



福岡県医第 1738 号 (地)

令和 3 年 9 月 11 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 松 田 峻一良

(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

今般、令和 3 年 8 月 11 日付け厚生労働省告示第 305 号及び第 307 号をもって薬価基準の一部及び掲示事項等告示の一部が、また、同日付け厚生労働省告示第 306 号をもって薬価基準がそれぞれ改正されるとともに、同日付け厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示された旨、別添のとおり日本医師会より通知がありました。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 12 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載が予定されております。

記

1. 新医薬品の薬価基準収載について

- (1) 令和 3 年 8 月 4 日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（内用薬 5 成分 7 品目、注射薬 10 成分 16 品目及び再生医療等製品 1 成分 1 品目）が、薬価基準の別表に第 9 部追補（5）として収載された。

- | | |
|---|--|
| { | ➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 305 号
添付資料 2 中の（参考 1） |
| } | ➤ 品目の概要：参考資料 3 |

※ベリキューボ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg は、費用対効果評価の対象となったが、類似品目にエンレスト錠があり、エンレスト錠はコララン錠の類似品目にあたるため、令和 3 年 5 月 26 日中医協において承認されたコララン錠の費用対効果評価結果に基づき、「価格調整なし」とし、算定薬価のまま薬価収載される。（添付資料 4 参照）

- (2) (1) のうち、以下の品目については保険適用上の留意事項が示されている。

- ・エブリスディドライシロップ 60mg
- ・ベリキューボ錠 2.5mg、同錠 5mg 及び同錠 10mg
- ・タズベリク錠 200mg

- ・レベスティブ皮下注用 3.8mg
 - ・ライザケア輸液
 - ・ギブラーリ皮下注 189mg
 - ・ルタテラ静注
 - ・レカルブリオ配合点滴静注用
 - ・デリタクト注
 - ・ベクルリー点滴静注用 100mg
- 〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 4 〕

(3) 通常、新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から 1 年間は、原則、1 回 14 日分を限度として投与することとされているが、(1) のうち「エブリスディドライシロップ 60mg」は、脊髄性筋萎縮症の疾患の特性上、頻回の通院は患者負担も大きく、また、遮光保存であり、催奇形性リスクがあることから、小分けせず 60mg 1 瓶を渡すこととなるが、用法用量上、約 17kg 以下の患者では 14 日間で 1 瓶使い切ることができないことや投与初期から 14 日を超える投薬において安全性が確認されていることなどから、例外的に、「14 日間の処方制限の対象外」として承認された。

- 〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 2 (4)
➤ 中医協資料：添付資料 5 〕

(4) (1) のうち、以下の品目については最適使用推進ガイドラインが策定されるとともに、保険適用上の留意事項が示されていることから、別途送付する令和 3 年 9 月 11 日付け日医発第 1737 号を参照のこと。

- ・アイモビーグ皮下注
- ・アジョビ皮下注
- ・デリタクト注

2. 揭示事項等告示の一部改正について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、新名称の医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 品目）が薬価基準の別表に第 9 部追補（5）として収載されるとともに、旧名称の医薬品（内用薬 4 品目及び注射薬 16 品目）が揭示事項等告示の別表第 2 に収載され、経過措置品目（使用期限：令和 4 年 3 月 31 日限り）とされた。

また、関連して「「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 日付保医発 0305 第 2 号）についても改正された。

- 〔 ➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 305 号
添付資料 1 中の厚生労働省告示第 307 号
添付資料 2 中の記 2 (1)、別添 1、(参考 3) 〕

3. 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

市場規模が大きい、または著しく単価が高い医薬品等については、費用対効果評価制度の対象として選定した上で、価格調整を行うこととされているが、令和3年8月4日に開催された中医協において、以下の内用薬2品目について価格調整が行われ決定された。

なお、調整後の薬価は、医療機関における在庫への影響等を踏まえ、令和3年11月1日より適用される。

・ トリンテリックス錠 10mg、同錠 20mg

➤ 関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第306号
添付資料2中の記(4) (参考2)

4. 市場拡大再算定の適用による価格の改定について

効能変更等が承認された既収載品及び2年度目以降の予想販売額が350億円を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会(年4回)を活用して、薬価を見直すこととされているが、令和3年8月4日に開催された中医協において別添資料のとおり内用薬2品目について、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すことが決定された。

なお、調整後の薬価は、医療機関における在庫への影響等を踏まえ、令和3年11月1日より適用される。

・ オフェブカプセル 100mg、同 150mg

➤ 関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第306号
添付資料2中の記(5) (参考2)

5. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

令和3年8月4日に開催された中医協において、オマリズマブ製剤(季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。)(販売名：ゾレア皮下注用75mg、同皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ、同皮下注150mgシリンジ)、及びテデュグルチド製剤(販売名：レベスティブ皮下注用3.8mg)を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することが了承されたことに伴い、揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、「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」の一部が改正された。

