

日医発第 1229 号 (保 299)
平成 31 年 3 月 1 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

平成 31 年 2 月 25 日付け厚生労働省告示第 43 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 2 月 26 日から適用されました。今回の改正は、医薬品医療機器法の規定に基づき承認を得た新医薬品（13 成分 20 品目（再生医療等製品 1 成分 1 品目を含む。)) が薬価基準の別表に第 15 部追補(11)として収載されたことによるものです。また、関連する告示及び通知の改正につきましても下記のように示されております。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 5 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

記

薬価基準の一部改正について

平成 31 年 2 月 20 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 10 成分 16 品目、注射薬 4 成分 4 品目（再生医療等製品 1 成分 1 品目を含む。)) を薬価基準に収載することが了承され、今般、薬価基準の別表に第 15 部追補(11)として収載された。（成分名ラコサミドは内用薬と注射薬それぞれに収載された。）

また、関連する留意事項として以下の内容が示された。

(1) セリクロ錠 10mg

① 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症治療の主体は心理社会的治療であることから、服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用すること。」とされているので、本薬剤の薬剤料については、以下のすべての要件を満たした場合に限り算定できること。

ア アルコール依存症の患者に対して、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師が、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した看護師、精神保健福祉士、公認心理師等と協力し、家族等と協議の上、詳

細な診療計画を作成し、患者に対して説明を行うこと

イ 必要に応じて患者の受入が可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携体制があること

ウ 心理社会的治療については、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師によって行い、その要点及び診療時間を診療録に記載すること

なお、少なくとも本剤の初回投与時においては、30分を超えて当該治療を行うこと（本剤の初回投与までの診療時において30分を超えて当該治療を行った場合を除く）

エ ア及びウに定めるアルコール依存症に係る適切な研修は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「A231-3」重度アルコール依存症入院医療管理加算の算定にあたり医師等に求められる研修に準じたものであること

② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」「アルコール依存症に伴う精神・身体症状及び患者の意思を総合的に勘案し、断酒ではなく飲酒量低減を治療目標とすることが適切と判断された患者に対して本剤を投与すること。」及び「飲酒量低減治療の意思のある患者にのみ使用すること。」とされているので、投与に当たっては十分留意すること。

③ 本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意において「本剤の投与継続及び治療目標の見直しの要否について定期的に検討し、漫然と投与しないこと。」とされているので、3ヵ月ごとを目安に治療の評価を行うこと。

(2) デムサーカプセル 250mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「既存の交感神経受容体遮断薬による治療では十分な治療効果が得られていない」及び「外科手術前の処置、外科手術が適応とならない患者の管理、悪性褐色細胞腫患者の慢性的治療を目的とする」のいずれも満たす場合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。

(3) ビラフトビカプセル 50mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、**BRAF** 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、**BRAF** 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。

(4) メクトビ錠 15mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、**BRAF** 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、**BRAF** 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。

(5) エプクルーサ配合錠

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」及び「C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、以下の患者には使用しないこと。

① 前治療歴のない C 型慢性肝炎ウイルス感染者又は C 型代償性肝硬変患者

② 慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者

(6) イベニティ皮下注 105mg シリンジ

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の用法・用量に「1 ヶ月に 1 回、12 ヶ月皮下投与する」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の骨折抑制効果は 12 ヶ月の投与で検証されており、12 ヶ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

③ 本製剤を 12 ヶ月投与した後に本製剤を再投与する場合、再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。

ア 骨折の危険性が高いと判断した理由

イ 本製剤を再投与するまでに投与した骨粗鬆症治療薬の品名

(7) ステミラック注

① 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血を採取した場合は、医科点数表区分番号「K920」輸血の 3 (自己血貯血) のイ (6 歳以上の患者の場合 (200mL ごとに)) の (1) (液状保存の場合) を算定できるものであること。なお、本算定は原則として 4 回までとする。

② 本製品の原料採取に伴い、患者から骨髓液を採取した場合は、医科点数表区分番号「K921」造血幹細胞採取 (一連につき) の 1 (骨髓採取) のロ (自家移植の場合) を算定できるものであること。

(添付資料)

1. 官報 (平 31. 2. 25 号外第 35 号抜粋)
2. 使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について
(平 31. 2. 25 保医発 0225 第 9 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

