

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。）が令和3年厚生労働省告示第211号をもって改正され、令和3年5月26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1品目、注射薬7品目及び外用薬2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	8, 572	3, 578	2, 123	27	14, 300

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「第一三共」、同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「第一三共」及び同 BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「第一三共」

- ① 本製剤はアダ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、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。

(2) インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」、同 BS 注ソロスター NR「サノフィ」及び同 BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」

- ① 本製剤はインスリン製剤であり、本製剤を投与した場合は「診療報酬の算定方法」別表第一第 2 章第 2 部第 2 節区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
また、本製剤は、「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を定める件」（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の第十の一の「インスリン製剤」に該当するものであること
- ② インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」については注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算は算定できないものであること。

3 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）の一部改正等について」（令和 2 年 4 月 21 日付け保医発 0421 第 3 号）の記の 2 の (4) を次のように改める。

(4) コレクチム軟膏 0.25% 及び同 0.5%

本製剤の用法及び用量に関連する注意において「1 回あたりの塗布量は体表面積の 30% までを目安とすること。」「0.5% 製剤で治療開始 4 週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

本製剤の用法及び用量において「通常、小児には、0.25% 製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。」とされており、用法及び用量に関連する注意において

「小児に0.5%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.25%製剤への変更を検討すること。」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) 「「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」（令和3年3月5日付け保医発0305第2号）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、令和3年5月26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、令和3年6月1日から適用すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年4月21日付け保医発0421第3号）の記の2の(4)

改正後	現 行
<p>(4) コレクチム軟膏0.25%及び同0.5%</p> <p>本薬剤の用法及び用量に関連する注意において「1回あたりの塗布量は体表面積の30%までを目安とすること。」「0.5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p><u>本薬剤の用法及び用量において「通常、小児には、0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。」とされており、用法及び用量に関連する注意において「小児に0.5%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.25%製剤への変更を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>	<p>(4) コレクチム軟膏0.5%</p> <p>本薬剤の用法及び用量に関連する注意において「1回あたりの塗布量は体表面積の30%までを目安とすること。」「0.5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

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3年5月26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	3999459G1029	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕	20mg0.4mL 1筒	アダリムマブB S皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」	第一三共	20,519
注射薬	3999459G2025	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕	40mg0.8mL 1筒	アダリムマブB S皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」	第一三共	39,828
注射薬	3999459G3021	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕	40mg0.8mL 1キット	アダリムマブB S皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」	第一三共	39,828
注射薬	2492423A2021	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）〔インスリン アスパルト後続1〕	300単位 1筒	インスリン アスパルトB S注カートNR「サノフィ」	サノフィ	746
注射薬	2492423G1028	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）〔インスリン アスパルト後続1〕	300単位 1キット	インスリン アスパルトB S注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	1,418
注射薬	2492423A1025	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）〔インスリン アスパルト後続1〕	100単位 1mLバイアル	インスリン アスパルトB S注100単位/mL NR「サノフィ」	サノフィ	218
注射薬	2219403G1020	フルマゼニル	0.5mg 5 mL 1筒	フルマゼニル静注0.5mgシリンジ「テルモ」	テルモ	1,180

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」
令和3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	2492415A2035	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1筒	ノボラビッド注 ベンフィル	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,267
注射薬	2492415A3031	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	100単位 1mLバイアル	ノボラビッド注 100単位 / mL	ノボ ノルディス ク ファーマ	311
注射薬	2492415G1031	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1キット	ノボラビッド注 フレックスペン	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,817
注射薬	2492415G3026	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1キット	ノボラビッド注 イノレット	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,761
注射薬	2492415G6025	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1キット	ノボラビッド注 フレックスタッチ	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,799