➤ 関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第305号
添付資料2中の「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」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)の新旧対照表 等

6. 留意事項の一部改正について

ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジについて保険適用上の留意事項の一部が改正された。

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記（5）〕

以上

（添付資料）

1. 官報（令和 3. 8. 11 号外第 184 号抜粋）

（厚生労働省告示第 305 号、厚生労働省告示第 306 号、厚生労働省告示第 307 号）

2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

（令和 3. 8. 11 保医発 0811 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）

3. 新医薬品一覧表等（令和 3 年 8 月 4 日 中医協総会資料（総 3－1 抜粋等））

4. コラランの費用対効果評価結果に基づくベリキューボ価格調整について

（令和 3 年 8 月 4 日 中医協総会資料（総 2－2 抜粋））

5. 令和 3 年 8 月薬価収載予定の新薬のうち 14 日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

（令和 3 年 8 月 4 日 中医協総会資料（総 3－3））

日医発第421号
(保135)
令和3年8月27日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(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

令和3年8月11日付け厚生労働省告示第305号及び第307号をもって薬価基準の一部及び揭示事項等告示の一部が、また同日付け厚生労働省告示第306号をもって薬価基準がそれぞれ改正されるとともに、同日付け厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会雑誌12月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

記

1. 新医薬品の薬価基準収載について

- (1) 令和3年8月4日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（内用薬5成分7品目、注射薬10成分16品目、再生医療等製品1成分1品目）が、薬価基準の別表に第9部追補(5)として収載された。

{	➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第305号 添付資料2中の（参考1） ➤品目の概要：添付資料3	}
---	--	---

ベリキューボ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg は、費用対効果評価の対象となったが、類似品目にエンレスト錠があり、エンレスト錠はコララン錠の類似品目にあたるため、令和 3 年 5 月 26 日中医協において承認されたコララン錠の費用対効果評価結果に基づき、「価格調整なし」とし、算定薬価のまま薬価収載される。

➤添付資料 4 参照

(2) (1)のうち、以下の品目は保険適用上の留意事項が示されている。

- ・エブリスディドライシロップ 60mg
- ・ベリキューボ錠 2.5mg、同錠 5mg 及び同錠 10mg
- ・タズベリク錠 200mg
- ・レベスティブ皮下注用 3.8mg
- ・ライザケア輸液
- ・ギブラーリ皮下注 189mg
- ・ルタテラ静注
- ・レカルブリオ配合点滴静注用
- ・デリタクト注
- ・ベクルリー点滴静注用 100mg

➤関連通知等：添付資料 2 中の記 4

(3) 通常、新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から 1 年間は、原則、1 回 14 日分を限度として投与することとされているが、(1)のうち「エブリスディドライシロップ 60mg」は、脊髄性筋萎縮症の疾患の特性上、頻回の通院は患者負担も大きく、また、遮光保存であり、催奇形性リスクがあることから、小分けせず 60mg 1 瓶を渡すこととなるが、用法用量上、約 17kg 以下の患者では 14 日間で 1 瓶使い切ることができないことや投与初期から 14 日を超える投薬において安全性が確認されていることなどから、例外的に、「14 日間の処方制限の対象外」として承認された。

➤関連通知等：添付資料 2 中の記 2(4)

➤中医協資料：添付資料 5

(4) (1)のうち、以下の品目については最適使用推進ガイドラインが策定されるとともに、保険適用上の留意事項が示されていることから、別途送付する令和3年8月27日付け日医発第422号を参照のこと。

- ・アイモビーグ皮下注
- ・アジョビ皮下注
- ・デリタクト注

2. 掲示事項等告示の一部改正について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、新名称の医薬品（内用薬4品目及び注射薬16品目）が薬価基準の別表に第9部追補(5)として収載されるとともに、旧名称の医薬品（内用薬4品目及び注射薬16品目）が掲示事項等告示の別表第2に収載され、経過措置品目（使用期限：令和4年3月31日限り）とされた。

また、関連して「「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日付保医発0305第2号）についても改正された。

➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第305号
添付資料1中の厚生労働省告示第307号
添付資料2の記2(1)、別添1、(参考3)

3. 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

市場規模が大きい、または著しく単価が高い医薬品等については、費用対効果評価制度の対象として選定した上で、価格調整を行うこととされているが、令和3年8月4日に開催された中医協において、以下の内用薬2品目について価格調整が行われ決定された。

なお、調整後の薬価は、医療機関における在庫への影響等を踏まえ、令和3年11月1日より適用される。

- ・トリンテリックス錠 10mg、同錠 20mg

➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第306号
添付資料2中の記(4)（参考2）

4. 市場拡大再算定の適用による価格の改定について

効能変更等が承認された既収載品及び2年度目以降の予想販売額が350億円を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会(年4回)を活用して、薬価を見直すこととされているが、令和3年8月4日に開催された中医協において下記のとおり内用薬2品目について、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すことが決定された。

