

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28年厚生労働省告示第228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揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）が、平成28年厚生労働省告示第229号をもって改正され、いずれも平成28年5月25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。

また、薬価基準の改正に伴い、「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28年3月4日付け保医発0304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22品目、注射薬13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	9, 6 2 1	3, 8 9 0	2, 4 1 8	2 6	1 5, 9 5 5

2 揭示事項等告示の一部改正について

- (1) 医療上の需要がなくなる等の理由により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、揭示事項等告示の別表第1に収載することにより、平成28年10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)により揭示事項等告示の別表第1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	31	25	6	0	62

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) タグリッソ錠40mg及び同80mg
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、EGFR T790M変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR T790M変異陽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。
- (2) タフィンラーカプセル50mg及び同75mg
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。
- (3) メキニスト錠0.5mg及び同2mg
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。
- (4) マラロン小児用配合錠
本製剤は、マラリアの治療に使用した場合に限り算定できるものであること。
- (5) アディノベイト静注用500、同1000及び同2000
 - ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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、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 本製剤は針及び注入器付きの製品であるので、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。
- (6) コバールトリイ静注用250、同500、同1000、同2000及び同3000
 - ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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きの製品であるので、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。

(7) ボノサップパック400及び同800

本製剤は、タケキャブ錠20mg、アモリンカプセル250及びクラリス錠200を組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。

なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」（平成12年10月31日付け保険発第180号。以下「取扱い通知」という。）により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。

(8) ボノピオンパック

本製剤は、タケキャブ錠20mg、アモリンカプセル250及びフラジール内服錠250mgを組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。

なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、取扱い通知により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。

(9) インスリン グラルギンBS注キット「FFP」

① 本製剤は、インスリン製剤であり、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、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、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、「使用開始前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。

(10) オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL

① 本製剤の効能・効果に関連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 本製剤はアバタセプト製剤であり、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。

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。

加算等後発医薬品通知を以下のとおり改正する。

加算等後発医薬品通知の別紙1に別添に掲げる医薬品を加え、平成28年5月25日から適用すること。

[別添]

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
注射薬	2492421G1029	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2〕	300単位1キッ ト	インスリン グラルギンBS注 キット「FFP」	富士フイルム ファーマ	1,528

(参 考 1)

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	イムブルビカカプセル140mg	イブルチニブ	140mg1カプセル	9,367.00
2 内用薬	エフィエント錠20mg	プラスグレル塩酸塩	20mg1錠	1,150.20
3 内用薬	コロنفォート内用懸濁液25%	硫酸バリウム	25%32mL1本	501.60
4 内用薬	サブリル散分包500mg	ビガバトリン	500mg1包	1,487.00
5 内用薬	ジカディアカプセル150mg	セリチニブ	150mg1カプセル	6,297.00
6 内用薬	シクレスト舌下錠5mg	アセナピンマレイン酸塩	5mg1錠	274.00
7 内用薬	シクレスト舌下錠10mg	アセナピンマレイン酸塩	10mg1錠	411.00
8 内用薬	タグリッソ錠40mg	オシメルチニブメシル酸塩	40mg1錠	12,482.50
9 内用薬	タグリッソ錠80mg	オシメルチニブメシル酸塩	80mg1錠	23,932.60
10 内用薬	タフィンラーカプセル50mg	ダブラフェニブメシル酸塩	50mg1カプセル	4,860.60
11 内用薬	タフィンラーカプセル75mg	ダブラフェニブメシル酸塩	75mg1カプセル	7,156.50
12 内用薬	フィコンパ錠2mg	ペランパネル水和物	2mg1錠	189.70
13 内用薬	フィコンパ錠4mg	ペランパネル水和物	4mg1錠	310.20
14 内用薬	ブリマキン錠15mg「サノフィ」	ブリマキンリン酸塩	15mg1錠	2,211.80
15 内用薬	ボノサップバック400	ボノプラザンフマル酸塩 アモキシシリン水和物 クラリスロマイシン	1シート	733.80

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価 (円)
16	内用薬	ボノサップパック800	ボノブラザンフマル酸塩 アモキシシリン水和物 クラリスロマイシン	1シート	884.00
17	内用薬	ボノピオンパック	ボノブラザンフマル酸塩 アモキシシリン水和物 メトロニダゾール	1シート	654.60
18	内用薬	マラロン小児用配合錠	アトバコン/プログアニル塩酸塩	1錠	161.50
19	内用薬	メキニスト錠0.5mg	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	0.5mg1錠	7,731.70
20	内用薬	メキニスト錠2mg	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	2mg1錠	29,021.00
21	内用薬	リフレックス錠30mg	ミルタザピン	30mg1錠	282.00
22	内用薬	レメロン錠30mg	ミルタザピン	30mg1錠	281.00
23	注射薬	アディノベイト静注用500	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	500国際単位1瓶 (溶解液付)	59,372
24	注射薬	アディノベイト静注用1000	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	1,000国際単位1瓶 (溶解液付)	110,104
25	注射薬	アディノベイト静注用2000	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	2,000国際単位1瓶 (溶解液付)	204,184
26	注射薬	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	300単位1キット	1,528
27	注射薬	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	アバタセプト (遺伝子組換え)	125mg1mL1キット	28,233
28	注射薬	カヌマ点滴静注液20mg	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)	20mg10mL1瓶	1,277,853
29	注射薬	コバールトリイ静注用250	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	250国際単位1瓶 (溶解液付)	26,680
30	注射薬	コバールトリイ静注用500	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	500国際単位1瓶 (溶解液付)	49,477
31	注射薬	コバールトリイ静注用1000	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	1,000国際単位1瓶 (溶解液付)	91,753

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価 (円)
32	注射薬	コバルトリイ 静注用2000	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	2,000国際単位1瓶 (溶解液付)	170,154
33	注射薬	コバルトリイ 静注用3000	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	3,000国際単位1瓶 (溶解液付)	244,197
34	注射薬	ゾーフィゴ 静注	塩化ラジウム (^{223}Ra)	1回分	684,930
35	注射薬	ヌーカラ皮下注用100mg	メボリズマブ (遺伝子組換え)	100mg1瓶	175,684
36	外用薬	エクリラ 400 μg ジェヌエア 60 吸入用	アクリジニウム臭化物	60吸入1キット	6,224.40
37	外用薬	ニュープロパッチ18mg	ロチゴチン	18mg 1枚	1,017.20
38	外用薬	マーデュオックス軟膏	マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	1g	231.00

(参 考 2)

揭示事項等告示

別表第 1 (平成28年 9 月30日まで)

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬	イソパール・P 配合カプセル	d l -イソプレナリン塩酸塩・プロナーゼ	1 カプセル