

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）等の一部改正について

「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。）については、平成25年厚生労働省告示第179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。）及び「特掲診療料の施設基準等」（平成20年厚生労働省告示第63号）が、平成25年厚生労働省告示第180号及び第181号をもって改正され、同日付で適用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) 薬事法（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新医薬品（内用薬9品目、注射薬9品目及び外用薬1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, 683	4, 021	2, 512	27	16, 243

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アクテムラ皮下注162mgシリンジ及びアクテムラ皮下注162mgオートインジェクター

- ① 本製剤の効能・効果に関する使用上の注意において「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 本製剤はトシ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、「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こと。
- ただし、本製剤は掲示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投与期間制限(14日間を限度とする。)が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間(平成26年5月末日まで)は原則医療機関において投与すること。
- ③ 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。

(2) アコファイド錠100mg

- ① 本剤は、「機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感」と診断された場合に限り算定できること。また、その場合には、診療報酬明細書の傷病名に「機能性ディスペプシア」を用いること。
- ② 本製剤の効能・効果に関する使用上の注意において「上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること」とされているので、器質的疾患有する場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、上部消化管内視鏡検査等の実施年月日を摘要欄に記入すること。

(3) スチバーガ錠40mg

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師の下で投与することが適切と判断される症例に使用した場合に限り算定すること。

(4) ゼルヤンツ錠5mg

本製剤の効能・効果に関する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬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。」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) ノーモサング点滴静注250mg

- ① 本製剤の効能・効果に関する使用上の注意において「本剤は臨床症状及び生化学検査等により急性ポルフィリン症と診断された患者に投与すること。」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 本製剤の効能・効果に関する使用上の注意において「本剤による急性発作の予防効果は確認されていないことから、予防的には使用しないこと。」とされているので、予防的に使用した場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、発作時の使用である旨を摘要欄に記載すること。

(6) メトレレプチニ皮下注用11.25mg「シオノギ」

- ① 本剤は、溶解後に速やかに使用して残薬を破棄する製剤であることから、薬剤料は瓶単位で算定すること。
- ② 本製剤はメトレレプチニ製剤であり、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。

(7) レグテクト錠333mg

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 掲示事項等告示の一部改正について

トシリズマブ製剤及びメトレレプチニ製剤について、掲示事項等告示第10第1号の「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」として定めたものであること。

4 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

トシリズマブ製剤及びメトレレプチニ製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

5 関係通知の一部改正について

(1) 「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」(平成24年3月5日付け保医発0305第1号)の一部を次のように改める。

- ・ 別添1第2章第2部第3節C200(1)及び別添3区分01(5)イ中「及びセルトリズマブペゴル製剤」を「、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレレプチニ製剤」に改める。
- ・ 別添3別表1中「及びセルトリズマブペゴル製剤」を「、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレレプチニ製剤」に改める。
- ・ 別添3別表2に次のように加える。

トシリズマブ製剤

メトレレプチニ製剤

(2) 「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」(平成24年3月5日付け保医発0305第1号)の別添1の第2章第2部第2節第1款C101在宅自己注射指導管理料の(9)の次に次のように加える。

(10) トシリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。

(参考)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	葉価(円)
1 内用薬	アコファイド錠100mg	アコチアミド塩酸塩水和物	100mg 1錠	36.20
2 内用薬	イノベロン錠100mg	ルフィナミド	100mg 1錠	79.70
3 内用薬	イノベロン錠200mg	ルフィナミド	200mg 1錠	130.40
4 内用薬	オングリザ錠2.5mg	サキサグリップチン水和物	2.5mg 1錠	110.20
5 内用薬	オングリザ錠5mg	サキサグリップチン水和物	5mg 1錠	166.00
6 内用薬	スチバーガ錠40mg	レゴラフエニブ水和物	40mg 1錠	5,424.30
7 内用薬	ゼルヤンツ錠5mg	トファシチニブクエン酸塩	5mg 1錠	2,539.00
8 内用薬	ノウリアスト錠20mg	イストラデフリン	20mg 1錠	760.70
9 内用薬	レグテクト錠33mg	アカンプロサートカルシウム	333mg 1錠	50.10
10 注射薬	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	トリズマブ(遺伝子組換え)	162mg 0.9mL 1キット	38,200
11 注射薬	アクテムラ皮下注162mgシリソジ	トリズマブ(遺伝子組換え)	162mg 0.9mL 1筒	38,056
12 注射薬	アーゼラ点滴静注液100mg	オファツムマブ(遺伝子組換え)	100mg 5mL 1瓶	27,590
13 注射薬	アーゼラ点滴静注液1000mg	オファツムマブ(遺伝子組換え)	1,000mg 50mL 1瓶	267,502