なお、調整後の薬価は、医療機関における在庫への影響等を踏まえ、令和3年11月1日より適用される。

・オフェブカプセル100mg、同150mg

➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第306号
添付資料2中の記(5)(参考2)

5. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

令和3年8月4日に開催された中医協において、オマリズマブ製剤((季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。)(販売名：ゾレア皮下注用75mg、同皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ、同皮下注150mgシリンジ))及びテデュグルチド製剤(販売名：レベスティブ皮下注用3.8mg)を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することが了承されたことに伴い、揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、「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」の一部が改正された。

➤関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第305号
添付資料2中の「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」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)の新旧対照表等

6. 留意事項の一部改正について

ゾレア皮下注用75mg、同皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ及び同皮下注150mgシリンジについて保険適用上の留意事項の一部が改正された。

➤関連通知等：添付資料2中の記(5)

(添付資料)

1. 官報(令和3.8.11 号外第184号 抜粋)
 - ・厚生労働省告示第305号
 - ・厚生労働省告示第306号
 - ・厚生労働省告示第307号
2. 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について
(令和3.8.11 保医発0811 第3号 厚生労働省保険局医療課長)
3. 新医薬品一覧表等(令和3年8月4日 中医協総会資料(総-3-1 抜粋等))
4. コラランの費用対効果評価結果に基づくベリキューボ価格調整について
(令和3年8月4日 中医協総会資料(総-2-2 抜粋))
5. 令和3年8月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの例外的な取扱いを
することについて(案)
(令和3年8月4日 中医協総会資料(総-3-3))

○厚生労働省告示第三百五号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示を次のように定め、令和三年八月十二日から適用する。

令和三年八月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示

（使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正）

第一条 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後				改 正 前						
別表 第 1 部～第 8 部 （略）				別表 第 1 部～第 8 部 （略） (新設)						
第 9 部 追 補 (5)										
内 用 薬										
品	名	規 格	単 位	薬 価						
				円						
(あ)										
㊦	アレンドロン酸錠 5mg 「N I G」	5 mg 1 錠	23.50							
㊦	アレンドロン酸錠 35mg 「N I G」	35mg 1 錠	144.00							
(え)										
	エブリスディドライシロップ 60mg	60mg 1 瓶	974,463.70							
(た)										
	タズベリク錠 200mg	200mg 1 錠	3,004.60							

(つ)			
ツイミーグ錠500mg	500mg 1錠	34.40	
(は)			
ハイヤスタ錠10mg	10mg 1錠	20,030.50	
(へ)			
ペリキューボ錠2.5mg	2.5mg 1錠	131.50	
ペリキューボ錠 5 mg	5 mg 1錠	230.40	
ペリキューボ錠10mg	10mg 1錠	403.80	
(み)			
ミノドロン酸錠 1 mg 「N I G」	1 mg 1錠	31.60	
ミノドロン酸錠50mg 「N I G」	50mg 1錠	816.90	
注 射 薬			
品 名	規 格	単 位	薬 価 円
(あ)			
アイモピーグ皮下注70mgペン	70mg 1 mL 1 キット	41,356	
アジョビ皮下注225mgシリンジ	225mg1.5mL 1 筒	41,356	
(う)			
ウパシタ静注透析用25μgシリンジ	25μg 1 mL 1 筒	976	
ウパシタ静注透析用50μgシリンジ	50μg 1 mL 1 筒	1,392	
ウパシタ静注透析用100μgシリンジ	100μg 1 mL 1 筒	2,007	
ウパシタ静注透析用150μgシリンジ	150μg 1 mL 1 筒	2,494	
ウパシタ静注透析用200μgシリンジ	200μg 1 mL 1 筒	2,914	
ウパシタ静注透析用250μgシリンジ	250μg 1 mL 1 筒	3,291	
ウパシタ静注透析用300μgシリンジ	300μg 1 mL 1 筒	3,635	
(き)			
ギブラーリ皮下注189mg	189mg 1 mL 1 瓶	5,006,201	
(け)			
ゲムシタピン点滴静注用200mg 「N I G」	200mg 1 瓶	1,286	
ゲムシタピン点滴静注用 1 g 「N I G」	1 g 1 瓶	6,190	
(せ)			
㊦ 生食注シリンジ 「N I G」 5 mL	5 mL 1 筒	97	
㊦ 生食注シリンジ 「N I G」 10mL	10mL 1 筒	97	
㊦ 生食注シリンジ 「N I G」 20mL	20mL 1 筒	112	
(そ)			
ゾレドロン酸点滴静注 4mg／5 mL 「N I G」	4mg 5 mL 1 瓶	8,571	
(て)			
デリタクト注	1 mL 1 瓶	1,431,918	

