428409536	4582428409734
HTS Twins2プレート	4582428409543	4582428409741
HTS Twins2プレート	4582428409550	4582428409758
HTS Twins2プレート	4582428409567	4582428409765
HTS Twins2プレート	4582428409574	4582428409772
HTS Twins2プレート	4582428409581	4582428409789
HTS Twins2プレート	4582428409598	4582428409796

別表13

製品名	製品コード	製品コード
HTS Twins2プレート	4582428409406	4582428409604
HTS Twins2プレート	4582428409413	4582428409611
HTS Twins2プレート	4582428409420	4582428409628
HTS Twins2プレート	4582428409437	4582428409635
HTS Twins2プレート	4582428409444	4582428409642
HTS Twins2プレート	4582428409451	4582428409659
HTS Twins2プレート	4582428409468	4582428409666
HTS Twins2プレート	4582428409475	4582428409673
HTS Twins2プレート	4582428409482	4582428409680
HTS Twins2プレート	4582428409499	4582428409697
HTS Twins2プレート	4582428409505	4582428409703
HTS Twins2プレート	4582428409512	4582428409710
HTS Twins2プレート	4582428409529	4582428409727
HTS Twins2プレート	4582428409536	4582428409734
HTS Twins2プレート	4582428409543	4582428409741
HTS Twins2プレート	4582428409550	4582428409758
HTS Twins2プレート	4582428409567	4582428409765
HTS Twins2プレート	4582428409574	4582428409772
HTS Twins2プレート	4582428409581	4582428409789
HTS Twins2プレート	4582428409598	4582428409796
つば用スライディングスクリュー2	4582428409802	
つば用スライディングスクリュー2	4582428409819	
つば用スライディングスクリュー2	4582428409826	
つば用スライディングスクリュー2	4582428409833	
つば用スライディングスクリュー2	4582428409840	

別表14

製品名	製品コード	製品名	製品コード
シリコンラウンド パーフォレーション10Frトローカーツキ	00801968540 76	シリコンラウンド チャネル15Frペンタプルトローカーツキ	0888277654152
シリコンラウンド パーフォレーション15Frトローカーツキ	00801968540 83	シリコンラウンド チャネル24Fr	00801969975 89
シリコンラウンド パーフォレーション19Frトローカーツキ	00801968540 90	シリコンラウンド ExuFlowカーディオソラシック19Fr	0888277423506
シリコンフラット パーフォレーション7mm3/4ダクト	00801969948 19	シリコンラウンド ExuFlowカーディオソラシック19Frトローカーツキ	0888277423513
シリコンフラット パーフォレーション10mm3/4ダクト	00801967141 89	シリコンフラット ExuFlow7mmフルダクト	0888277651854
シリコンフラット パーフォレーション7mmフルダクト	00801967141 96	シリコンフラット ExuFlow7mmフルダクトトローカーツキ	0888277651961
シリコンフラット パーフォレーション10mmフルダクト	00801967141 72	シリコンフラット ExuFlow7mmフルダクトペンタプルトローカーツキ	0888277670184
シリコンラウンド パーフォレーション7Fr	00801968405 50	シリコンフラット ExuFlow7mm3/4ダクトトローカーツキ	0888277651978
シリコンラウンド パーフォレーション10Fr	00801969947 96	シリコンフラット ExuFlow10mmフルダクト	0888277651985
シリコンラウンド パーフォレーション15Fr	00801969948 26	シリコンフラット ExuFlow10mmフルダクトトローカーツキ	0888277651992
シリコンラウンド パーフォレーション19Fr	00801969948 02	シリコンフラット ExuFlow10mmフルダクトペンタプルトローカーツキ	0888277670191
シリコンフラット パーフォレーション7mmフルダクト トローカーツキ	00801968541 20	シリコンフラット ExuFlow10mm3/4ダクトトローカーツキ	0888277652005
シリコンフラット パーフォレーション10mmフルダクト トローカーツキ	00801968541 37	シリコンラウンド ExuFlow10Fr	0888277652012
シリコンラウンド チャネル10Fr	0888277137793	シリコンラウンド ExuFlow10Frトローカーツキ	0888277652029
シリコンラウンド チャネル10Fr トローカーツキ	0888277137809	シリコンラウンド ExuFlow15Fr	0888277652036
シリコンラウンド チャネル15Fr	00801969959 91	シリコンラウンド ExuFlow15Frトローカーツキ	0888277652043
シリコンラウンド チャネル15Fr トローカーツキ	00801969974 83	シリコンラウンド ExuFlow15Frペンタプルトローカーツキ	0888277670207
シリコンラウンド チャネル19Fr	00801969960 04	シリコンラウンド ExuFlow19Fr	0888277652050
シリコンラウンド チャネル19Fr トローカーツキ	00801969974 90	シリコンラウンド ExuFlow19Frトローカーツキ	0888277652067
シリコンラウンド チャネル19Frペンタプルトローカーツキ	0888277664145	シリコンラウンド ExuFlow19Frペンタプルトローカーツキ	0888277670214

