

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。）が令和 8 年厚生労働省告示第217号をもって改正され、令和 8 年 5 月20日から適用することとされたところですが、その概要及び関係通知の改正は下記のとおりですので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 薬価基準の一部改正について

（1）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。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 11 品目及び注射薬 21 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	6 9 9 4	3 4 6 4	1 8 5 7	2 8	1 2 3 4 3

- (3) 「薬価算定の基準について」(令和8年2月13日付け保医発 0213 第3号)第3章第12節1の規定に該当し、費用対効果評価が実施された品目(内用薬2品目)について、その評価結果に基づき、価格調整を行ったものであること。
- (4) 効能変更等が承認された既収載品(注射薬7品目)について、「薬価算定の基準について」(令和8年2月13日付け保医発 0213 第3号)第3章第5節の規定に基づき、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を適用し、薬価の改定を行ったものであること。
- (5) (3)及び(4)による価格調整後の薬価は、令和8年8月1日から適用されるものであり、それまでは従来の薬価が適用されること。

2 掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品(医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。)については、掲示事項等告示第10第2号(1)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14日分を限度とする。)が適用されるが、新たに当該制限の例外とした新医薬品は、次のとおりであること。

- ・ドジョルビ内用液 100%

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ドジョルビ内用液 100%

- ① 本製剤は、記2のとおり、新医薬品に係る投与期間制限の例外とされたことを踏まえ、令和8年6月1日から起算して1年を経過していない間は、概ね1カ月に1回の頻度で診察を行うとともに、概ね2週間に1回の頻度で電話等を用いて患者の状態や服薬の状況等を確認すること。また、その間、本剤処方時には前回処方時以降の当該診察又は電話等による確認の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ② 本製剤は患者には小分けせずに瓶のまま渡すものであることから、薬剤料は瓶単位で算定すること。
- ③ 本製剤の重要な基本的注意において「本剤の投与は、長鎖脂肪酸代謝異常症に精通した医師又はその指導のもとで行うこと。」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) インレビックカプセル 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「血小板数 5 万/mm^3 未満の患者又は好中球数 $1000/\text{mm}^3$ 未満の患者に対して本剤の投与を開始した場合の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、ベネフィット・リスクを考慮して、本剤の投与の可否を慎重に検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) アクーゴ脳内移植用注

- ① 本製品の投与前の調製等を投与施設において当該施設の医療従事者が実施した場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「K924」自己生体組織接着剤作成術の所定点数を準用して算定できるものであること。
- ② 定位脳手術装置を用いて穿頭手術を実施した後に、本製品を移植した場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「K154」機能的定位脳手術の「2」その他の場合の「イ」片側の場合を算定できるものであること。

（4） アムシェプリ

- ① 本製品の投与前の調製等を投与施設において当該施設の医療従事者が実施した場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「K924」自己生体組織接着剤作成術の所定点数を準用して算定できるものであること。
- ② 定位脳手術装置を用いて穿頭手術を実施した後に、本製品を移植した場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「K154」機能的定位脳手術の「2」その他の場合の「ロ」両側の場合を算定できるものであること。

（5） ゴルゲンスマ髄注

- ① ゴルゲンスマ髄注については、日本小児神経学会の「ゴルゲンスマ髄注 適正使用指針」に従い使用するとともに、当該指針の施設要件等に準拠した、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な医療機関で使用するよう十分留意すること。
- ② 本品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において、「*SMN1* 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異が確認された患者に投与すること。」「2 歳以上の患者に投与すること。」及び「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抗 AAV9 抗体が陰性であ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、以下を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ・ *SMN1* 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異を確認した遺伝子検査の実施年月日
 - ・ 本品の投与日齢
 - ・ 抗 AAV9 抗体が陰性であることを確認した検査の実施年月日
- ③ 本品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において、「18 歳以上の患者については、臨床所見の発現の有無、他の SMA 治療薬による治療歴の有無等を踏まえ、他の治療選択肢について十分検討し、本品投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ④ 本品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において、「*SMN2* 遺伝子のコピー数が 4 以上の臨床所見が発現する前の患者については、無治療経過観察及び他の SMA 治療薬による治療の選択肢についても十分検討し、本品投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。」とされているの

で、使用に当たっては十分留意すること。

- ⑤ 本品の投与に当たっては、脊髄性筋萎縮症の診断、治療、及び不具合・有害事象発現時の対応に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する本品の適正使用に関する講習を修了した複数名の医師による連携のもと判断し、行うこと。

(6) オルミエント内用懸濁液 2 mg/mL

- ① 本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上経過している「オルミエント錠 1 mg、同錠 2 mg 及び同錠 4 mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において小児における用法・用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい内用懸濁液剤として承認された剤形追加医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。
- ② 本製剤は患者には小分けせずに瓶のまま渡すものであることから、薬剤料は瓶単位で算定すること。