(と)		
㊦ ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「N I G」	200mg10mL 1 管	132
㊦ ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「N I G」	0.1%200mL 1 袋	845
㊦ ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「N I G」	0.3%200mL 1 袋	1,233
(ふ)		
フィルグラスチムB S 注75μgシリンジ「N I G」	75μg0.3mL 1 筒	2,894
フィルグラスチムB S 注150μgシリンジ「N I G」	150μg0.6mL 1 筒	4,679
フィルグラスチムB S 注300μgシリンジ「N I G」	300μg0.7mL 1 筒	7,507
(へ)		
ベクルリー点滴静注用100mg	100mg 1 瓶	63,342
ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ 5 mL「N I G」	50単位 5 mL 1 筒	87
ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ10mL「N I G」	100単位10mL 1 筒	90
ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ 5 mL「N I G」	500単位 5 mL 1 筒	110
ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ10mL「N I G」	1,000単位10mL 1 筒	114
(ゆ)		
ユニツキシ点点滴静注17.5mg／ 5 mL	17.5mg 5 mL 1 瓶	1,365,888
(ら)		
ライザケア輸液	1 L 1 袋	1,180
(る)		
ルタテラ静注	7.4GBq25mL 1 瓶	2,648,153
(れ)		
レカルプリオ配合点滴静注用	(1.25 g) 1 瓶	22,447
レベスティブ皮下注用3.8mg	3.8mg 1 瓶 (溶解液付)	79,302

(特掲診療料の施設基準等の一部改正)

第二条 特掲診療料の施設基準等 (平成二十年厚生労働省告示第六十三号) の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇 ⁴⁹ 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 (略) メボリスマブ製剤 オマリズマブ製剤 ラテモゲルチド製剤	別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇 ⁴⁹ 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 (略) メボリスマブ製剤 (新設)

○厚生労働省告示第三百六号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の一部を次の表のように改正し、令和三年十一月一日から適用する。

令和三年八月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久
(傍線部分は改正部分)

改正後					改正前				
別表					別表				
	第1部	内 名	用 規 格 単 位	薬 価 円		第1部	内 名	用 規 格 単 位	薬 価 円
	(あ) ～ (え)	(略)				(あ) ～ (え)	(略)		
	(お)					(お)			
(略)					(略)				
オフエブカプセル100mg			100mg 1 カプセル	<u>3,968.90</u>	オフエブカプセル100mg			100mg 1 カプセル	<u>4,440.80</u>
オフエブカプセル150mg			150mg 1 カプセル	<u>5,953.50</u>	オフエブカプセル150mg			150mg 1 カプセル	<u>6,676.40</u>
(略)					(略)				
(か) ～ (て)	(略)				(か) ～ (て)	(略)			
(と)					(と)				
(略)					(略)				
トリンテリックス錠10mg			10mg 1 錠	<u>161.70</u>	トリンテリックス錠10mg			10mg 1 錠	<u>168.90</u>
トリンテリックス錠20mg			20mg 1 錠	<u>242.50</u>	トリンテリックス錠20mg			20mg 1 錠	<u>253.40</u>
(略)					(略)				
(な) ～ (わ)	(略)				(な) ～ (わ)	(略)			
第2部～第9部	(略)				第2部～第9部	(略)			

○厚生労働省告示第三百七号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文、第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第十九条第一項本文、第二十条第三号へ及びト、第二十一条第三号へ並びに第三十一条本文の規定に基づき、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（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次の表のように改正し、令和三年八月十二日から適用する。

令和三年八月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

（傍線部分は改正部分）

改 正 後		
改 正 前	改 正	第一〇第九（略） 第十 厚生労働大臣が定める注射薬等 一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三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 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Ⅶ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Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第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、性腺刺激
		第一〇第九（略） 第十 厚生労働大臣が定める注射薬等 一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三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 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Ⅶ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Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第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、性腺刺激

ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン剤、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、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、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、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（在宅血液透析を行って患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合には限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合には限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、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（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマンタン製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾ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、デキサメタゾンメタスルホ安息香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、プロクロロールベラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、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、オキシコドン塩酸塩製剤、アボ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、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファアゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファアゼ アルファ製剤、ガルスルファアゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）及びデデュグルチド製剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

- (一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬
- イ・ロ (略)

ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン剤、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、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、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、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（在宅血液透析を行って患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合には限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合には限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、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（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマンタン製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、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、デキサメタゾンメタスルホ安息香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、プロクロロールベラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、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、オキシコドン塩酸塩製剤、アボ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、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファアゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファアゼ アルファ製剤、ガルスルファアゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤及びメボリズマブ製剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

- (一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬
- イ・ロ (略)