別表15

製品名	製品コード	製品名	製品コード
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 18 mm (滅菌済)	0888867278721	LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 80 mm (滅菌済)	0888867309487
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 20 mm (滅菌済)	0888867278738	LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 85 mm (滅菌済)	0888867309494
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 22 mm (滅菌済)	0888867278745	LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 90 mm (滅菌済)	0888867309500
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 24 mm (滅菌済)	0888867278752	LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 95 mm (滅菌済)	0888867309517
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 26 mm (滅菌済)	0888867278769	LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 100 mm (滅菌済)	0888867309524
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 28 mm (滅菌済)	0888867278776	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 20 mm (滅菌済)	0888867278974
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 30 mm (滅菌済)	0888867278783	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 25 mm (滅菌済)	0888867278981
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 32 mm (滅菌済)	0888867278790	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 30 mm (滅菌済)	0888867278998
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 34 mm (滅菌済)	0888867278806	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 35 mm (滅菌済)	0888867279001
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 36 mm (滅菌済)	0888867278813	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 40 mm (滅菌済)	0888867279018
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 38 mm (滅菌済)	0888867278820	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 45 mm (滅菌済)	0888867279025
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 40 mm (滅菌済)	0888867278837	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 50 mm (滅菌済)	0888867279032
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 42 mm (滅菌済)	0888867278844	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 55 mm (滅菌済)	0888867279049
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 44 mm (滅菌済)	0888867278851	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 60 mm (滅菌済)	0888867279056
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 46 mm (滅菌済)	0888867278868	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 65 mm (滅菌済)	0888867279063
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 48 mm (滅菌済)	0888867278875	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 70 mm (滅菌済)	0888867279070
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 50 mm (滅菌済)	0888867278882	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 75 mm (滅菌済)	0888867279087
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 55 mm (滅菌済)	0888867292147	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 80 mm (滅菌済)	0888867279094
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 60 mm (滅菌済)	0888867278936	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 85 mm (滅菌済)	0888867309548
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 65 mm (滅菌済)	0888867278943	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 90 mm (滅菌済)	0888867309562
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 70 mm (滅菌済)	0888867278950	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 95 mm (滅菌済)	0888867309579
LPコーティカルスクリューTi 4.5 x 75 mm (滅菌済)	0888867278967	LPコーティカルスクリューTi 5.5 x 100 mm (滅菌済)	0888867309586

別表16

製品名	製品コード
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 18 mm (滅菌済)	0888867292154
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 20 mm (滅菌済)	0888867292161
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 22 mm (滅菌済)	0888867292178
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 24 mm (滅菌済)	0888867292185
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 26 mm (滅菌済)	0888867292192
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 28 mm (滅菌済)	0888867292208
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 30 mm (滅菌済)	0888867292215
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 32 mm (滅菌済)	0888867292222
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 34 mm (滅菌済)	0888867207769
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 36 mm (滅菌済)	0888867277700
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 38 mm (滅菌済)	0888867276639
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 40 mm (滅菌済)	0888867207776
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 42 mm (滅菌済)	0888867278645
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 44 mm (滅菌済)	0888867278653
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 45 mm (滅菌済)	0888867207783
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 46 mm (滅菌済)	0888867278660
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 48 mm (滅菌済)	0888867278677
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 50 mm (滅菌済)	0888867207790
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 55 mm (滅菌済)	0888867207806
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 60 mm (滅菌済)	0888867207813
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 65 mm (滅菌済)	0888867207820
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 70 mm (滅菌済)	0888867207837
LPロッキングスクリューTi 4.5 x 75 mm (滅菌済)	0888867337251

別表17

製品名	製品コード	製品名	製品コード	製品名	製品コード
A00958	4582186247975	A04854	4582186248675	A08409	4571261415651
A05708	4571261417402	A04855	4582186248699	A08426	4571261415668
A05709	4571261417419	A05688	4582186248880	A08427	4571261415675
A05712	4571261417440	A05689	4582186248897	A08448	4571261415682
A05713	4571261417457	A05690	4582186248903	A08449	4571261415699
A05728	4571261423564	A05691	4582186248910	A08466	4571261415705
A05729	4571261422925	A06142	4582186249009	A08467	4571261415712
A05732	4571261417525	A06143	4582186249016	A08608	4571261417105
A05733	4571261417532	A06146	4582186249023	A08609	4571261418201
A06102	4582186248927	A06147	4582186249030	A08612	4571261415583
A06103	4582186248934	A06150	4582186249047	A08613	4571261415590
A06106	4582186248941	A06151	4582186249054	A08626	4571261415606
A06107	4582186248958	A08064	4571261430715	A08627	4571261415613
A00148	4571185648210	A08065	4571261430722	A08628	4571261419857
A01156	4582186248279	A08078	4571261430692	A08629	4571261419864
A01157	4582186248286	A08079	4571261430708	A08632	4571261415620
A08606	4571261415569	A08182	4571261415767	A08633	4571261415637
A08607	4571261415576	A08183	4571261415774	A08634	4571261435666
A00960	4582186247982	A08184	4571261415729	A08635	4571261435673
A00964	4582186248002	A08185	4571261415736	A08684	4571261416733
A01032	4582186248125	A08186	4571261415781	A08685	4571261416740
A01033	4582186248132	A08187	4571261415798	A08700	4571261415484
A01122	4582186248200	A08192	4571261415804	A08701	4571261415491
A01123	4582186248217	A08193	4571261415811	A08702	4571261415507
A01190	4582186248378	A08194	4571261415743	A08703	4571261415514
A04370	4571261421126	A08195	4571261415750	A08721	4571261415538
A04371	4571261421133	A08196	4571261415828	A08722	4571261415545
A04372	4571261421140	A08197	4571261415835	A08723	4571261415552
A04373	4571261421157	A08408	4571261415644		

別表18

製品名	製品コード	製品名	製品コード	製品名	製品コード
KQ03022	4582186244622	Q03025	4571185646445	Q03049	4582186244615
KQ03024	4582186244646	Q03026	4571185646452	KQ08002	4571261435611
KQ03025	4582186244653	Q03027	4571185646469	Q08000	4571261422352
KQ03026	4571261410854	Q03028	4571185646476	Q08002	4571261422369
KQ03040	4582186244714	Q03029	4582186244608	Q08003	4571261422376
KQ03042	4582186244677	Q03037	4571185646483	Q08006	4571261431590
KQ03044	4582186244691	Q03038	4571185646490	Q08007	4571261431606
KQ03045	4582186244707	Q03039	4571185646506	Q08014	4571261431613
KQ03046	4582186244684	Q03045	4571185646513	Q08015	4571261431620
Q03017	4571185646414	Q03046	4571185646520	Q08022	4571261435604
Q03018	4571185646421	Q03047	4571185646537	KQ03020	4582186244660
Q03019	4571185646438	Q03048	4571185646544		