(参考資料)

1. 新医薬品一覧表 (平成 31 年 2 月 20 日 中医協総会資料 (総-1-1 抜粋))
2. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について (平成 31 年 2 月 20 日 中医協総会資料 (総-2 抜粋))

○厚生労働省告示第四十三号
 診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の一部を次の表のように改正し、平成三十一年二月二十六日から適用する。
 平成三十一年二月二十五日
 厚生労働大臣 根本 匠
 （傍線部分は改正部分）

改正後		改正前	
別表 第1部～第14部（略）	別表 第1部～第14部（略）		
第15部	第15部		
追 補			
内 用 薬 規 格 単 位			
品 名			
(丸)			
エソクアル一サ配合錠			
(セ)			
1錠			
60,154.50			
セリソク錠10mg			
10mg 1錠			
296.40			
薬 価 円			

品名	注	射	薬	規	格	単	位	薬	価	円
(た)										
タリージェ錠2.5mg							2.5mg 1錠		78.00	
タリージェ錠5mg							5mg 1錠	107.70		
タリージェ錠10mg							10mg 1錠	148.70		
タリージェ錠15mg							15mg 1錠	179.60		
(て)										
テムサーカザセル250mg							250mg 1 カザセル	5,853.50		
(ち)										
ビゾンプロ錠15mg							15mg 1錠	3,850.60		
ビゾンプロ錠45mg							45mg 1錠	10,748.00		
ビムバットドライシロップ10%							10% 1g	386.20		
ピラフトピカザセル50mg							50mg 1 カザセル	3,180.70		
(ま)										
ミネプロ錠1.25mg							1.25mg 1錠	46.90		
ミネプロ錠2.5mg							2.5mg 1錠	89.90		
ミネプロ錠5mg							5mg 1錠	134.90		
(め)										
メクトピ錠15mg							15mg 1錠	4,836.80		
(れ)										
レルミナ錠40mg							40mg 1錠	905.70		
(い)										
イヘニテノ皮下注105mgシリンジ							105mg 1.7mL 1筒	24,720		
(さ)										
ザバクサ配合点滴静注用							(1.5g) 1瓶	6,335		
(ず)										
ズテミラック注							1回分	14,957,755		
(ぶ)										
ビムバット点滴静注200mg							200mg 20mL 1瓶	4,252		

保医発 0225 第 9 号
平成 31 年 2 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 ）

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）が平成31年厚生労働省告示第43号をもって改正され、平成31年2月26日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりですので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 薬価基準の一部改正について

- （1）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬 16 品目及び注射薬 4 品目（再生医療等製品 1 品目を含む。））について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- （2）（1）により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区 分	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	計
品目数	10,740	3,976	2,403	28	17,147

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) セリクロ錠 10mg

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症治療の主体は心理社会的治療であることから、服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用すること。」とされているので、本製剤の薬剤料については、以下のすべての要件を満たした場合に限り算定できること。

ア アルコール依存症の患者に対して、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師が、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した看護師、精神保健福祉士、公認心理師等と協力し、家族等と協議の上、詳細な診療計画を作成し、患者に対して説明を行うこと

イ 必要に応じて患者の受入が可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携体制があること

ウ 心理社会的治療については、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師によって行い、その要点及び診療時間を診療録に記載すること

なお、少なくとも本剤の初回投与時においては、30分を超えて当該治療を行うこと（本剤の初回投与までの診療時において30分を超えて当該治療を行った場合を除く）

エ ア及びウに定めるアルコール依存症に係る適切な研修は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「A231-3」重度アルコール依存症入院医療管理加算の算定にあたり医師等に求められる研修に準じたものであること

② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」「アルコール依存症に伴う精神・身体症状及び患者の意思を総合的に勘案し、断酒ではなく飲酒量低減を治療目標とすることが適切と判断された患者に対して本剤を投与すること。」及び「飲酒量低減治療の意思のある患者にのみ使用すること。」とされているので、投与に当たっては十分留意すること。

③ 本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意において「本剤の投与継続及び治療目標の見直しの要否について定期的に検討し、漫然と投与しないこと。」とされているので、3ヵ月ごとを目安に治療の評価を行うこと。