ハ 新医薬品（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（昭和三十五年法律第四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であつて、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）

ビクタルビ配合錠、ロスーゼット配合錠H D、ロスーゼット配合錠L D、テリルジー一〇〇エリプタ一四吸入用、テリルジー一〇〇エリプタ三〇吸入用、シムジーザ配合錠、アイベータ配合点眼液、ドウベイト配合錠、ピフェルトロ錠一〇〇mg、キヤブピリン配合錠、ソリクア配合注ソロスター、アイラミド配合懸濁性点眼液及びエブリスデイドラ イシロツア六〇mg

①・③（略）

第十一～第十五（略）

別表第2

第1部～第6部（略）

第7部 追 補 (3)	
内 用 薬	
品 名	規 格 単 位
(あ)	
<u>Ⓐ アレンドロン酸錠5mg「テバ」</u>	<u>5mg 1錠</u>
<u>Ⓐ アレンドロン酸錠35mg「テバ」</u>	<u>35mg 1錠</u>
(み)	
<u>ミノドロロン酸錠1mg「武田テバ」</u>	<u>1mg 1錠</u>
<u>ミノドロロン酸錠50mg「武田テバ」</u>	<u>50mg 1錠</u>
注 射 薬	
品 名	規 格 単 位
(け)	
<u>ゲムシタピン点滴静注用200mg「T Y K」</u>	<u>200mg 1瓶</u>
<u>ゲムシタピン点滴静注用1g「T Y K」</u>	<u>1g 1瓶</u>
(せ)	
<u>Ⓐ 生食注シリンジ「テバ」5mL</u>	<u>5mL 1筒</u>
<u>Ⓐ 生食注シリンジ「テバ」10mL</u>	<u>10mL 1筒</u>
<u>Ⓐ 生食注シリンジ「テバ」20mL</u>	<u>20mL 1筒</u>
(そ)	
<u>ゾレドロロン酸点滴静注4mg／5mL「テバ」</u>	<u>4mg 5mL 1瓶</u>
(と)	
<u>Ⓐ ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「タイヨー」</u>	<u>200mg10mL 1管</u>
<u>Ⓐ ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「武田テバ」</u>	<u>0.1%200mL 1袋</u>
<u>Ⓐ ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「武田テバ」</u>	<u>0.3%200mL 1袋</u>

ハ 新医薬品（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（昭和三十五年法律第四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であつて、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）

ビクタルビ配合錠、ロスーゼット配合錠H D、ロスーゼット配合錠L D、テリルジー一〇〇エリプタ一四吸入用、テリルジー一〇〇エリプタ三〇吸入用、シムジーザ配合錠、アイベータ配合点眼液、ドウベイト配合錠、ピフェルトロ錠一〇〇mg、キヤブピリン配合錠、ソリクア配合注ソロスター及びアイラミド配合懸濁性点眼液

①・③（略）

第十一～第十五（略）

別表第2

第1部～第6部（略）

（新設）

<u>(ふ)</u>	
<u>フィルグラスチムB S 注75μgシリンジ「テバ」</u>	<u>75μg0.3mL 1 筒</u>
<u>フィルグラスチムB S 注150μgシリンジ「テバ」</u>	<u>150μg0.6mL 1 筒</u>
<u>フィルグラスチムB S 注300μgシリンジ「テバ」</u>	<u>300μg0.7mL 1 筒</u>
<u>(へ)</u>	
<u>ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ 5 mL「テバ」</u>	<u>50単位 5 mL 1 筒</u>
<u>ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ10mL「テバ」</u>	<u>100単位10mL 1 筒</u>
<u>ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ 5 mL「テバ」</u>	<u>500単位 5 mL 1 筒</u>
<u>ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ10mL「テバ」</u>	<u>1,000単位10mL 1 筒</u>

保医発 0811 第 3 号
令和 3 年 8 月 11 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3年厚生労働省告示第305号及び令和3年厚生労働省告示第307号をもって改正され、令和3年8月12日から適用すること、また、薬価基準が令和3年厚生労働省告示第306号をもって改正され、令和3年11月1日から適用することとされたところですが、その概要及び関係通知の改正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7品目及び注射薬17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）製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品（内用薬4品目及び注射薬16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。

- (3) (1)及び(2)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, 7 0 3	3, 6 3 8	2, 1 4 8	2 7	1 4, 5 1 6

- (4) 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3号）第3章第11節1の規定に該当し、費用対効果評価が実施された品目（内用薬2品目）について、その評価結果に基づき、価格調整を行ったものであること。
- (5) 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3号）第3章第5節4に規定する要件に該当する既収載品（内用薬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。
- (6) (4)及び(5)による調整後の薬価は、令和3年11月1日から適用されること。