別表19

製品名	製品コード	製品名	製品コード	製品名	製品コード
KM01600	4560181875102	M09208	4571261412711	M01620	4571261414951
KM01601	4560181875119	M09209	4571261412728	M01624	4571261414999
KS02001	4571261417129	M09210	4571261412735	M01626	4571261415019
M09100	4571261412384	M09211	4571261412742	M01627	4571261415026
M09101	4571261412391	M09220	4571261412759	M01628	4571261415033
M09102	4571261412407	M09222	4571261412766	M01629	4571261415040
M09103	4571261412414	M09223	4571261412773	M01630	4571261415057
M09104	4571261412421	M09224	4571261412780	M01634	4571261415071
M09105	4571261412438	M09225	4571261412797	M01650	4571261414807
M09106	4571261412445	M09226	4571261412803	M01651	4571261414814
M09107	4571261412452	M09227	4571261412810	M01652	4571261414821
M09108	4571261412469	M09228	4571261412827	M01653	4571261414838
M09109	4571261412476	M09229	4571261412834	M01654	4571261414845
M09110	4571261412483	M09230	4571261412841	M01655	4571261414852
M09111	4571261412490	M09231	4571261412858	M01656	4571261414869
M09120	4571261412506	M09232	4571261412865	M01657	4571261414876
M09122	4571261412513	M09233	4571261412872	M01658	4571261414883
M09123	4571261412520	KM01650	4560181875126	M01659	4571261414890
M09124	4571261412537	KM01651	4560181875133	M01660	4571261414906
M09125	4571261412544	KM09100	4571185646179	M01670	4571261415095
M09126	4571261412551	KM09101	4571185646186	M01674	4571261415132
M09127	4571261412568	KM09102	4571185646193	M01676	4571261414944
M09128	4571261412575	KM09200	4571185646209	M01677	4571261415156
M09129	4571261412582	KM09201	4571185646216	M01678	4571261415163
M09130	4571261412599	KM09202	4571185646223	M01679	4571261415170
M09131	4571261412605	M01600	4571261414661	M01680	4571261415187
M09132	4571261412612	M01601	4571261414678	M01684	4571261415200
M09133	4571261412629	M01602	4571261414685	M02316	4571261421447
M09200	4571261412636	M01603	4571261414692	M02317	4571261421454
M09201	4571261412643	M01604	4571261414708	M02338	4571261421621
M09202	4571261412650	M01605	4571261414715	M02339	4571261421638
M09203	4571261412667	M01606	4571261414722	M02416	4571261421768
M09204	4571261412674	M01607	4571261414739	M02417	4571261421775
M09205	4571261412681	M01608	4571261414746	M02438	4571261421942
M09206	4571261412698	M01609	4571261414753	M02439	4571261421959
M09207	4571261412704	M01610	4571261414760		

写

日医発第1043号（保314）
令　和　3 年　1 月　1 3 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
中　川　俊　男
（公印省略）

検査料の点数の取扱いについて

新たな臨床検査３件（E3（新項目、改良項目））が保険適用され、それに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から添付資料 1 のとおり取り扱う通知が示され、令和３年１月１日から適用となりました。

本通知の内容について、本会において添付資料 2 のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会雑誌 3 月号に掲載を予定しております。また、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「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）
1．検査料の点数の取扱いについて
（令 2. 12. 28　保医発 1228 第３号 厚生労働省保険局医療課長）
2．新たに保険適用が認められた検査（日本医師会医療保険課）

保医発 1228 第３号
令和２年 12 月 28 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　）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（　公　印　省　略　）

検査料の点数の取扱いについて

標記について、「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）を下記のとおり改正し、令和３年１月１日から適用するので、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いたします。

記

１　別添１第２章第３部第１節第１款Ｄ００６－７を以下のように改める。

（１）　ＵＤＰグルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インベーダー法又はＰＣＲ法により測定を行った場合、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に１回を限度として算定する。

（２）　二次性進行型多発性硬化症患者に対するシポニモドフマル酸の投与の可否の判定又は投与量の判定を目的として、リアルタイムＰＣＲ法により、全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムＤＮＡ中の薬物代謝酵素ＣＹＰ２Ｃ９遺伝子多型を測定した場合は、本区分の所定点数を準用して、患者１人につき１回に限り算定する。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

2　別添１第２章第３部第１節第１款Ｄ００８に次を加える。

(28)　全身性炎症反応症候群の患者（疑われる患者を含む。）の重症度判定の補助を目的として、ＥＣＬＩＡ法により血清又は血漿中のインターロイキン－６（ＩＬ－６）を測定した場合は、本区分の「31」副甲状腺ホルモン（ＰＴＨ）の所定点数を準用して、一連の治療につき２回に限り算定する。なお、本検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき３回以上算定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

3　別添１第２章第３部第１節第１款Ｄ０１２に次を加える。

(48)　スクリーニング検査としての「16」のＨＩＶ－１，２抗体定性若しくは同半定量、「16」のＨＩＶ－１，２抗原・抗体同時測定定性、「17」のＨＩＶ－１抗体、「18」のＨＩＶ－１，２抗体定量又は「18」のＨＩＶ－１，２抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清又は血漿中のＨＩＶ－１特異抗体及びＨＩＶ－２特異抗体を検出する検査を行った場合は、本区分の「46」ＨＩＶ－１抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」ＨＩＶ－２抗体（ウエスタンブロット法）を合算した点数を準用して算定する。なお、本検査を実施した場合、本区分の「46」ＨＩＶ－１抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」ＨＩＶ－２抗体（ウエスタンブロット法）は、別に算定できない。