(2) デムサーカプセル 250mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「既存の交感神経受容体遮断薬による治療では十分な治療効果が得られていない」及び「外科手術前の処置、外科手術が適応とならない患者の管理、悪性褐色細胞腫患者の慢性的治療を目的とする」のいずれも満たす場合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。

(3) ビラフトビカプセル 50mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、BRAF 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。

(4) メクトビ錠 15mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、BRAF 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。

(5) エプクルーサ配合錠

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」及び「C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、以下の患者には使用しないこと。

- ① 前治療歴のない C 型慢性肝炎ウイルス感染者又は C 型代償性肝硬変患者
- ② 慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者

(6) イベニティ皮下注 105mg シリンジ

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の用法・用量に「1 ヶ月に 1 回、12 ヶ月皮下投与する」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の骨折抑制効果は 12 ヶ月の投与で検証されており、12 ヶ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること。」と記載されているので、使用

に当たっては十分留意すること。

③ 本製剤を12ヵ月投与した後に本製剤を再投与する場合、再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。

ア 骨折の危険性が高いと判断した理由

イ 本製剤を再投与するまでに投与した骨粗鬆症治療薬の品名

(7) ステミラック注

① 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血を採取した場合は、医科点数表区分番号「K920」輸血の3（自己血貯血）のイ（6歳以上の患者の場合（200mLごとに））の（1）（液状保存の場合）を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として4回までとする。

② 本製品の原料採取に伴い、患者から骨髓液を採取した場合は、医科点数表区分番号「K921」造血幹細胞採取（一連につき）の1（骨髓採取）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。

(参考)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
1	内用薬 エプクルーサ配合錠	ソホスブビル/ベルパタスビル	1錠	60,154.50
2	内用薬 セリンクロ錠10mg	ナルメフェン塩酸塩水和物	10mg 1錠	296.40
3	内用薬 タリージェ錠2.5mg	ミロガバリンベシル酸塩	2.5mg 1錠	78.00
4	内用薬 タリージェ錠5mg	ミロガバリンベシル酸塩	5mg 1錠	107.70
5	内用薬 タリージェ錠10mg	ミロガバリンベシル酸塩	10mg 1錠	148.70
6	内用薬 タリージェ錠15mg	ミロガバリンベシル酸塩	15mg 1錠	179.60
7	内用薬 デムサーカプセル250mg	メチロシン	250mg 1カプセル	5,853.50
8	内用薬 ビジンプロ錠15mg	ダコミチニブ水和物	15mg 1錠	3,850.60
9	内用薬 ビジンプロ錠45mg	ダコミチニブ水和物	45mg 1錠	10,748.00
10	内用薬 ビムパットドライシロップ10%	ラコサミド	10% 1g	386.20
11	内用薬 ビラフトビカプセル50mg	エンコラフェニブ	50mg 1カプセル	3,180.70
12	内用薬 ミネプロ錠1.25mg	エサキセレノン	1.25mg 1錠	46.90
13	内用薬 ミネプロ錠2.5mg	エサキセレノン	2.5mg 1錠	89.90
14	内用薬 ミネプロ錠5mg	エサキセレノン	5mg 1錠	134.90
15	内用薬 メクトビ錠15mg	ビニメチニブ	15mg 1錠	4,836.80
16	内用薬 レルミナ錠40mg	レルゴリクス	40mg 1錠	905.70

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	注射薬 イベニティ皮下注105mgシリンジ	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	105mg1.17mL 1筒	24,720
18	注射薬 ザバクサ配合点滴静注用	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム	(1.5g) 1瓶	6,335
19	注射薬 ステミラック注	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	1回分	14,957,755
20	注射薬 ビムパット点滴静注200mg	ラコサミド	200mg20mL 1瓶	4,252