2 揭示事項等告示の一部改正について

- (1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬4品目及び注射薬16品目）について、揭示事項等告示の別表第2に収載することにより、令和4年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外するものであること。
- (2) (1)により揭示事項等告示の別表第2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	1 3 8	8 8	2 3	1	2 5 0

- (3) オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）及びデデュグルチド製剤について、揭示事項等告示第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。
- (4) 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、揭示事項等告示第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、新たにエブリスディドライシロップ60mgを当該制限の例外としたものであること。

3 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）の一部改正について
オマリズマブ製剤及びテデュグルチド製剤について、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) エブリスディドライシロップ 60mg

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、*SMN1* 遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2* 遺伝子のコピー数が 1 以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、*SMN1* 遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2* 遺伝子のコピー数が 1 以上であることを確認した遺伝子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。

② 日本小児神経学会の「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」において、「本品投与後に脊髄性筋萎縮症に対する他剤（ヌシネルセンナトリウム等）を投与した際の有効性及び安全性は確認されていないことから、本品投与後の他剤（ヌシネルセンナトリウム等）投与を推奨しない。他剤による追加治療については、本品による治療の後、一定期間維持されていた運動マイルストーンが消失し、本品投与によって生じた副作用が臨床的に問題ない状態まで回復し、安全性上のリスクが十分管理可能と考えられる患者にのみ検討すること。」とされていることから、オナセムノゲン アベパルボベク（販売名：ゾルゲンスマ点滴静注）の投与後に本製剤を投与する場合は、その必要性を適切に判断し、投与が必要な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

③ 本製剤は、記 2(4)のとおり、新医薬品に係る投与期間制限の例外とされたことを踏まえ、令和 3 年 9 月 1 日から起算して 1 年を経過していない間は、概ね 1 ヶ月に 1 回の頻度で診察を行うとともに、概ね 2 週間に 1 回の頻度で電話等を用いて、患者の状態や服薬の状況等を確認すること。また、その間、当該診察時には前回処方時以降の当該診察及び確認の実施年月日を、本製剤の処方時には年齢（0 歳は月齢）及び体重（20kg 未満の場合）をそれぞれ診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) ベリキューボ錠 2.5mg、同錠 5mg 及び同錠 10mg

本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。また、効能又は効果に関連する注意において、「左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。」とされているので、投与開始に当たっては、左室駆出率の計測年月日及び左室駆出率の値を診療報酬明細書の摘

要欄に記載すること。

なお、他の医療機関で左室駆出率を測定した場合には、当該測定結果及び医療機関名を記載することで差し支えない。

(3) タズベリク錠 200mg

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より、*EZH2* 遺伝子変異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、*EZH2* 遺伝子変異陽性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) レベスティブ皮下注用 3.8mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量及び補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難と判断された患者に投与すること。」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 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤の投与中は継続的に有効性を評価すること。成人では 12 ヶ月間の投与でも改善が認められない場合には、投与継続の必要性を検討すること。小児では投与 6 ヶ月後に有効性を評価し投与継続の必要性を検討すること。本剤投与中に経静脈栄養が不要になった患者においては、個々の患者の状況を踏まえて本剤の投与継続の必要性を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分に留意すること。

③ 本製剤の特定の背景を有する患者に関する注意において、本剤は 0.5mg 未満の投与量を調整できないため、体重 10kg 未満の患者及び体重 20kg 未満の中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス 50mL/min 未満）には用いないこととされているので、使用に当たっては十分に留意すること。

④ 本製剤はデデュグルチド製剤であり、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) ライザケア輸液

本製剤の効能又は効果は「ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) による腎被曝の低減」であるため、ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) との併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。

(6) ギブラーリ皮下注 189mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は臨床症状及び生化学検査

等により急性肝性ポルフィリン症と診断された患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(7) ルタテラ静注

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、ソマトスタチン受容体陽性の判定方法、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、消化管以外を原発とする神経内分泌腫瘍患者への投与については、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(8) レカルブリオ配合点滴静注用

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、Ambler クラス A 又はクラス C の β -ラクタマーゼの関与が考えられる原因菌による感染症に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(9) デリタクト注

定位脳手術装置を用いて穿頭手術を実施した後に、本製品を腫瘍内投与した場合は、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区分番号「K154」機能的定位脳手術を算定できるものであること。

(10) ベクルリー点滴静注用 100mg

これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。

5 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について

(1) ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ

① 本製剤はオマリズマブ製剤であり、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。

② ゾレア皮下注用 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ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。

6 関係通知の一部改正について

(1) 「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」（令和 2 年

3月5日付け保医発 0305 第1号)を次のように改正する。

- ① 別添1第2章第2部第3節C200(1)中「及びメポリズマブ製剤」を「、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤及びテデュグルチド製剤」に改める。
 - ② 別添3区分01(5)イ中「及びメポリズマブ製剤」を「、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤及びテデュグルチド製剤」に改める。
 - ③ 別添3別表2中「及びメポリズマブ製剤」を「、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤及びテデュグルチド製剤」に改める。
 - ④ 別添3別表3中「メポリズマブ製剤」の次に「オマリズマブ製剤」及び「テデュグルチド製剤」を加える。
- (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8月12日から適用すること。

