保医発 0521 第１号
令和６年５月 21 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。）が令和６年厚生労働省告示第201号をもって改正され、令和６年５月２２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８品目、注射薬 28 品目及び外用薬３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	７，２７９	３，６０３	２，０６４	２６	１２，９７２

（３）　「薬価算定の基準について」（令和６年２月 14 日付け保医発 0214 第１号）第３章第 11 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１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であって、「薬価算定の基準について」（令和６年２月 14 日付け保医発 0214 第１号）第３章第４節４に規定する要件に該当する既収載品（注射薬３品目）について、市場拡大再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。

（５）　主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更があった既収載品であって、「薬価算定の基準について」（令和６年２月 14 日付け保医発 0214 第１号）第３章第４節４に規定する要件に該当する既収載品（注射薬２品目）について、用法用量変化再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。

（６）　（３）から（５）による改定後の薬価調整後の薬価は、令和６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　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

（１）　エンレスト粒状錠小児用 12.5mg 及び同粒状錠小児用 31.25mg

①　本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」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、既に薬価収載後１年以上を経過している「エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg」と有効成分が同一であり、今般、錠剤である既収載品において１歳以上の小児における慢性心不全の効能又は効果並びに用法及び用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい粒状錠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）　オルミエント錠１mg

本製剤は、既に薬価収載後１年以上を経過している「オルミエント錠２mg 及び同錠４mg」と有効成分が同一であり、今般、既収載品において既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に係る２歳以上の小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要とな

る製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。

（３） トルカプ錠 160mg 及び同錠 200mg

本製剤の効能又は効果は「内分泌療法後に増悪した *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性及び *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 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載すること。

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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

（４） エルレフィオ皮下注 44mg 及び同皮下注 76mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」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） ビキセオス配合静注用

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象となる高リスク急性骨髄性白血病の定義について、各種診療ガイドライン等で示されている高リスクや予後不良因子の定義と必ずしも一致はしていないため、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（６） ビロイ点滴静注用 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「CLDN18.2 陽性の定義について「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、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、CLDN18.2 陽性が確認された患者に投与すること。」及び「HER2 陰性の患者に投与すること。」とされているので、CLDN18.2 陽性及び HER2 陰性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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

（７） ミチーガ皮下注用 30mg バイアル

① 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、本製剤の警告において、「本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。」、また、効能又は効果に関連する注意において、「最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。」とされていることから、結節性痒疹の診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り

算定できるものであること。

② 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、ステロイド外用剤等の抗炎症外用剤及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に投与すること。」とされているので、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。

ア 既存治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間（既存治療として薬剤を使用していない場合はその理由）

イ 投与開始時の痒疹結節数

ウ 投与開始時の病変部位

エ 投与開始時のそう痒スコア

③ 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「ネモリズマブ製剤」に該当するが、「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。

（８） ベイフォータス筋注 50mg シリンジ及び同筋注 100mg シリンジ

① 本製剤は、「生後初回又は２回目の RS ウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」に使用した場合に限り、算定できるものであること。

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。」とされているため、使用に当たっては十分留意すること。

1) 生後初回の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

・在胎期間 28 週以下の早産で、12 カ月齢以下の新生児及び乳児

・在胎期間 29～35 週の早産で、6 カ月齢以下の新生児及び乳児

２） 生後初回及び生後２回目の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

・ 過去 6 カ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた 24 カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児

・ 24 カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児

・ 24 カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児

・ 24 カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児

（９） オビザー静注用 500

本製剤は、後天性血友病 A 患者における出血抑制に使用するものであり、予防的に使用するものではないこと。

(10) ピアスカイ注 340mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

３ 関係通知の一部改正について

（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 及び同錠４mg」を「オルミエント錠２mg、同錠４mg 及び同錠１mg」に改める。

（２） 「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 及び同錠４mg」を「オルミエント錠２mg、同錠４mg 及び同錠１mg」に改める。

（３） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の(７)を次のように改める。

（７） メンクアッドフィ筋注

本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム、ダニコパン又はクロバリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。

（４） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年５月 24 日付け保医発 0523 第３号）の記の３の（１）中「ジスバルカプセル 40mg」を「ジスバルカプセル 40mg 及び同カプセル 20mg」に改める。

（５） 「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４年６月 20 日付け保医発 0620 第２号）の記の１の（１）中「カナグル錠 100mg」を「カナグル錠 100mg 及び同 OD 錠 100mg」に改める。

（６） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和３年８月 11 日付け保医発 0811 第３号）の記の５の（１）中「ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、

同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ」を「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン」に改める。