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
14 注射薬	エボルトラ点滴静注 20mg	クロファラビン	20mg 20mL 1瓶	140,248
15 注射薬	ノーモサング点滴静注 250mg	ヘミン	250mg 10mL 1管	101,273
16 注射薬	プラリア皮下注 60mg シリシジ	デノスマブ(遺伝子組換え)	60mg 1mL 1筒	28,482
17 注射薬	ボルベニン輸液 6%	ヒドロキシエチルデンプン 130000	6%500mL 1袋	970
18 注射薬	メトレプロチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」	メトレプロチン(遺伝子組換え)	11.25mg 1瓶	33,877
19 外用薬	ネオキシテープ 73.5mg	オキシプロチニン塩酸塩	73.5mg 1枚	189.40

(参考：新旧对照表)

⑩ 「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」(平成24年3月5日付け保医発第0305号)

改正後	現行
別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療	第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C 101 在宅自己注射指導管理料 (1) ~ (9) (略) (10) トシリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。
第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療	第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C 101 在宅自己注射指導管理料 (1) ~ (9) (略)
第3節 薬剤料 C 200 薬剤	(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリノン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、スマトスタチナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、スマトスタチナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトスマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグラランジンI ₂ 製剤、エタネルセプト製剤、スマトリプタ
別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療	第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C 200 薬剤
第3節 薬剤料 C 200 薬剤	(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリノン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、スマトスタチナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、スマトスタチナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトスマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグラランジンI ₂ 製剤、スマトリプタ

ン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トランキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-シスステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロボエチン、ダルベボエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレープチン製剤

ン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トランキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-シスステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロボエチン、ダルベボエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤

別添3

- 区分01 調剤料
 (1)～(4) (略)
 (5) 注射薬
 ア (略)

別添3

- 区分01 調剤料
 (1)～(4) (略)
 (5) 注射薬
 ア (略)
- イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロ

<p>スタグランジン I₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、オキシコドン製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン製剤、スマトリプタン製剤、ベタメタゾンリシン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トランキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロラミド製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システィン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤)に限る。</p> <p>なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。</p>	<p>スタグランジン I₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、オキシコドン製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン製剤、スマトリプタン製剤、ベタメタゾンリシン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トランキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロラミド製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システィン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤)に限る。</p> <p>なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。</p>
<p>別表 1 ○ インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤、乾燥人血液凝固第VIII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤</p>	<p>別表 1 ○ インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤、乾燥人血液凝固第VIII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤</p>

剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、颗粒球コロビン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチナナログ、顆粒球コロビン形成刺激因子製剤、インターフエロソルアルファ製剤、インターフエロソルアルファノーネル製剤、ブプロノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトゾマトメジンC製剤、ペゲビソマント製剤、スマトリクリプタン製剤、グリシン・L-シスステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤及びテリパラチド製剤、アボモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トリソリズマブ製剤及びメトレープチノン製剤の自己注射のために用いるディスパーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
 - 自己連続携行式腹膜灌流のために用いる腹膜透析液交換セット
 - 在宅中心静脈栄養用輸液セット
 - 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
 - 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

別表2

インスリン製剤

- | | | | | |
|------------------|-----------------------|------------------------|---|-----------------|
| ヒト成長ホルモン剤 | 遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤 | 遺伝子組換え活性型血液凝固第VIII因子製剤 | 遺伝子組換え活性型血液凝固第IX因子製剤 | 性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤 |
| 乾燥人血液凝固第VII因子製剤 | 遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤 | 乾燥人血液凝固第IX因子製剤 | 乾燥人血液凝固第IX因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体を含む。） | |
| 乾燥人血液凝固第VIII因子製剤 | 遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤 | 乾燥人血液凝固第IX因子製剤 | 乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体を含む。） | |
| 性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤 | | | | |

<p>性腺刺激ホルモン製剤</p> <p>ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体 ソマトスタチナナログ 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤 インターフェロンアルファ製剤 インターフェロンベータ製剤 ブトルファノール製剤 ブレノルフィン製剤 抗悪性腫瘍剤 グルカゴン製剤 グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト ヒトソマトメジンC製剤 エタネルセプト製剤 ペグビスマント製剤 スマトリプタン製剤 グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤 アダリムマブ製剤 テリパラチド製剤 アドレナリン製剤 ヘパリンカルシウム製剤 アボモルヒネ塩酸塩製剤 セルトリズマブペゴル製剤 <u>トシリズマブ製剤</u> <u>メトレープチン製剤</u></p>	<p>性腺刺激ホルモン製剤</p> <p>ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体 ソマトスタチナナログ 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤 インターフェロンアルファ製剤 インターフェロンベータ製剤 ブトルファノール製剤 ブレノルフィン製剤 抗悪性腫瘍剤 グルカゴン製剤 グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト ヒトソマトメジンC製剤 エタネルセプト製剤 ペグビスマント製剤 スマトリプタン製剤 グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤 アダリムマブ製剤 テリパラチド製剤 アドレナリン製剤 ヘパリンカルシウム製剤 アボモルヒネ塩酸塩製剤 セルトリズマブペゴル製剤 <u>トシリズマブ製剤</u> <u>メトレープチン製剤</u></p>
---	---