(参考：新旧対照表)

◎「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」(令和2年3月5日付け保医発 0305 第1号)

改 正 後	現 行
別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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、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、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、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、モルヒネ塩酸塩製剤、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、生理食塩液、プロスタグランジン	別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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、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、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、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、モルヒネ塩酸塩製剤、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、生理食塩液、プロスタグランジン

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、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、デキサメタゾンメタスルホ安息香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、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、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、セルトリズマブベゴル製剤、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、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、エロスルファールゼ アルファ製剤、ガルスルフ

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、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、デキサメタゾンメタスルホ安息香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、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、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、セルトリズマブベゴル製剤、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、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー 1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファールゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、エロスルファールゼ アルファ製剤、ガルスルフ

アーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼアルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤及びテデュグルチド製剤

(2)～(6) (略)

別添 3

区分 0 1 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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ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用灌流液、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、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

アーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼアルファ製剤、ラロニダーゼ製剤及びメポリズマブ製剤

(2)～(6) (略)

別添 3

区分 0 1 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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ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用灌流液、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、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、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、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、デキサメタゾンメタスルホ安息香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、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、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、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アル

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、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、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、デキサメタゾンメタスルホ安息香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、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、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、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アル

ファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、<u>メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤及びテデュグルチド製剤</u>）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」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」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、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家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～オ （略） (6)～(13) （略） 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	ファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤<u>及びメポリズマブ製剤</u>）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」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」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、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家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～オ （略） (6)～(13) （略） 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、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(皮下注射)製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤及びテデググルチド製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器(針を含む。)

○ 万年筆型注入器用注射針

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、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(皮下注射)製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤及びメボリズマブ製剤の自己注射のために用いるディ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 3

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

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

○ 「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 3

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

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	ヒトソマトメジンC製剤
エタネルセプト製剤	エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤	ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤	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	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	アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤	テリパラチド製剤
アドレナリン製剤	アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤	ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤	アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤	セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤	トシリズマブ製剤
メトレプレチン製剤	メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤	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	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤	アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤	グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤	セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤	エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤	ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤	アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤	ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤	イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤	ゴリムマブ製剤

エミシズマブ製剤 イカチバント製剤 サリルマブ製剤 デュピルマブ製剤 インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤 遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤 ブロスマブ製剤 メポリズマブ製剤 <u>オマリズマブ製剤</u> <u>テデュグルチド製剤</u>	エミシズマブ製剤 イカチバント製剤 サリルマブ製剤 デュピルマブ製剤 インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤 遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤 ブロスマブ製剤 メポリズマブ製剤 (新設)
--	---

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8月12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
内用薬	3999018F2192	アレンドロン酸ナトリウム水和物	35mg 1 錠	局 アレンドロン酸錠35mg「N I G」	日医工岐阜工場	35. 00
内用薬	3999026F2138	ミノドロン酸水和物	50mg 1 錠	ミノドロン酸錠50mg「N I G」	日医工岐阜工場	50. 00
内用薬	3999018F1196	アレンドロン酸ナトリウム水和物	5 mg 1 錠	局 アレンドロン酸錠 5 mg「N I G」	日医工岐阜工場	5. 00
内用薬	3999026F1131	ミノドロン酸水和物	1 mg 1 錠	ミノドロン酸錠 1 mg「N I G」	日医工岐阜工場	1. 00
注射薬	3311402P2104	生理食塩液	5 mL 1 筒	局 生食注シリンジ「N I G」 5 mL	日医工岐阜工場	5. 00
注射薬	3311402G7106	生理食塩液	10mL 1 筒	局 生食注シリンジ「N I G」 10mL	日医工岐阜工場	10. 00
注射薬	3311402G8102	生理食塩液	20mL 1 筒	局 生食注シリンジ「N I G」 20mL	日医工岐阜工場	20. 00
注射薬	3999423A1168	ゾレドロン酸水和物	4 mg 5 mL 1 瓶	ゾレドロン酸点滴静注 4 mg／ 5 mL「N I G」	日医工岐阜工場	4. 00
注射薬	3399409G1044	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 2〕	75μg0. 3mL1筒	フィルグラスチム B S 注75μgシリンジ「N I G」	日医工岐阜工場	75. 00
注射薬	2119402A4220	ドパミン塩酸塩	200mg10mL1管	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「N I G」	日医工岐阜工場	200. 00
注射薬	3399409G2040	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 2〕	150μg0. 6mL1筒	フィルグラスチム B S 注150μgシリンジ「N I G」	日医工岐阜工場	150. 00
注射薬	3399409G3047	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 2〕	300μg0. 7mL1筒	フィルグラスチム B S 注300μgシリンジ「N I G」	日医工岐阜工場	300. 00
注射薬	3334402G1137	ヘパリンナトリウム	50単位5mL1筒	ヘパリンN a ロック用10単位／mLシリンジ 5 mL「N I G」	日医工岐阜工場	50. 00
注射薬	3334402G2141	ヘパリンナトリウム	100単位10mL1筒	ヘパリンN a ロック用10単位／mLシリンジ10mL「N I G」	日医工岐阜工場	100. 00
注射薬	3334402G3130	ヘパリンナトリウム	500単位5mL1筒	ヘパリンN a ロック用100単位／mLシリンジ 5 mL「N I G」	日医工岐阜工場	500. 00
注射薬	3334402G4144	ヘパリンナトリウム	1, 000単位10mL1筒	ヘパリンN a ロック用100単位／mLシリンジ10mL「N I G」	日医工岐阜工場	1, 000. 00
注射薬	4224403D1154	ゲムシタビン塩酸塩	200mg 1 瓶	ゲムシタビン点滴静注用200mg「N I G」	日医工岐阜工場	200. 00
注射薬	4224403D2150	ゲムシタビン塩酸塩	1 g 1 瓶	ゲムシタビン点滴静注用 1 g「N I G」	日医工岐阜工場	1, 000. 00
注射薬	2119402P1135	ドパミン塩酸塩	0. 1%200mL 1 袋	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「N I G」	日医工岐阜工場	200. 00
注射薬	2119402P2140	ドパミン塩酸塩	0. 3%200mL 1 袋	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「N I G」	日医工岐阜工場	600. 00

