

保医発 0528 第 1 号
令和元年 5 月 28 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。）等が令和元年厚生労働省告示第 16 号（以下「一部改正告示」という。）をもって改正され、令和元年 5 月 29 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、関係通知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 2 品目、注射薬 11 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	10,751	3,997	2,406	28	17,182

2 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（令和元年厚生労働省告示第8号）の一部改正について

一部改正告示第2条による改正は、一部改正告示第1条による薬価基準別表の改正に伴う、法令技術的な規定の整備を行うものであり、薬価、適用期日等を改正するものではないこと。

変更後の薬価は従前告示されたとおり、令和元年8月1日から適用されるものであること。（「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年5月21日付け保医発0521第4号）の記の1の（4）を参照。）

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

（1）ゴナックス皮下注用240mg

本薬剤の用法・用量に関連する使用上の注意において「初回投与時は120mgバイアル2本、維持用量を4週間間隔で投与する場合は80mgバイアル1本、維持用量を12週間間隔で投与する場合は240mgバイアル2本を使用すること。」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）エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「TY」、同皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」、同皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」及び同皮下注50mgペン1.0mL「TY」

① 本薬剤はエタネルセプト薬剤であり、本薬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 本薬剤は、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。

（3）シンポニー皮下注50mgオートインジェクター

① 本薬剤の関節リウマチへの使用に当たっては、効能・効果に関連する使用上の注意に「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、十分留意すること。

② 本薬剤の潰瘍性大腸炎への使用に当たっては、原則として生物製剤も含めた他の

薬物療法で効果不十分な場合に本製剤の使用を検討すること。

- ③ 本製剤の潰瘍性大腸炎へ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 他の薬物療法として使用していた薬剤の品名及び使用期間

イ 本製剤の投与が必要と判断した理由

- ④ 本製剤はゴリムマブ製剤であり、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。

- ⑤ 本製剤は、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) トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg「ファイザー」及び同 150mg「ファイザー」

- 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。

4 関係通知の一部改正について

- (1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 23 年 7 月 19 日付け保医発 0719 第 5 号）の記の 2 の (2) 中「レキサプロ錠 10mg」を「レキサプロ錠 10mg 及び同錠 20mg」に改める。
- (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 2 月 23 日付け保医発 0223 第 2 号）の記の 2 の (5) 中「イロクテイト静注用 250、同 500、同 750、同 1000、同 1500、同 2000 及び同 3000」を「イロクテイト静注用 250、同 500、同 750、同 1000、同 1500、同 2000、同 3000 及び同 4000」に改める。
- (3) 「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 3 号）の別添 1 第 93 の 4 (1) 中「及びラコール NF 配合経腸用半固形剤」を「、ラコール NF 配合経腸用半固形剤及びイノラス配合経腸用液」に改める。

(4) 「「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）を以下のとおり改正する。

別紙 1 に別添に掲げる医薬品を加え、令和元年 5 月 29 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
 ※令和元年5月29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	3999451G1022	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2]	10mg 1mL 1 筒	エタネルセプトBS皮下注10mg シリンジ1.0mL「TY」	YLバイオロ ジクス	3,773
注射薬	3999451G2029	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2]	25mg 0.5m L 1筒	エタネルセプトBS皮下注25mg シリンジ0.5mL「TY」	YLバイオロ ジクス	9,175
注射薬	3999451G3025	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2]	50mg 1mL 1 筒	エタネルセプトBS皮下注50mg シリンジ1.0mL「TY」	YLバイオロ ジクス	18,060
注射薬	3999451G4021	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2]	50mg 1mL 1 キット	エタネルセプトBS皮下注50mg ペン1.0mL「TY」	YLバイオロ ジクス	18,194
注射薬	4291447D1028	トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続3]	60mg 1瓶	トラスツズマブBS点滴静注用6 0mg「ファイザー」	ファイザー	13,683
注射薬	4291447D2024	トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続3]	150mg 1瓶	トラスツズマブBS点滴静注用1 50mg「ファイザー」	ファイザー	31,858

