

保医発 0529 第 1 号
平成 30 年 5 月 29 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。）が平成 30 年厚生労働省告示第 235 号をもって改正され、平成 30 年 5 月 30 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 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 8 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 3 品目、注射薬 32 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記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, 281	3, 876	2, 328	28	16, 513

2 掲示事項等告示の一部改正について

(1) 薬剤の費用が診療報酬上の点数に含まれている外用薬3品目について、掲示事項等告示の別表第3に記載する。

(2) (1)により掲示事項等告示の別表第3に記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	0	4	7	36	47

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) メマリードライシロップ2%

本製剤の効能・効果は「中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であることから、中等度及び高度のアルツハイマー型認知症であることが確認された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。

(2) エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」、同皮下注用 25mg 「MA」、同皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」、同皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」及び同皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」

① 本製剤はエタネルセプト製剤であり、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、「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 エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」、同皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」及び同皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」は注射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」注入器注射針加算は算定できないもので

あること。

- (3) ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL 及び同 80mg ペン 0.8mL
「アダリムマブ製剤の保険適用上の取扱いについて」（平成 20 年 6 月 13 日保医発 0613002 号）の記の 1 の（4）を次のように改める。
- (4) アダリムマブ製剤（ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL、同 20mg シリンジ 0.4mL、同 40mg シリンジ 0.4mL、同 80mg シリンジ 0.8mL、同 40mg ペン 0.4mL 及び同 80mg ペン 0.8mL）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。
- (4) ミルセラ注シリンジ 12.5µg
本製剤はエリスロポエチン製剤であり、医科点数表区分番号「J038」人工腎臓等における保険上の取扱いは、既存のエリスロポエチン製剤と同様であること。
- (5) トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」、同 150mg 「NK」、同 60mg 「CTH」及び同 150mg 「CTH」
- ① 本製剤を含むがん化学療法は、「緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」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 本製剤の使用上の注意において、「HER2 過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。」と記載されているため、HER2 過剰発現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) ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL 及び同 0.5mL
本製剤に関する保険診療上の取扱いについては、昭和 62 年 10 月 19 日保険発第 72 号（「沈降 B 型肝炎ワクチンの薬価基準収載に伴う取扱いについて」）と同じであること。
- (7) アディノベイト静注用キット 250、同 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、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

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) オルプロリクス静注用 4000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第IX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。
- ③ 手術時における血液凝固第IX因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載すること。

(9) 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL、同 20g/200mL

本製剤は含有量の多い製剤であるため、多量の残液を出さないように製剤の規格を適切に選択するよう留意すること。

4 関係通知の一部改正について

加算等後発医薬品通知を以下のとおり改正する。

- (1) 別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、平成30年5月30日から適用すること。
- (2) 別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、平成30年6月1日から適用すること。

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
 ※平成30年5月30日より適用

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	3999448D1024	エタネルセプト（遺伝子組換え） 〔エタネルセプト後続1〕	10mg1瓶	エタネルセプトBS皮下注用10 mg「MA」	持田製薬	3,697
注射薬	3999448D2020	エタネルセプト（遺伝子組換え） 〔エタネルセプト後続1〕	25mg1瓶	エタネルセプトBS皮下注用25 mg「MA」	持田製薬	9,099
注射薬	3999448G1020	エタネルセプト（遺伝子組換え） 〔エタネルセプト後続1〕	25mg0.5m L1筒	エタネルセプトBS皮下注25m gシリンジ0.5mL「MA」	持田製薬	9,249
注射薬	3999448G2027	エタネルセプト（遺伝子組換え） 〔エタネルセプト後続1〕	50mg1mL1 筒	エタネルセプトBS皮下注50m gシリンジ1.0mL「MA」	持田製薬	18,134
注射薬	3999448G3023	エタネルセプト（遺伝子組換え） 〔エタネルセプト後続1〕	50mg1mL1 キット	エタネルセプトBS皮下注50m gペン1.0mL「MA」	持田製薬	18,190
注射薬	4291442D1025	トラスツズマブ（遺伝子組換え） 〔トラスツズマブ後続1〕	60mg1瓶	トラスツズマブBS点滴静注用6 0mg「CTH」	Celltrion	13,683
注射薬	4291442D1033	トラスツズマブ（遺伝子組換え） 〔トラスツズマブ後続1〕	60mg1瓶	トラスツズマブBS点滴静注用6 0mg「NK」	日本化薬	13,683

注射薬	4291442D2021	トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続1]	150mg 1瓶	トラスツズマブBS点滴静注用1 50mg「CTH」	Celltrion	31,858
注射薬	4291442D2030	トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続1]	150mg 1瓶	トラスツズマブBS点滴静注用1 50mg「NK」	日本化薬	31,858

別紙3 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」
※平成30年6月1日より適用

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	3999424D1029	エタネルセプト（遺伝子組換え）	25mg 1瓶	エンブレル皮下注用25mg	ファイザー	15,944
注射薬	3999424D2025	エタネルセプト（遺伝子組換え）	10mg 1瓶	エンブレル皮下注用10mg	ファイザー	6,472
注射薬	3999424G1025	エタネルセプト（遺伝子組換え）	25mg 0.5mL 1筒	エンブレル皮下注25mg シリンジ0.5mL	ファイザー	15,746
注射薬	3999424G2021	エタネルセプト（遺伝子組換え）	50mg 1mL 1筒	エンブレル皮下注50mg シリンジ1.0mL	ファイザー	31,069
注射薬	3999424G3028	エタネルセプト（遺伝子組換え）	50mg 1mL 1キット	エンブレル皮下注50mg ペン1.0mL	ファイザー	31,252
注射薬	4291406D3021	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	60mg 1瓶（溶解液付）	ハーセプチン注射用60	中外製薬	19,547
注射薬	4291406D4028	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	150mg 1瓶（溶解液付）	ハーセプチン注射用150	中外製薬	45,512