◎「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 医科診療報酬点数表に関する事項 第１章　（略） 第２章　特掲診療料 第１部・第２部　（略） 第３部　検査 第１節　検体検査料 第１款　検体検査実施料 Ｄ０００～Ｄ００６－６　（略） Ｄ００６－７　ＵＤＰグルクロン酸転移酵素遺伝子多型 （１）　ＵＤＰグルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インベーダー法又はＰＣＲ法により測定を行った場合、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に１回を限度として算定する。 （２）　二次性進行型多発性硬化症患者に対するシポニモドフマル酸の投与の可否の判定又は投与量の判定を目的として、リアルタイムＰＣＲ法により、全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムＤＮＡ中の薬物代謝酵素ＣＹＰ２Ｃ９遺伝子多型を測定した場合は、本区分の所定点数を準用して、患者１人につき１回に限り算定する。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 Ｄ００８　内分泌学的検査	別添１ 医科診療報酬点数表に関する事項 第１章　（略） 第２章　特掲診療料 第１部・第２部　（略） 第３部　検査 第１節　検体検査料 第１款　検体検査実施料 Ｄ０００～Ｄ００６－６　（略） Ｄ００６－７　ＵＤＰグルクロン酸転移酵素遺伝子多型 ＵＤＰグルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インベーダー法又はＰＣＲ法により測定を行った場合、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に１回を限度として算定する。 （新設） Ｄ００８　内分泌学的検査

(1)～(27)　(略)	(1)～(27)　(略)
(28)　全身性炎症反応症候群の患者（疑われる患者を含む。）の重症度判定の補助を目的として、ＥＣＬＩＡ法により血清又は血漿中のインターロイキン－６（ＩＬ－６）を測定した場合は、本区分の「31」副甲状腺ホルモン（ＰＴＨ）の所定点数を準用して、一連の治療につき２回に限り算定する。なお、本検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき３回以上算定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	(新設)
Ｄ０１２　感染症免疫学的検査	Ｄ０１２　感染症免疫学的検査
(1)～(47)　(略)	(1)～(47)　(略)
(48)　スクリーニング検査としての「16」のＨＩＶ－１，２抗体定性若しくは同半定量、「16」のＨＩＶ－１，２抗原・抗体同時測定定性、「17」のＨＩＶ－１抗体、「18」のＨＩＶ－１，２抗体定量又は「18」のＨＩＶ－１，２抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清又は血漿中のＨＩＶ－１特異抗体及びＨＩＶ－２特異抗体を検出する検査を行った場合は、本区分の「46」ＨＩＶ－１抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」ＨＩＶ－２抗体（ウエスタンブロット法）を合算した点数を準用して算定する。なお、本検査を実施した場合、本区分の「46」ＨＩＶ－１抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」ＨＩＶ－２抗体（ウエスタンブロット法）は、別に算定できない。	(新設)

新たに保険適用が認められた検査

令和２年 12 月 28 日　保医発 1228 第３号（令和３年１月１日適用）

No.1

測定項目	**インターロイキン-6 キット**
販 売 名	エクルーシス試薬 IL-6
区　　分	E3（新項目）
測定方法	ECLIA法
主な測定目的	血清又は血漿中のインターロイキン-6（IL-6）の測定（救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助）
点　　数	D008 内分泌学的検査　31 副甲状腺ホルモン（ＰＴＨ）　170点
関連する留意事項の改正	※「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）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。（変更箇所下線部） 第3部　検査 第1節　検体検査料 第1款　検体検査実施料 D008　内分泌学的検査 (1)～(27)　（略） (28) 全身性炎症反応症候群の患者（疑われる患者を含む。）の重症度判定の補助を目的として、ＥＣＬＩＡ法により血清又は血漿中のインターロイキン－６（ＩＬ－６）を測定した場合は、本区分の「31」副甲状腺ホルモン（ＰＴＨ）の所定点数を準用して、一連の治療につき２回に限り算定する。なお、本検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき３回以上算定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

No.2

測定項目	**チトクローム P450（CYP）ジェノタイプ解析キット**
販 売 名	eQ-PCR LCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット
区　　分	E3（新項目）
測定方法	リアルタイムPCR法
主な測定目的	全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノム DNA 中の薬物代謝酵素 CYP2C9 遺伝子多型（*2,*3）の定性的ジェノタイプ解析（CYP2C9 の活性の判定の補助）
点　　数	D006-7　UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型　2,037点
関連する留意事項の改正	※「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）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。（変更箇所下線部） 第3部　検査 第1節　検体検査料 第1款　検体検査実施料 D006-7　UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型 (1)　（略） (2) 二次性進行型多発性硬化症患者に対するシポニモドフマル酸の投与の可否の判定又は投与量の判定を目的として、リアルタイムＰＣＲ法により、全血又は口腔粘膜

	から抽出されたゲノムＤＮＡ中の薬物代謝酵素ＣＹＰ２Ｃ９遺伝子多型を測定した場合は、本区分の所定点数を準用して、患者１人につき１回に限り算定する。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

No.3

測定項目	**ヒト免疫不全症ウイルス１抗体確認キット、ヒト免疫不全症ウイルス２抗体確認キット**
販 売 名	Geenius HIV 1/2 キット
区　　分	E3（改良項目）
測定方法	イムノクロマト法（定性）
主な測定目的	全血、血清又は血漿中の HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助)
点　　数	D012　46　HIV-1 抗体（ウエスタンブロット法）　280点 D012　49　HIV-2 抗体（ウエスタンブロット法）　380点 合計　660点
関連する留意事項の改正	※「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）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。（変更箇所下線部） 第3部　検査 第1節　検体検査料 第1款　検体検査実施料 D012　感染症免疫学的検査 (1)～(47)　（略） (48) スクリーニング検査としての「16」のＨＩＶ－１，２抗体定性若しくは同半定量、「16」のＨＩＶ－１，２抗原・抗体同時測定定性、「17」のＨＩＶ－１抗体、「18」のＨＩＶ－１，２抗体定量又は「18」のＨＩＶ－１，２抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清又は血漿中のＨＩＶ－１特異抗体及びＨＩＶ－２特異抗体を検出する検査を行った場合は、本区分の「46」ＨＩＶ－１抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」ＨＩＶ－２抗体（ウエスタンブロット法）を合算した点数を準用して算定する。なお、本検査を実施した場合、本区分の「46」ＨＩＶ－１抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」ＨＩＶ－２抗体（ウエスタンブロット法）は、別に算定できない。