(7) オマリズマブ BS 皮下注 75mg シリンジ「CT」、同皮下注 150mg シリンジ「CT」、同皮下注 75mg ペン「CT」、同皮下注 150mg ペン「CT」

- ① 本製剤はオマリズマブ製剤であり、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 オマリズマブ皮下注 75mg シリンジ「CT」及び同皮下注 150mg シリンジ「CT」について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。

(8) ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」

- ① 本製剤の関節リウマチへの使用に当たっては、効能・効果に関連する使用上の注意に「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、十分留意すること。
- ② 本製剤はゴリムマブ製剤であり、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、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。
- ③ 本製剤について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。

(9) トシリズマブ BS 点滴静注 80mg「MA」、同点滴静注 200mg「MA」及び同点滴静注 400mg「MA」

- ① 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）及び

既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」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 既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」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 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」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。

(10) ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL

本製剤は患者には小分けせずに瓶のまま渡すものであることから、薬剤料は瓶単位で算定すること。

4 関係通知の一部改正について、以下のとおり改正する。

- (1) 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和2年5月19日保医発0519第3号）の記の4の(12)②の「承認された体外診断薬」を「承認された体外診断用医薬品又は医療機器」に改める。
- (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」（平成29年8月29日付け保医発0829第8号）の記の3の(2)中「オルミエント錠2mg、同錠4mg及び同錠1mg」を「オルミエント錠2mg、同錠4mg、同錠1mg及び同内用懸濁液2mg/mL」に改める。
- (3) 「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月25日付け保医発1225第3号）の記の(1)中「オルミエント錠2mg、同錠4mg及び同錠1mg」を「オルミエント錠2mg、同錠4mg、同錠1mg及び同内用懸濁液2mg/mL」に改める。
- (4) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和8年3月17日付け保医発0317第4号）の記の4の(7)中「ブーレンレップ点滴静注用100mg」を「ブーレンレップ点滴静注用100mg及び同点滴静注用70mg」に改める。
- (5) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年8月25日付け保医発0825第1号）の記の3の(4)中「エンスプリング皮下注120mg シリンジ」を「エンスプリング皮下注120mg及び同皮下注120mg オートインジェクター」に改める。

(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」（令和２年５月１９日付け保医発 0519 第３号）の記の４の(12)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (12) ゾルゲンスマ点滴静注 ① (略) ② 本品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意に、「<i>SMVI</i> 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異が確認された患者に投与すること。」「２歳未満の患者に投与すること。」及び「承認された<u>体外診断用医薬品又は医療機器</u>を用いた検査により抗 AAV9 抗体が陰性であ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、以下を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ・ <i>SMVI</i> 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異を確認した遺伝子検査の実施年月日 ・ 本品の投与日齢 ・ 抗 AAV9 抗体が陰性であることを確認した検査の実施年月日 ③ (略)	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (12) ゾルゲンスマ点滴静注 ① (略) ② 本品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意に、「<i>SMVI</i> 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異が確認された患者に投与すること。」「２歳未満の患者に投与すること。」及び「承認された<u>体外診断薬</u>を用いた検査により抗 AAV9 抗体が陰性であ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、以下を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ・ <i>SMVI</i> 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異を確認した遺伝子検査の実施年月日 ・ 本品の投与日齢 ・ 抗 AAV9 抗体が陰性であることを確認した検査の実施年月日 ③ (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」（平成 29 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 8 号）の記の 3 の（2）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) オルミエント錠 2 mg、同錠 4 mg、 <u>同錠 1 mg 及び同内用懸濁液</u> <u>2 mg/mL</u> ①～⑥（略）	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) オルミエント錠 2 mg、同錠 4 mg <u>及び同錠 1 mg</u> ①～⑥（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」（令和２年１２月２５日付け保医発１２２５第３号）の記の（１）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
（１） オルミエント錠 2 mg、同錠 4 mg、 <u>同錠 1 mg</u> 及び同内用懸濁液 <u>2 mg/mL</u> 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。	（１） オルミエント錠 2 mg、同錠 4 mg <u>及び同錠 1 mg</u> 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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和８年３月１７日付け保医発 0317 第４号）の記の４の（７）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７） ブーレンレップ点滴静注用 100mg <u>及び同点滴静注用 70mg</u> （略）	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７） ブーレンレップ点滴静注用 100mg （略）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和２年８月２５日付け保医発 0825 第１号）の記の３の（４）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４） エンスプリング皮下注 120mg シリンジ及び同皮下注 120mg オー <u>トインジェクター</u> （略）	３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４） エンスプリング皮下注 120mg シリンジ （略）