(参考：新旧対照表)

◎「アダリムマブ製剤の保険適用上の取扱いについて」(平成20年6月13日保医発0613002号)の記の1の(4)

改正後	現 行
<p>1 保険適用上の取扱い</p> <p>(4) アダリムマブ製剤(ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL、同20mgシリンジ0.4mL、同40mgシリンジ0.4mL、<u>同80mgシリンジ0.8mL、同40mgペン0.4mL及び同80mgペン0.8mL</u>)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。</p>	<p>1 保険適用上の取扱い</p> <p>(4) アダリムマブ製剤(ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL、同20mgシリンジ0.4mL、同40mgシリンジ0.4mL <u>及び</u>同80mgシリンジ0.8mL)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。</p>

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	イクスタンジ錠40mg	エンザルタミド	40mg 1錠	2,354.10
2	内用薬	イクスタンジ錠80mg	エンザルタミド	80mg 1錠	4,563.70
3	内用薬	メモリードライシロップ2%	メマンチン塩酸塩	2% 1g	406.10
4	注射薬	アディノベイト静注用キット250	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	250国際単位 1キット (溶解液付)	31,739
5	注射薬	アディノベイト静注用キット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キット (溶解液付)	58,658
6	注射薬	アディノベイト静注用キット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キット (溶解液付)	108,410
7	注射薬	アディノベイト静注用キット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キット (溶解液付)	200,359
8	注射薬	イラリス皮下注射液150mg	カナキヌマブ (遺伝子組換え)	150mg 1mL 1瓶	1,480,264
9	注射薬	エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]	10mg 1瓶	3,697
10	注射薬	エタネルセプトBS皮下注用25mg「MA」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]	25mg 1瓶	9,099
11	注射薬	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]	25mg0.5mL 1筒	9,249
12	注射薬	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]	50mg 1mL 1筒	18,134
13	注射薬	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]	50mg 1mL 1キット	18,190
14	注射薬	オルプロリクス静注用4000	エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	4,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	820,934
15	注射薬	ガドピスト静注1.0mol/L 2mL	ガドブトロール	60.47% 2mL 1瓶	2,152
16	注射薬	献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	500mg 5mL 1瓶	4,559

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	注射薬 献血ヴェノグロブリン I H10% 静注 2.5 g / 25mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	2.5 g 25mL 1 瓶	20,525
18	注射薬 献血ヴェノグロブリン I H10% 静注 5 g / 50mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	5 g 50mL 1 瓶	38,547
19	注射薬 献血ヴェノグロブリン I H10% 静注 10 g / 100mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	10 g 100mL 1 瓶	77,245
20	注射薬 献血ヴェノグロブリン I H10% 静注 20 g / 200mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	20 g 200mL 1 瓶	154,188
21	注射薬 トラスツズマブ B S 点滴静注用 60mg 「NK」	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]	60mg 1 瓶	13,683
22	注射薬 トラスツズマブ B S 点滴静注用 60mg 「CTH」	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]	60mg 1 瓶	13,683
23	注射薬 トラスツズマブ B S 点滴静注用 150mg 「NK」	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]	150mg 1 瓶	31,858
24	注射薬 トラスツズマブ B S 点滴静注用 150mg 「CTH」	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]	150mg 1 瓶	31,858
25	注射薬 ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	40mg 0.4mL 1 キット	62,596
26	注射薬 ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	80mg 0.8mL 1 キット	121,448
27	注射薬 プレセデックス 静注液 200 μg / 50mL シリンジ 「ファイザー」	デクスメデトミジン塩酸塩	200 μg 50mL 1 筒	5,212
28	注射薬 プレセデックス 静注液 200 μg / 50mL シリンジ 「マルイシ」	デクスメデトミジン塩酸塩	200 μg 50mL 1 筒	5,413
29	注射薬 ヘプタボックスー II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	0.25mL 1 筒	2,176
30	注射薬 ヘプタボックスー II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	0.5mL 1 筒	2,417
31	注射薬 ミルセラ注シリンジ 12.5 μg	エポエチン ベータ ペゴル (遺伝子組換え)	12.5 μg 0.3mL 1 筒	3,504
32	注射薬 ワンパル 1 号輸液	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン	800mL 1 キット	1,100
33	注射薬 ワンパル 1 号輸液	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン	1200mL 1 キット	1,353

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
34	注射薬	ワンパル2号輸液	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン	800mL 1キット	1,199
35	注射薬	ワンパル2号輸液	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン	1200mL 1キット	1,501
36	外用薬	ドボベットゲル	カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	1 g	247.50

(参考2)

揭示事項等告示

別表第3

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 外用薬	オラネジン液1.5%OR消毒用アプリータ10mL	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%10mL 1管
2 外用薬	オラネジン液1.5%OR消毒用アプリータ25mL	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%25mL 1管
3 外用薬	オラネジン消毒液1.5%OR	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%10mL