



保医発0902第1号
平成26年9月2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。）については、平成26年厚生労働省告示第338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26年厚生労働省告示第339号及び第340号をもって改正され、平成26年9月2日付け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。

また、薬価基準の改正に伴い、「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26年3月5日付け保医発0305第3号。以下「留意事項通知」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) 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「薬事法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への掲載希望があった新医薬品（内用薬14品目、注射薬15品目及び外用薬4品目）について、薬価基準の別表に掲載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に掲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, 512	3, 823	2, 500	26	15, 861

2 掲示事項等告示の一部改正について

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤について、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。

3 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤について、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、持続血糖測定器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。

4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アレセンサカプセル20mg及び同40mg

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、ALK融合遺伝子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、ALK融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記入すること。

(2) オルプロリクス静注用 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、「診療報酬の算定方法」（平成22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。

(3) トレプロスト注射液20mg、同50mg、同100mg及び同200mg

① 本製剤はプロスタグランジンI₂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等を行った場合は、医科点数表区分番号「C111」の在宅肺高血圧症患者指導管理料を算定できるものであること。

② 本製剤を肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のものに対して、携帯型精密輸液ポンプを使用して投与した場合は、医科点数表「C168」携帯型精密輸液ポンプ加算を算定できるものであること。

(4) バイクロット配合静注用

① 本製剤は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ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 本製剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有する患者の出血時の止血治療に有効性が示されたものであり、予防的に使用するものではないこと。

④ 本製剤の使用に当たっては、前記インヒビターを保有することの確認が前提

であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

(5) ミレーナ52mg

- ① 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。
- ② 本製剤は、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品(再審査を受けなければならない医薬品)には該当しないものであることから、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上限(14日間を限度とする。)は適用されないものであること。
- ③ 本製剤は子宮腔内に装着する製剤であり、子宮腔内への挿入及び抜去に係る各手技料としては、医科点数表区分番号「J080」子宮頸管拡張及び分娩誘発法の「2」コルポイリンテルに準じてそれぞれ算定できるものであること。

5 関係通知の一部改正について
留意事項通知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)中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3区分01(5)イ中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3別表1中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3別表2中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

ムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパパラチド製剤、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、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬

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、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子加活性化第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、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迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流液、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、ペグビソマンタン製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニル塩酸塩製剤、複方オキシコドン塩酸塩製剤、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、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾク

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、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬

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、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迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流液、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、ペグビソマンタン製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニル塩酸塩製剤、複方オキシコドン塩酸塩製剤、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、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、トラネキサム酸製剤、フル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、グリチル酸モノアンモニウム・グリシン・L-シスチン臭化物製剤、グリチル酸モノアンモニウム・グリシン・L-シスチン臭化物配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパチド製剤、アドレナリン製剤、へ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、アパタセプト製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬)に限る。

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、患者に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合は、又は保険薬局の保険薬剤師が、患者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。

ウ (略)

(7)~(14) (略)

別表1

○ 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、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子加活性化第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、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、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A製剤、インターフェロン

剤、フル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、グリチル酸モノアンモニウム・グリシン・L-シスチン臭化物配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパチド製剤、アドレナリン製剤、へ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、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬)に限る。

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、患者に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合は、又は保険薬局の保険薬剤師が、患者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。

ウ (略)

(7)~(14) (略)

別表1

○ 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、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子加活性化第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、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、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A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、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマンタン製剤、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、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズムマブ製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤及びpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤の自己注射のために用いるデイスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のIに規定されている特定保険医療材料

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

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VIII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

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

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、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマンタン製剤、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、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズムマブ製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤及びpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤の自己注射のために用いるデイスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のIに規定されている特定保険医療材料

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

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

ブプレノフィン製剤

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

ペグビソマンント製剤

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

メトレレプチン製剤

アバタセプト製剤

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) 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

ペグビソマンント製剤

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

メトレレプチン製剤

アバタセプト製剤

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) 製剤

(参考)

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 アレセンサカプセル20mg	アレクチニブ塩酸塩	20mg 1カプセル	901.70
2	内用薬 アレセンサカプセル40mg	アレクチニブ塩酸塩	40mg 1カプセル	1,763.90
3	内用薬 カナグル錠100mg	カナグリフロジン水和物	100mg 1錠	205.50
4	内用薬 ザイテイガ錠250mg	アピラテロン酢酸エステル	250mg 1錠	3,690.90
5	内用薬 シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボ トル	標準化スギ花粉エキス	10mL 1瓶	421.10
6	内用薬 シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL パック	標準化スギ花粉エキス	1 mL 1包	100.80
7	内用薬 シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル	標準化スギ花粉エキス	10mL 1瓶	1,006.60
8	内用薬 ジャカビ錠5mg	ルキソリチニブリン酸塩	5mg 1錠	3,706.80
9	内用薬 スンベブラカプセル100mg	アスナプレビル	100mg 1カプセル	3,280.70
10	内用薬 ダクルインザ錠60mg	ダクラタスビル塩酸塩	60mg 1錠	9,186.00
11	内用薬 デルテイバ錠50mg	デラマニド	50mg 1錠	6,125.00
12	内用薬 ニシスタゴカンカプセル50mg	システアミン酒石酸塩	50mg 1カプセル	215.90
13	内用薬 ニシスタゴカンカプセル150mg	システアミン酒石酸塩	150mg 1カプセル	571.10
14	内用薬 ラバリムス錠1mg	シロリムス	1mg 1錠	1,285.00
15	注射薬 アネメトロ点滴静注液500mg	メトロニダゾール	500mg 100mL 1瓶	1,252
16	注射薬 オプジーボ点滴静注20mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	20mg 2 mL 1瓶	150,200

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
17	注射薬 オプジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	100mg10mL 1瓶	729,849
18	注射薬 オルプロリクス静注用500	エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	500国際単位 1瓶 (溶解液付)	106,104
19	注射薬 オルプロリクス静注用1000	エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	1,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	209,985
20	注射薬 オルプロリクス静注用2000	エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	2,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	415,572
21	注射薬 オルプロリクス静注用3000	エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	3,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	619,531
22	注射薬 ジェブタナ点滴静注60mg	カバジタキセル アセトン付加物	60mg1.5mL 1瓶 (溶解液付)	593,069
23	注射薬 トレプロスト注射液20mg	トレプロスチニル	20mg20mL 1瓶	186,277
24	注射薬 トレプロスト注射液50mg	トレプロスチニル	50mg20mL 1瓶	339,537
25	注射薬 トレプロスト注射液100mg	トレプロスチニル	100mg20mL 1瓶	534,711
26	注射薬 トレプロスト注射液200mg	トレプロスチニル	200mg20mL 1瓶	842,076
27	注射薬 バイクロット配合静注用	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	(第VIIa因子1.5mg第X因子15mg) 1瓶 (溶解液付)	263,394
28	注射薬 ピプリブ点滴静注用400単位	ペラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え)	400単位 1瓶	300,146
29	注射薬 レスピア静注・経口液60mg	無水カフエイン	60mg 3 mL 1瓶	810
30	外用薬 アノーロエリプタ7吸入用	ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	7吸入 1 キット	1,997.20
31	外用薬 クレナフィン爪外用液10%	エフィナコナゾール	10% 1 g	1,657.50
32	外用薬 ドボベット軟膏	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	276.40
33	外用薬 ミレーナ52mg	レボノルゲストレル	1 個	26,984.30