新医薬品一覧表(平成31年2月26日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ビムパットドライシロップ10%	10%1g	ユーシービージャパン	ラコサミド	新用量、新剤形医薬品	386.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内113	抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)用薬)	1
2	セリンクロ錠10mg	10mg1錠	大塚製薬	ナルメフェン塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	296.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内119	その他の中枢神経系用薬(アルコール依存症患者における飲酒量の低減用薬)	3
3	タリージェ錠2.5mg タリージェ錠5mg タリージェ錠10mg タリージェ錠15mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 15mg1錠	第一三共	ミロガバリンベシル酸塩	新有効成分含有医薬品	78.00円 107.70円 148.70円 179.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内119	その他の中枢神経系用薬(末梢性神経障害性疼痛用薬)	5
4	ミネプロ錠1.25mg ミネプロ錠2.5mg ミネプロ錠5mg	1.25mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠	第一三共	エサキセレン	新有効成分含有医薬品	46.90円 89.90円 134.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内214	血圧降下剤(高血圧症用薬)	7
5	テムサーカプセル250mg	250mg1カプセル	小野薬品工業	メチロシン	新有効成分含有医薬品	5,853.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内219	その他の循環器官用薬(褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善用薬)	9
6	レルミナ錠40mg	40mg1錠	武田薬品工業	レルゴリクス	新有効成分含有医薬品	905.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血用薬)の改善用薬)	11
7	ビジンプロ錠15mg ビジンプロ錠45mg	15mg1錠 45mg1錠	ファイザー	ダコミチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	3,850.60円 10,748.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内429	その他の腫瘍用薬(EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌用薬)	13
8	ビラフトピカプセル50mg	50mg1カプセル	小野薬品工業	エンコラフェニブ	新有効成分含有医薬品	3,180.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)	15
9	メクトビ錠15mg	15mg1錠	小野薬品工業	ピニメチニブ	新有効成分含有医薬品	4,836.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)	17
10	エブクルーサ配合錠	1錠	ギリアド・サイエンシズ	ソホスブビル/ペルパタスビル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	60,154.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善、C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	19
11	ビムパット点滴静注200mg	200mg20mL1瓶	ユーシービージャパン	ラコサミド	新投与経路医薬品	4,252円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ) 新薬創出等加算	注113	抗てんかん剤(一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法用薬)	21
12	イベニティ皮下注105mgシリンジ	105mg1.17mL1筒	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	24,720円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注399	他に分類されない代謝性医薬品(骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬)	23
13	ザバクサ配合点滴静注用	(1.5g)1瓶	MSD	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	6,335円	原価計算方式		注613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍治療薬)	25

	品目数	成分数
内用薬	16	10
注射薬	3	3
計	19	13

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類別	ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）		
成分名	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞		
収載希望者	ニプロ（株）		
販売名 （規格単位）	ステミラック注（1回分）		
効能、効果 又は性能	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。		
主な用法及び用量 又は使用方法	<p>骨髄液の採取は、患者の全身状態等を考慮した上で、脊髄損傷受傷後31日以内を目安に実施する。また、製品が製造され次第、可能な限り速やかに投与する。</p> <p>1. 本品の原料採取時に行う事項</p> <p>(1) 患者から末梢血を採取する。採取した末梢血は採血キットの構成体である容器（ニプロセルトリー 血清用）に入れ密封する。末梢血の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。</p> <p>(2) 患者から骨髄液を採取する。採取した骨髄液は、骨髄採取キットの構成体である骨髄希釈液DMEMとともに容器（ニプロセルトリー 骨髄用）に入れ、混合して密封する。骨髄液の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。</p> <p>2. 本品を患者に適用する際に行う事項</p> <p>自己骨髄間葉系幹細胞として1回$0.5 \times 10^8 \sim 2.0 \times 10^8$個（最大投与量は体重1kgあたり$3.34 \times 10^6$個）を、生理食塩液で3倍以上に希釈しながら、本品の流量$0.7 \sim 1.0$ mL/分を目安に点滴静注する。</p>		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	9,991,755円
		営業利益	1,667,236円 (流通経費を除く価格の14.3%)
		流通経費	931,712円 (消費税を除く価格の7.4%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	1,007,256円
	補正加算	先駆け審査指定制度加算（A=10%）、加算係数=1.0 (加算前) (加算後) 1回分 13,597,959円 → 14,957,755円	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	1回分 14,957,755円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額</p> <p>(ピーク時)</p> <p>9年度 249人 37億円</p>	
最初に承認された国（年月）： 日本（2018年12月）			
製造販売承認日	平成30年12月28日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日