（日本医師会医療保険課）

写

事務連絡（保 315）
令和 3 年 1 月 13 日

都道府県医師会
事務局長 殿

日本医師会医療保険課

「医療機器の保険適用について」の一部訂正について

新たに保険適用となった医療機器につきましては、随時ご連絡申し上げているところであります。

今般、下記で示された医療機器の保険適用について、厚生労働省保険局医療課より一部訂正の事務連絡がありましたので、お知らせいたします。

記

・令和 2 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 4 号（日医発第 956 号（保 282））

（添付資料）
「医療機器の保険適用について」の一部訂正について
（令 2.12.28 厚生労働省保険局医療課事務連絡）

事　務　連　絡
令和２年12月28日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部(局)
　国民健康保険主管課（部）
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）
御中

厚生労働省保険局医療課

「医療機器の保険適用について」の一部訂正について

令和２年11月30日付け保医発第1130第４号における「医療機器の保険適用について」につきまして、別紙のとおり一部訂正がありましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等へ周知願います。

1. 訂 正

（別 紙）

令和2年11月30日付 保医発1130第4号 P.10

保険適用開始年月日：令和2年12月1日

（誤）

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
23000BZX00202000		ｺﾝﾌﾟﾘ ﾘﾊﾞｰｽ ｵｰｷﾞｭﾒﾝﾄﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ	0880304993235	ジンマー・バイオメット合同会社	065 人工肩関節用材料（1)肩甲骨側材料 ③ﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ イ 特殊型	¥187,000
		ｺﾝﾌﾟﾘ ﾘﾊﾞｰｽ ｵｰｷﾞｭﾒﾝﾄﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ	0880304993242			
		ｺﾝﾌﾟﾘ ﾘﾊﾞｰｽ ｵｰｷﾞｭﾒﾝﾄﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ	0880304993259			

（正）

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
23000BZX00202000	コンプリヘンシブ リバース グレノイド オーギュメント ベースプレート	ｺﾝﾌﾟﾘ ﾘﾊﾞｰｽ ｵｰｷﾞｭﾒﾝﾄﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ	0880304993235	ジンマー・バイオメット合同会社	065 人工肩関節用材料（1)肩甲骨側材料 ③ﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ イ 特殊型	¥187,000
		ｺﾝﾌﾟﾘ ﾘﾊﾞｰｽ ｵｰｷﾞｭﾒﾝﾄﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ	0880304993242			
		ｺﾝﾌﾟﾘ ﾘﾊﾞｰｽ ｵｰｷﾞｭﾒﾝﾄﾍﾞｰｽﾌﾟﾚｰﾄ	0880304993259			

令和2年11月30日付 保医発1130第4号 P.22

保険適用開始年月日：令和2年12月1日

（誤）

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
22300BZX00234000	Aquala ライナー	別表21のとおり		京セラ株式会社	057 人工股関節用材料（1)骨盤側材料 ④ライナー イ 特殊型・表面特殊加工付き	¥76,100

（正）

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格（円）
22300BZX00234000	Aquala ライナー	別表21のとおり		京セラ株式会社	057 人工股関節用材料（1)骨盤側材料 ④ライナー ｲ) 特殊型・表面特殊加工付き	¥76,100

令和2年11月30日付　保医発1130第4号 P.36

保険適用開始年月日：令和2年12月1日

（誤）

別表14

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC-KEY バルーンボタン	350770426976	MIC-KEY バルーンボタン	350770427406
	350770426983		350770427713
	350770426990		350770427720
	350770472003		350770427737
	350770427010		350770427744
	350770427164		350770427751
	350770427171		350770427768
	350770427188		350770427782
	350770427195		350770427799
	350770427218		350770427805
	350770427225		350770427812
	350770427232		350770427829
	350770427249		350770427836
	350770427256		350770427843
	350770427263		350770427850
	350770427270		350770427867
	350770427294		350770427874
	350770427317		350770427881
	350770427324		350770428215
	350770427331		350770428239
	350770427348		350770428277
	350770427355		350770428284
	350770427362		350770428376
	350770427379		350770428390
	350770427386		350770428420
	350770427409		350770428437
	350770429793		350770428444
	350770427430		350770428468
	350770427447		350770428536
	350770427454		350770428543
	350770427461	MICシングルポート Gチューブ	350770445595
	350770427478		350770445601
	350770427485		350770445618
	350770427492		350770445625
	350770427508		350770445632
	350770427515		350770445649
	350770427522		350770445656
	350770427560	MIC-Gチューブ	350770442914
	350770427591		350770442921
	350770427607		350770442938
	350770427614		350770442945
	350770427621		350770442952
	350770427683		350770442969
	350770427690		