（７） 「ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製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」（令和元年 12 月 11 日付け保医発 1211 第２号）の記の（１）中「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ」を「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン」に改める。

（８） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 23 年９月 22 日付け保医発 0922 第１号）記の２の（１）を次のように改める。また、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 20 年６月 20 日付け保医発 0620002 号）記の２の（２）を削除し、「フォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の保険適用上の取扱いについて」（平成 20 年６月 20 日付け保医発 062003 第２号）を廃止する。

（１） フォリスチム注 300IU カートリッジ､同注 600IU カートリッジ及び同注 900IU カートリッジ

本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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。

（９） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（12）中「メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL 及び同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL」を「メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL、同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL、同皮下注 7.5mg ペン 0.15mL、同皮下注 10mg ペン 0.20mL、同皮下注 12.5mg ペン 0.25mL 及び同皮下注 15mg ペン 0.30mL」に改め、（12）の③中「針及び注入器付の製品」を「針付注入器一体型のキット」に改める。

（参考１）

薬価基準告示

Ｎｏ		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1	内用薬	エンレスト粒状錠小児用12.5mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	12.5mg１個	21.40
2	内用薬	エンレスト粒状錠小児用31.25mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	31.25mg１個	45.10
3	内用薬	オルミエント錠１mg	バリシチニブ	１mg１錠	1,356.80
4	内用薬	カナグルＯＤ錠100mg	カナグリフロジン水和物	100mg１錠	158.50
5	内用薬	ジスバルカプセル20mg	バルベナジントシル酸塩	20mg１カプセル	1,537.50
6	内用薬	トルカプ錠160mg	カピバセルチブ	160mg１錠	9,263.50
7	内用薬	トルカプ錠200mg	カピバセルチブ	200mg１錠	11,244.30
8	内用薬	レズロック錠200mg	ベルモスジルメシル酸塩	200mg１錠	30,525.90
9	注射薬	アキュミン静注	フルシクロピン（^{18}Ｆ）	185MBq１瓶	344,867
10	注射薬	アジンマ静注用1500	アバダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）混合物	1,500国際単位１瓶（溶解液付）	1,212,026
11	注射薬	アミヴィッド静注	フロルベタピル（^{18}Ｆ）	370MBq１瓶	184,203
12	注射薬	ウステキヌマブＢＳ皮下注45mgシリンジ「Ｆ」	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続 1］	45mg0.5mL１筒	147,524
13	注射薬	エルレフィオ皮下注44mg	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	44mg1.1mL１瓶	558,501
14	注射薬	エルレフィオ皮下注76mg	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	76mg1.9mL１瓶	957,222
15	注射薬	オビザー静注用500	スソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	500単位１瓶（溶解液付）	268,509
16	注射薬	スガマデクス静注液200mgシリンジ「Ｆ」	スガマデクスナトリウム	200mg２mL１筒	2,955
17	注射薬	スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」	スガマデクスナトリウム	200mg２mL１筒	3,023
18	注射薬	スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」	スガマデクスナトリウム	200mg２mL１筒	3,003
19	注射薬	ゾレア皮下注75mgペン	オマリズマブ（遺伝子組換え）	75mg0.5mL１キット	11,927
20	注射薬	ゾレア皮下注150mgペン	オマリズマブ（遺伝子組換え）	150mg１mL１キット	21,830
21	注射薬	ゾレア皮下注300mgペン	オマリズマブ（遺伝子組換え）	300mg２mL１キット	40,091
22	注射薬	ピアスカイ注340mg	クロバリマブ（遺伝子組換え）	340mg２mL１瓶	1,978,062
23	注射薬	ビキセオス配合静注用	ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	（144mg）１瓶	877,877
24	注射薬	ビザミル静注	フルテメタモル（^{18}Ｆ）	185MBq１瓶	196,481
25	注射薬	ビロイ点滴静注用100mg	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	100mg１瓶	54,502
26	注射薬	ファセンラ皮下注10mgシリンジ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	10mg0.5mL１筒	134,121
27	注射薬	フォリスチム注300ＩＵカートリッジ	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	300国際単位0.36mL１筒	11,410
28	注射薬	フォリスチム注600ＩＵカートリッジ	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	600国際単位0.72mL１筒	21,001
29	注射薬	フォリスチム注900ＩＵカートリッジ	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	900国際単位1.08mL１筒	30,008
30	注射薬	ベイフォータス筋注50mgシリンジ	ニルセビマブ（遺伝子組換え）	50mg0.5mL１筒	459,147
31	注射薬	ベイフォータス筋注100mgシリンジ	ニルセビマブ（遺伝子組換え）	100mg1mL１筒	906,302
32	注射薬	ミチーガ皮下注用30mgバイアル	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	30mg１瓶	67,112
33	注射薬	メトジェクト皮下注7.5mgペン0.15mL	メトトレキサート	7.5mg0.15mL１キット	1,938
34	注射薬	メトジェクト皮下注10mgペン0.20mL	メトトレキサート	10mg0.2mL１キット	2,310
35	注射薬	メトジェクト皮下注12.5mgペン0.25mL	メトトレキサート	12.5mg0.25mL１キット	2,652
36	注射薬	メトジェクト皮下注15mgペン0.30mL	メトトレキサート	15mg0.3mL１キット	2,972
37	外用薬	アレジオン眼瞼クリーム0.5％	エピナスチン塩酸塩	0.5％１ｇ	1,686.70
38	外用薬	サルグマリン吸入用250μｇ	サルグラモスチム（遺伝子組換え）	250μｇ１瓶	42,359.10
39	外用薬	シスタドロップス点眼液0.38%	システアミン塩酸塩	0.38％５mL１瓶	256,095.50

