

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27年厚生労働省告示第281号をもって改正されるとともに、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）が、平成27年厚生労働省告示第282号をもって改正され、平成27年5月29日付けで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。

また、薬価基準の改正に伴い、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）及び「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（平成26年3月5日付け保医発0305第13号。以下「加算等後発医薬品通知」という。）を下記のとおり改正しますので、併せて貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1 薬価基準の一部改正について

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬5品目、注射薬6品目及び外用薬5品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

| 区分 | 内用薬 | 注射薬 | 外用薬 | 歯科用薬剤 | 計 |
|-----|-------|-------|-------|-------|--------|
| 品目数 | 9,954 | 3,968 | 2,547 | 26 | 16,495 |

2 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬1品目）について、掲示事項等告示の別表第7に収載することにより、平成28年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外するものであること。
- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第7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 | 46 | 29 | 14 | 0 | 89 |

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) セイブルOD錠50mg及び同75mg
本剤の使用に当たっては、「グルコバイ錠50mg」（平成5年11月30日付保険発第127号）及び「ベイスンOD錠0.2」（平成16年7月9日付保医発第0709001号）等と同様に「重要な基本的注意」等に十分留意すること。
- (2) プリジスタ錠600mg
本製剤の特殊性にかんがみ、本製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。
- (3) ビデュリオン皮下注用2mgペン
 - ① 本製剤は、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストであり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「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「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
 - ② 本製剤は、針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。
 - ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。
- (4) インスリン グラルギンBS注カート「リリー」及び同ミリオペン「リリー」
 - ① 本製剤は、インスリン製剤であり、本剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
 - ② インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」については、注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。
 - ③ 本製剤の適用上の注意において、「使用開始時にインスリン製剤のラベルを確認し、本剤と他のインスリン製剤とを取り間違えないようにすること。」と記載され、また、インスリン グラルギンBS注カート「リリー」では、「本剤は必ず

弊社専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。」と記載されていることから、先行バイオ医薬品から本剤に切り替える場合も含め、使用に当たっては十分留意すること。

(5) オルプロリクス静注用250

- ① 本製剤は、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ② 本製剤は、針及び注入器付の製品であるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。
- ③ 手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(6) コソプトミニ配合点眼液

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。

- ① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者
- ② 角膜上皮障害を有する患者

4 関係通知の一部改正について

- (1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）の記の2の（4）を次のように改める。

(4) タプロスミニ点眼液0.0015%

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。

- ① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者
- ② 角膜上皮障害を有する患者

- (2) 加算等後発医薬品通知を以下のとおり改正する。

- ① 加算等後発医薬品通知の別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、平成27年5月29日から適用する。
- ② 加算等後発医薬品通知の別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、同年9月1日から適用する。

[別添1]

別紙1 診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品

| 区分 | 薬価基準収載 医薬品コード | 成分名 | 規格 | 品名 | メーカー名 | 薬価 |
|-----|------------------|---------------------------------------|-------------|----------------------------|-----------|-------|
| 内用薬 | 3150002M1092 | トコフェロール酢酸エステル | 100mg 1カプセル | トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「TC」 | 東洋カプセル | 5.60 |
| 注射薬 | 2492420A1021 | インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1] | 300単位1筒 | インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 | 日本イーライリリー | 1,031 |
| 注射薬 | 2492420G1024 | インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1] | 300単位1キット | インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」 | 日本イーライリリー | 1,696 |

別紙3 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」
 ※平成27年9月1日より適用

| 区分 | 薬価基準収載 医薬品コード | 成分名 | 規格 | 品名 | メーカー名 | 薬価 |
|-----|------------------|--------------------------|------------------|---------------|-------|-------|
| 注射薬 | 2492416A1033 | インスリングルグルギン (遺伝子組 換え) | 300単位1筒 | ランタス注カート | サノファイ | 1,834 |
| 注射薬 | 2492416A3036 | インスリングルグルギン (遺伝子組 換え) | 100単位1mL バイアル | ランタス注100単位/mL | サノファイ | 447 |
| 注射薬 | 2492416G2024 | インスリングルグルギン (遺伝子組 換え) | 300単位1キッ ト | ランタス注ソロスター | サノファイ | 2,525 |

(参考：新旧対照表)

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）の記の2

| 改正後 | 現 行 |
|---|--|
| <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) タブプロスミニ点眼液0.0015%</p> <p><u>本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> <p>① <u>ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者</u></p> <p>② <u>角膜上皮障害を有する患者</u></p> | <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) タブプロスミニ点眼液0.0015%</p> <p><u>本製剤は、ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> |

(参考 2)

揭示事項等告示

別表第 7 (平成28年 3月31日まで)

| No | 薬価基準名 | 成分名 | 規格単位 |
|-------|-------------------------------|---------------|--------------|
| 1 内用薬 | トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg 「セイコー」 | トコフェロール酢酸エステル | 100mg 1 カプセル |