（正）

別表14

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC-KEY バルーンボタン	0350770426976	MIC-KEY バルーンボタン	0350770427406
	0350770426983		0350770427713
	0350770426990		0350770427720
	0350770427003		0350770427737
	0350770427010		0350770427744
	0350770427164		0350770427751
	0350770427171		0350770427768
	0350770427188		0350770427782
	0350770427195		0350770427799
	0350770427218		0350770427805
	0350770427225		0350770427812
	0350770427232		0350770427829
	0350770427249		0350770427836
	0350770427256		0350770427843
	0350770427263		0350770427850
	0350770427270		0350770427867
	0350770427294		0350770427874
	0350770427317		0350770427881
	0350770427324		0350770428215
	0350770427331		0350770428239
	0350770427348		0350770428277
	0350770427355		0350770428284
	0350770427362		0350770428376
	0350770427379		0350770428390
	0350770427386		0350770428420
	0350770427409		0350770428437
	0350770429793		0350770428444
	0350770427430		0350770428468
	0350770427447		0350770428536
	0350770427454		0350770428543
	0350770427461	MICシングルポート Gチューブ	0350770445595
	0350770427478		0350770445601
	0350770427485		0350770445618
	0350770427492		0350770445625
	0350770427508		0350770445632
	0350770427515		0350770445649
	0350770427522		0350770445656
	0350770427560	MIC-Gチューブ	0350770442914
	0350770427591		0350770442921
	0350770427607		0350770442938
	0350770427614		0350770442945
	0350770427621		0350770442952
	0350770427683		0350770442969
	0350770427690		

令和2年11月30日付　保医発1130第4号 P.37

保険適用開始年月日：令和2年12月1日

（誤）

別表15

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC-KEY バルーンボタン	350770426976	MIC-KEY バルーンボタン	350770427406
	350770426983		350770427713
	350770426990		350770427720
	350770472003		350770427737
	350770427010		350770427744
	350770427164		350770427751
	350770427171		350770427768
	350770427188		350770427782
	350770427195		350770427799
	350770427218		350770427805
	350770427225		350770427812
	350770427232		350770427829
	350770427249		350770427836
	350770427256		350770427843
	350770427263	MIC-KEY バルーンボタン	350770427850
	350770427270		350770427867
	350770427294		350770427874
	350770427317		350770427881
	350770427324		350770428215
	350770427331		350770428239
	350770427348		350770428277
	350770427355		350770428284
	350770427362		350770428376
	350770427379		350770428390
	350770427386		350770428420
	350770427409		350770428437
	350770429793		350770428444
	350770427430		350770428468
	350770427447		350770428536
MIC-KEY バルーンボタン	350770427454		350770428543
	350770427461	MICシングルポート Gチューブ	350770445595
	350770427478		350770445601
	350770427485		350770445618
	350770427492		350770445625
	350770427508		350770445632
	350770427515		350770445649
	350770427522		350770445656
	350770427560	MIC-Gチューブ	350770442914
	350770427591		350770442921
	350770427607		350770442938
	350770427614		350770442945
	350770427621		350770442952
	350770427683		350770442969
	350770427690		

（正）

別表15

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC-KEY バルーンボタン	0350770426976	MIC-KEY バルーンボタン	0350770427406
	0350770426983		0350770427713
	0350770426990		0350770427720
	0350770432700 3		0350770427737
	0350770427010		0350770427744
	0350770427164		0350770427751
	0350770427171		0350770427768
	0350770427188		0350770427782
	0350770427195		0350770427799
	0350770427218		0350770427805
	0350770427225		0350770427812
	0350770427232		0350770427829
	0350770427249		0350770427836
	0350770427256		0350770427843
	0350770427263		0350770427850
	0350770427270		0350770427867
	0350770427294		0350770427874
	0350770427317		0350770427881
	0350770427324		0350770428215
	0350770427331		0350770428239
	0350770427348		0350770428277
	0350770427355		0350770428284
	0350770427362		0350770428376
	0350770427379		0350770428390
	0350770427386		0350770428420
	0350770427409		0350770428437
	0350770429793		0350770428444
	0350770427430		0350770428468
	0350770427447		0350770428536
MIC-KEY バルーンボタン	0350770427454		0350770428543
	0350770427461	MICシングルポート Gチューブ	0350770445595
	0350770427478		0350770445601
	0350770427485		0350770445618
	0350770427492		0350770445625
	0350770427508		0350770445632
	0350770427515		0350770445649
	0350770427522		0350770445656
	0350770427560	MIC-Gチューブ	0350770442914
	0350770427591		0350770442921
	0350770427607		0350770442938
	0350770427614		0350770442945
	0350770427621		0350770442952
	0350770427683		0350770442969
	0350770427690		

（誤）

別表16

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC TJ	350770445748		350770440811
	350770445755		350770440828
	350770445762		350770440835
	350770445427		350770440842
	350770445786		350770440859
	350770445793		350770440866
	350770445779		350770440873
	350770445809		350770440880
MICガストロ エンテリックチューブ	350770445816		350770440897
	350770445823		350770440903
	350770445830		350770440910
	350770445847		350770440927
	350770445854		350770440934
	350770445861		350770440941
	350770445878		350770440958
MICジェジュナル チューブ	350770445663	MIC-KEY GJ	350770440965
	350770445670		350770440972
	350770445687		350770440989
	350770445694		350770440996
	350770445700		350770441009
	350770445717		350770441016
	350770445724		350770441023
MIC-KEY GJ	350770470207		350770441030
	350770470238		350770441054
	350770470245		350770441061
	350770470320		350770441078
	350770470351		350770441085
	350770470368		350770441092
	350770470375		350770441108
	350770470382		350770441115
	350770470399		350770441139
	350770470405		350770441146
MIC-KEY GJ	350770470412		350770441153
	350770470429		350770441160
	350770470436		350770441177
	350770470450		350770441184
	350770470467		350770441191
	350770470474		350770441214
	350770470481		350770441221
	350770470498		350770441238
	350770470511		350770441245
	350770470528		350770441252
	350770470535		350770441269
	350770470542		350770441276
	350770470559		350770441283
	350770470566		350770441290
	350770441719		350770441429
	350770441726		350770441436
	350770441733		