（参考２）

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働告示第60号）の一部改正
（令和６年８月１日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品　　名	規 格 単 位	現行薬価	調整後薬価
3999057F1021	ソーティクツ錠６㎎	６㎎１錠	2,770.90	2,533.40
4291443A1023	イミフィンジ点滴静注 120mg	120mg2.4mL１瓶	76,355	67,871
4291443A2020	イミフィンジ点滴静注 500mg	500mg10mL１瓶	310,154	275,693
6399424A1023	ソリリス点滴静注 300mg	300mg30mL１瓶	650,826	615,752
6399427A2023	ユルトミリスＨＩ点滴静注 300mg／３mL	300mg３mL１瓶	699,570	659,985
6399427A3020	ユルトミリスＨＩ点滴静注 1100mg／11mL	1,100mg11mL１瓶	2,565,090	2,419,945

（参考３：新旧対照表）

◎「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	現　　行
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２mg、同錠４mg 及び同錠１mg 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２mg 及び同錠４mg 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	現　　行
（１）　オルミエント錠２mg、同錠４mg 及び同錠１mg 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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（７）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　メンクアッドフィ筋注 本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム、ダニコパン又はクロバリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　メンクアッドフィ筋注 本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム又はダニコパン投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年５月 24 日付け保医発 0523 第３号）の記の３の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）ジスバルカプセル 40mg 及び同カプセル 20mg 本製剤の効能・効果に関連する注意において「遅発性ジスキネジアと診断された患者に使用すること。」とされていることから、遅発性ジスキネジアの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）ジスバルカプセル 40mg 本製剤の効能・効果に関連する注意において「遅発性ジスキネジアと診断された患者に使用すること。」とされていることから、遅発性ジスキネジアの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

◎「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４年６月 20 日付け保医発 0620 第２号）の記の１の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
１　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）カナグル錠 100mg 及び同 OD 錠 100mg ①～③（略）	１　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）カナグル錠 100mg ①～③（略）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和３年８月 11 日付け保医発 0811 第３号）の記の５の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
５　掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について （１）　ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン ①・②（略）	５　掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について （１）　ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ ①・②（略）

◎「ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製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」（令和元年 12 月 11 日付け保医発 1211 第２号）の記の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
（１）　ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペンについては、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）　ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジについては、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」（平成 20 年６月 20 日付け保医発 0620002 号）記の２の（２）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （削る）	２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　フォリスチム注 300IU カートリッジ、フォリスチム注 600IU カートリッジ ①　本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。 ②　本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一第２章第２部第２節第１款区分「Ｃ１０１」の在宅自己注射指導管理料（以下「在宅自己注射指導管理料」という。）を算定できるものであること。 なお、その保険適用上の取扱いの詳細については、別に通知する。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 23 年９月 22 日付け保医発 0620002 号保医発 0922 第１号）記の２の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について	２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について
（１）　フォリスチム注 300IU カートリッジ、同注 600IU カートリッジ及び同注 900IU カートリッジ	（２）　フォリスチム注 900IU カートリッジ
（削る）	①　本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。
本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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　本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（12）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について
（12）　メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL、同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL、同皮下注 7.5mg ペン 0.15mL、同皮下注 10mg ペン 0.20mL、同皮下注 12.5mg ペン 0.25mL 及び同皮下注 15mg ペン 0.30mL	（12）　メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL 及び同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL
①・②（略）	①・②（略）
③　本製剤は針付注入器一体型のキットであるため、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　本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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。