

保医発 1118 第 1 号
令和元年 11 月 18 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。）及び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。）が令和元年厚生労働省告示第168号及び令和元年厚生労働省告示第169号をもって改正され、令和元年11月19日から適用すること、また、薬価基準が令和元年厚生労働省告示第170号をもって改正され、令和2年2月1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13品目、注射薬13品目及び外用薬7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	10, 220	3, 892	2, 421	28	16, 561

(3) 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」（令和元年8月19日付け保発0819第2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、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。

(4) (3)による改定後の薬価は、令和2年2月1日から適用されるものであり、それまでは従来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、掲示事項等告示の改正によって、新たにアイベータ配合点眼液が当該制限の例外とされた。

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) トリンテリックス錠 10mg 及び同錠 20mg

本剤の用法・用量に関連する使用上の注意において、「CYP2D6の阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。投与に際しては、患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。」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) コララン錠 2.5mg、同錠 5mg 及び同錠 7.5mg

本剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において、「β遮断薬の最大忍容量が投与されても安静時心拍数が75回/分以上の患者に投与すること。」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) ラスビック錠 75mg

本剤の用法・用量に関連する使用上の注意において、「本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小

限の期間の投与にとどめること。」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。

(4) フィアスプ注 フレックスタッチ、同注 ペンフィル及び同注 100 単位/mL

- 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、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 フィアスプ注 フレックスタッチについては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」注入器加算は算定できないものであること。

(5) クリースビータ皮下注 10mg、同皮下注 20mg 及び同皮下注 30mg

本剤の効能又は効果は「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」であり、FGF23 の過剰産生により血清リン濃度が低下している患者が対象であることから、FGF23 の過剰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実施年月日を記載すること。

(6) イスパロクト静注用 500、同静注用 1000、同静注用 1500、同静注用 2000、及び同静注用 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。

(7) リティンパ耳科用 250 μ g セット

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「鼓膜の穿孔期間、穿孔状態等から、穿孔した鼓膜の自然閉鎖が見込まれない患者を本剤の投与対象とすること。」「熱傷、放射線治療等により鼓膜が障害されている患者で、障害部位から鼓膜の再生が期待されない場合は、有効性が期待できないため、投与しないこと。」「外耳道及び中耳内に活動性の炎症、感染症又は耳漏を有する患者には、有効性が期待できないため、投与しないこと。」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 本製剤を患者に使用した場合は、医科点数表区分番号「K311」鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき）を算定できるものであること。

(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 エクフィナ錠50mg	サフィナミドメシル酸塩	50mg 1錠	963.90
2	内用薬 エベレンゾ錠20mg	ロキサデュスタット	20mg 1錠	387.40
3	内用薬 エベレンゾ錠50mg	ロキサデュスタット	50mg 1錠	819.20
4	内用薬 エベレンゾ錠100mg	ロキサデュスタット	100mg 1錠	1,443.50
5	内用薬 コララン錠2.5mg	イバブラジン塩酸塩	2.5mg 1錠	82.90
6	内用薬 コララン錠5mg	イバブラジン塩酸塩	5mg 1錠	145.40
7	内用薬 コララン錠7.5mg	イバブラジン塩酸塩	7.5mg 1錠	201.90
8	内用薬 トリンテリックス錠10mg	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	10mg 1錠	168.90
9	内用薬 トリンテリックス錠20mg	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	20mg 1錠	253.40
10	内用薬 ベネクレクタ錠10mg	ベネトクラクス	10mg 1錠	874.60
11	内用薬 ベネクレクタ錠50mg	ベネトクラクス	50mg 1錠	3,964.50
12	内用薬 ベネクレクタ錠100mg	ベネトクラクス	100mg 1錠	7,601.10
13	内用薬 ラスビック錠75mg	ラスクフロキサシン塩酸塩	75mg 1錠	361.40
14	注射薬 イスパロクト静注用500	ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	500国際単位 1瓶 (溶解液付)	67,436
15	注射薬 イスパロクト静注用1000	ツロクトコグ 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)	124,632
16	注射薬 イスパロクト静注用1500	ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	1,500国際単位 1瓶 (溶解液付)	178,510

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	注射薬 イスパロクト静注用2000	ツロクトコグ 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)	230,339
18	注射薬 イスパロクト静注用3000	ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	3,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	329,913
19	注射薬 クリースビータ皮下注10mg	ブロスマブ (遺伝子組換え)	10mg 1 mL 1 瓶	304,818
20	注射薬 クリースビータ皮下注20mg	ブロスマブ (遺伝子組換え)	20mg 1 mL 1 瓶	608,282
21	注射薬 クリースビータ皮下注30mg	ブロスマブ (遺伝子組換え)	30mg 1 mL 1 瓶	911,812
22	注射薬 フィアスプ注 フレックスタッチ	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	300単位 1 キット	1,918
23	注射薬 フィアスプ注 ペンフィル	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	300単位 1 筒	1,338
24	注射薬 フィアスプ注 100単位/mL	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	100単位 1 mLバイアル	334
25	注射薬 ブリニューラ脳室内注射液150mg	セルリポナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	150mg 5 mL 1 瓶	1,327,645
26	注射薬 ポートルーザ点滴静注液800mg	ネシツムマブ (遺伝子組換え)	800mg50mL 1 瓶	238,706
27	外用薬 アイベータ配合点眼液	ブリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩	1 mL	456.00
28	外用薬 ハルロピテープ 8 mg	ロピニロール塩酸塩	8 mg 1 枚	404.90
29	外用薬 ハルロピテープ16mg	ロピニロール塩酸塩	16mg 1 枚	623.00
30	外用薬 ハルロピテープ24mg	ロピニロール塩酸塩	24mg 1 枚	801.50
31	外用薬 ハルロピテープ32mg	ロピニロール塩酸塩	32mg 1 枚	958.40
32	外用薬 ハルロピテープ40mg	ロピニロール塩酸塩	40mg 1 枚	1,101.00
33	外用薬 リティンパ耳科用250 μ gセット	トラフェルミン (遺伝子組換え)	1 セット	32,691.30

(参考2)

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）の一部改正
（令和2年2月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価
4291435A1029	キイトルーダ点滴静注 20mg	20mg0.8mL 1瓶	76,491	63,077
4291435A2025	キイトルーダ点滴静注 100mg	100mg 4 mL 1瓶	371,352	306,231