（正）

別表16

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC TJ	0350770445748		0350770440811
	0350770445755		0350770440828
	0350770445762		0350770440835
	0350770445427		0350770440842
	0350770445786		0350770440859
	0350770445793		0350770440866
	0350770445779		0350770440873
	0350770445809		0350770440880
MICガストロ エンテリックチューブ	0350770445816		0350770440897
	0350770445823		0350770440903
	0350770445830		0350770440910
	0350770445847		0350770440927
	0350770445854		0350770440934
	0350770445861		0350770440941
	0350770445878		0350770440958
MICジェジュナル チューブ	0350770445663	MIC-KEY GJ	0350770440965
	0350770445670		0350770440972
	0350770445687		0350770440989
	0350770445694		0350770440996
	0350770445700		0350770441009
	0350770445717		0350770441016
	0350770445724		0350770441023
MIC-KEY GJ	0350770470207		0350770441030
	0350770470238		0350770441054
	0350770470245		0350770441061
	0350770470320		0350770441078
	0350770470351		0350770441085
	0350770470368		0350770441092
	0350770470375		0350770441108
	0350770470382		0350770441115
	0350770470399		0350770441139
	0350770470405		0350770441146
MIC-KEY GJ	0350770470412		0350770441153
	0350770470429		0350770441160
	0350770470436		0350770441177
	0350770470450		0350770441184
	0350770470467		0350770441191
	0350770470474		0350770441214
	0350770470481		0350770441221
	0350770470498		0350770441238
	0350770470511		0350770441245
	0350770470528		0350770441252
	0350770470535		0350770441269
	0350770470542		0350770441276
	0350770470559		0350770441283
	0350770470566		0350770441290
	0350770441719		0350770441429
	0350770441726		0350770441436
	0350770441733		

令和2年11月30日付　保医発1130第4号 P.38

保険適用開始年月日：令和2年12月1日

（誤）

別表17

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC TJ	350770445748	MIC-KEY GJ	350770440811
	350770445755		350770440828
	350770445762		350770440835
	350770445427		350770440842
	350770445786		350770440859
	350770445793		350770440866
	350770445779		350770440873
	350770445809		350770440880
MICガストロ エンテリックチューブ	350770445816		350770440897
	350770445823		350770440903
	350770445830		350770440910
	350770445847		350770440927
	350770445854		350770440934
	350770445861		350770440941
	350770445878		350770440958
MICジェジュナル チューブ	350770445663		350770440965
	350770445670		350770440972
	350770445687		350770440989
	350770445694		350770440996
	350770445700		350770441009
	350770445717		350770441016
	350770445724		350770441023
MIC-KEY GJ	350770470207		350770441030
	350770470238		350770441054
	350770470245		350770441061
	350770470320		350770441078
	350770470351		350770441085
	350770470368		350770441092
	350770470375		350770441108
	350770470382		350770441115
	350770470399		350770441139
	350770470405		350770441146
	350770470412		350770441153
	350770470429		350770441160
	350770470436		350770441177
	350770470450		350770441184
	350770470467		350770441191
	350770470474		350770441214
	350770470481		350770441221
	350770470498		350770441238
	350770470511		350770441245
	350770470528		350770441252
	350770470535		350770441269
	350770470542		350770441276
	350770470559		350770441283
	350770470566		350770441290
	350770441719		350770441429
	350770441726		350770441436
	350770441733		

（正）

別表17

製品名	製品コード	製品名	製品コード
MIC TJ	0350770445748		0350770440811
	0350770445755		0350770440828
	0350770445762		0350770440835
	0350770445427		0350770440842
	0350770445786		0350770440859
	0350770445793		0350770440866
	0350770445779		0350770440873
	0350770445809		0350770440880
MICガストロ エンテリックチューブ	0350770445816		0350770440897
	0350770445823		0350770440903
	0350770445830		0350770440910
	0350770445847		0350770440927
	0350770445854		0350770440934
	0350770445861		0350770440941
	0350770445878		0350770440958
MICジェジュナル チューブ	0350770445663	MIC-KEY GJ	0350770440965
	0350770445670		0350770440972
	0350770445687		0350770440989
	0350770445694		0350770440996
	0350770445700		0350770441009
	0350770445717		0350770441016
	0350770445724		0350770441023
MIC-KEY GJ	0350770470207		0350770441030
	0350770470238		0350770441054
	0350770470245		0350770441061
	0350770470320		0350770441078
	0350770470351		0350770441085
	0350770470368		0350770441092
	0350770470375		0350770441108
	0350770470382		0350770441115
	0350770470399		0350770441139
	0350770470405		0350770441146
	0350770470412		0350770441153
	0350770470429		0350770441160
	0350770470436		0350770441177
	0350770470450		0350770441184
	0350770470467		0350770441191
	0350770470474		0350770441214
	0350770470481		0350770441221
	0350770470498		0350770441238
	0350770470511		0350770441245
	0350770470528		0350770441252
	0350770470535		0350770441269
	0350770470542		0350770441276
	0350770470559		0350770441283
	0350770470566		0350770441290
	0350770441719		0350770441429
	0350770441726		0350770441436
	0350770441733		

写

日医発第1046号（保316）
令和３年１月13日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

ソマチュリン皮下注60mg、同90mg 及び同120mg 等の
医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

令和２年12月25日付け保医発1225第２号　厚生労働省保険局医療課長通知により、「ソマチュリン皮下注60mg、同90mg 及び同120mg 及びリムパーザ錠100mg、同錠150mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、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第14条第９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うものです。

また、添付資料２の通り、同年12月28日に一部訂正通知が発出されておりますので併せてご連絡いたします。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下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」に掲載いたします。

（添付資料）
１．医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について
（令２．12．25　保医発1225第２号　厚生労働省保険局医療課長）
２．「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」の一部訂正について
（令２．12．28　事務連絡　厚生労働省保険局医療課長）

保医発 1225 第 2 号
令和 2 年 12 月 25 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　）