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 23 年 7 月 19 日付け保医発 0719 第 5 号）の記の 2 の（2）

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) <u>レキサプロ錠 10mg 及び同錠 20mg</u></p> <p>本製剤の使用上の注意において、「肝機能障害患者、高齢者、遺伝的に CYP2C19 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し、QT 延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mg を上限とすることが望ましい。また、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。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) <u>レキサプロ錠 10mg</u></p> <p>本製剤の使用上の注意において、「肝機能障害患者、高齢者、遺伝的に CYP2C19 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し、QT 延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mg を上限とすることが望ましい。また、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。</p>

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 2 月 23 日付け保医発 0223 第 2 号）の記の 2 の（5）

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) <u>イロクテイト静注用 250、同 500、同 750、同 1000、同 1500、同 2000、同 3000 及び同 4000</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) <u>イロクテイト静注用 250、同 500、同 750、同 1000、同 1500、同 2000 及び同 3000</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p>

(参考：新旧対照表)

◎「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成30年3月5日付け保医発0305第3号)
の別添1第93の4(1)

改正後	現 行
<p>別添1 特掲診療料の施設基準等 第93 後発医薬品調剤体制加算 4 後発医薬品の規格単位数の割合を算出する際に除外する医薬品 (1) 経腸成分栄養剤 エレンタール配合内用剤、エレンタールP乳幼児用配合内用剤、エンシュア・リキッド、エンシュア・H、ツインラインNF配合経腸用液、ラコールNF配合経腸用液、エネーボ配合経腸用液、<u>ラコールNF配合経腸用半固形剤及びイノラス配合経腸用液</u></p>	<p>別添1 特掲診療料の施設基準等 第93 後発医薬品調剤体制加算 4 後発医薬品の規格単位数の割合を算出する際に除外する医薬品 (1) 経腸成分栄養剤 エレンタール配合内用剤、エレンタールP乳幼児用配合内用剤、エンシュア・リキッド、エンシュア・H、ツインラインNF配合経腸用液、ラコールNF配合経腸用液、エネーボ配合経腸用液<u>及びラコールNF配合経腸用半固形剤</u></p>

(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 イノラス配合経腸用液	経腸成分栄養剤	10mL	15.60
2	内用薬 レクサプロ錠20mg	エスタロプラムシュウ酸塩	20mg 1錠	303.50
3	注射薬 イロクテイト静注用4000	エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	4,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	306,641
4	注射薬 エタネルセプトB S皮下注10mgシリンジ1.0mL「TY」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]	10mg 1mL 1筒	3,773
5	注射薬 エタネルセプトB S皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]	25mg0.5mL 1筒	9,175
6	注射薬 エタネルセプトB S皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]	50mg 1mL 1筒	18,060
7	注射薬 エタネルセプトB S皮下注50mgペン1.0mL「TY」	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]	50mg 1mL 1キット	18,194
8	注射薬 ゴナックス皮下注用240mg	デガレリクス酢酸塩	240mg 1瓶 (溶解液付)	34,850
9	注射薬 シンポニー皮下注50mgオートインジェクター	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	50mg0.5mL 1キット	121,539
10	注射薬 ゾレア皮下注75mgシリンジ	オマリズマブ (遺伝子組換え)	75mg0.5mL 1筒	23,195
11	注射薬 ゾレア皮下注150mgシリンジ	オマリズマブ (遺伝子組換え)	150mg 1mL 1筒	45,645
12	注射薬 トラスツズマブB S点滴静注用60mg「ファイザー」	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続3]	60mg 1瓶	13,683
13	注射薬 トラスツズマブB S点滴静注用150mg「ファイザー」	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続3]	150mg 1瓶	31,858
14	外用薬 ビソノテープ 2mg	ビソプロロール	2mg 1枚	59.40