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の
一部改正等について

標記について、令和 2 年 12 月 25 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）第 14 条第 9 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、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いたします。

記

1　効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

イグザレルト OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15mg、同錠 10mg 及び同錠 15mg

本製剤を「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が 5 日以上なされた後に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

2　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

（1）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第３号）の記の２の(２)を次のように改める。

（2）　ソマチュリン皮下注 60mg、同 90mg 及び同 120mg

①　本製剤は、「掲示事項等告示」の第10第１号に規定する療担規則第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である「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が４週毎に注射するものであること等から、「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区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。

②　本製剤の使用上の注意において、「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg製剤のみである。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

③　本製剤を「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、「治療の際は、まず外科的処置を考慮すること。本剤は、外科的処置の施行が困難な患者、外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある患者に使用すること。」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）　「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について」（平成 30 年７月２日付け保医発 0702 第１号）の記の１を次のように改める。

１　リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg

①　本製剤を、ア「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、イ「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、ウ「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」又はエ「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、ア、ウ及びエの場合「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、イの場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

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。

② 本製剤を「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、相同組換え修復欠損を有することを確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。

（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」（平成24年11月22日付け保医発1122第３号）の記の２の（２）

改　正　後	現　　行
（２）　ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg ①　本製剤は、「掲示事項等告示」の第10第１号に規定する療担規則第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である「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が４週毎に注射するものであること等から、「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区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。 ②　本製剤の使用上の注意において、「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg製剤のみである。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 ③　本製剤を「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、「治療の際は、まず外科的処置を考慮すること。本剤は、外科的処置の施行が困難な患者、外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある患者に使用すること。」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）　ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg ①　本製剤は、「掲示事項等告示」の第10第１号に規定する療担規則第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である「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が４週毎に注射するものであること等から、「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区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。 ②　本製剤の使用上の注意において、「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg製剤のみである。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 （新設）

◎「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について」（平成30年7月2日付け保医発0702第1号）の記の1

改　正　後	現　　行
1　リムパーザ錠100mg、同錠150mg ①　本製剤を、ア「BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、イ「がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」、ウ「BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」又はエ「BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、ア、ウ及びエの場合「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、イの場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。 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。 ②　本製剤を「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与するこ	1　リムパーザ錠100mg、同錠150mg 本製剤を①「BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」又は②「がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、①の場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、②の場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。 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。

と。」とされているので、相同組換え修復欠損を有することを確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。 　なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。	

事　務　連　絡
令和２年 12 月 28 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）
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）
御中

厚生労働省保険局医療課

「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」の一部訂正について

下記の通知につきまして、別添のとおり一部訂正がありましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等へ周知願います。

記

・「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和２年 12 月 25 日付け保医発 1225 第２号）（別添）

（別添）

◎「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和２年 12 月 25 日付け保医発 1225 第２号）

正	誤
（削除）	１　効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について イグザレルト OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15mg、同錠 10mg 及び同錠 15mg 本製剤を「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が５日以上なされた後に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
（削除） １　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第３号）の記の２の（２）を次のように改める。 （略）	２　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 （１）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第３号）の記の２の（２）を次のように改める。 （略）
２　「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について」（平成 30 年７月２日付け保医発 0702 第１号）の記の１を次のように改める。 （略）	（２）　「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について」（平成 30 年７月２日付け保医発 0702 第１号）の記の１を次のように改める。 （略）

（下線部分が訂正部分）

（保 317）
令和３年１月１３日

都道府県医師会
自賠責保険担当理事　殿

日本医師会常任理事
長　島　公　之
（公印省略）

被保険者等記号・番号等の告知要求制限に係るご協力依頼について

令和２年 10 月１日より、健康保険法をはじめとする医療保険各法が改正され、被保険者等記号・番号等について、告知を求めることを禁止する規定（告知要求制限）が損害保険会社については該当することから、取扱いについての協力依頼が日本損害保険協会よりきておりますのでご連絡申し上げます。

当該規定については、医療機関は該当しないものとなりますが、損害保険会社へ提出する診療報酬明細等に記載されている被保険者等記号・番号等の取扱いについては、受け取る側の損害保険会社については当該規定に該当することから番号等の提示をなるべく控えていただくよう医療機関にお願いする内容となっております。

医療機関におきましては、あくまで協力できる範囲での対応となりますので、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

［添付資料］
・被保険者等記号・番号等の告知要求制限に係るご協力依頼について
（令 3.1.6　損サ第 20-211 号　日本損害保険協会　常務理事）

損サ第 20-211 号
2021 年 1 月 6 日

公益社団法人 日本医師会
常任理事　長島 公之 先生

一般社団法人 日本損害保険協会
常務理事　坂本 仁一

被保険者等記号・番号等の告知要求制限に係るご協力依頼について

拝啓　小寒の候、貴会におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素は弊会活動にご高配賜り厚く御礼申し上げます。

御高承のとおり、2020 年 10 月 1 日付医療保険各法の改正に伴い、本人に対して被保険者等記号・番号等の告知を求めることが原則として禁止されました。損害保険会社が医療機関から提供を受ける診療報酬明細書等についても規制の対象となっております。

損害保険会社は医療機関からの診療報酬明細書等に記載されている被保険者等記号・番号等については取得しないよう努めることとなり、万一、取得をした場合にはマスキングを施すことを求められております。

損害保険会社では、告知要求制限を定める法の趣旨に鑑みて適切な対応に努めてまいりますが、医療機関の皆様におかれましても、診療報酬明細書等のご送付に際しては被保険者等記号・番号等の提供をお控えいただきたく、貴会におかれましてもご周知くださいますよう、何卒ご協力の程お願い申し上げます。

敬　具

＜本件に関するお問い合わせ先＞
一般社団法人日本損害保険協会
損害サービス企画部自動車グループ
TEL 03-3255-1226 ／ E-MAIL songyou-j@sonpo.or.jp