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	局 アレンドロン酸錠 5mg「N I G」	アレンドロン酸ナトリウム水和物	5 mg 1 錠	23. 50
2	内用薬	局 アレンドロン酸錠 3 5 mg「N I G」	アレンドロン酸ナトリウム水和物	35mg 1 錠	144. 00
3	内用薬	エブリスディドライシロップ60mg	リスジブラム	60mg 1 瓶	974, 463. 70
4	内用薬	タズベリク錠200mg	タゼメトスタット臭化水素酸塩	200mg 1 錠	3, 004. 60
5	内用薬	ツイミーグ錠500mg	イメグリミン塩酸塩	500mg 1 錠	34. 40
6	内用薬	ハイヤスタ錠10mg	ツシジノスタット	10mg 1 錠	20, 030. 50
7	内用薬	ベリキューボ錠2. 5mg	ベルイシグアト	2. 5mg 1 錠	131. 50
8	内用薬	ベリキューボ錠 5 mg	ベルイシグアト	5 mg 1 錠	230. 40
9	内用薬	ベリキューボ錠10mg	ベルイシグアト	10mg 1 錠	403. 80
10	内用薬	ミノドロン酸錠 1 mg「N I G」	ミノドロン酸水和物	1 mg 1 錠	31. 60
11	内用薬	ミノドロン酸錠50mg「N I G」	ミノドロン酸水和物	50mg 1 錠	816. 90
12	注射薬	アイモビーグ皮下注70mgペン	エレスマブ（遺伝子組換え）	70mg 1 mL 1 キット	41, 356
13	注射薬	アジョビ皮下注225mgシリンジ	フレマネズマブ（遺伝子組換え）	225mg1. 5mL 1 筒	41, 356
14	注射薬	ウパシタ静注透析用25 μ gシリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	25 μ g 1 mL 1 筒	976
15	注射薬	ウパシタ静注透析用50 μ gシリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	50 μ g 1 mL 1 筒	1, 392
16	注射薬	ウパシタ静注透析用100 μ gシリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	100 μ g 1 mL 1 筒	2, 007
17	注射薬	ウパシタ静注透析用150 μ gシリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	150 μ g 1 mL 1 筒	2, 494
18	注射薬	ウパシタ静注透析用200 μ gシリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	200 μ g 1 mL 1 筒	2, 914
19	注射薬	ウパシタ静注透析用250 μ gシリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	250 μ g 1 mL 1 筒	3, 291
20	注射薬	ウパシタ静注透析用300 μ gシリンジ	ウパシカルセトナトリウム水和物	300 μ g 1 mL 1 筒	3, 635
21	注射薬	ギブラーリ皮下注189mg	ギボシランナトリウム	189mg 1 mL 1 瓶	5, 006, 201
22	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用200mg「N I G」	ゲムシタビン塩酸塩	200mg 1 瓶	1, 286
23	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用 1 g「N I G」	ゲムシタビン塩酸塩	1 g 1 瓶	6, 190
24	注射薬	局 生食注シリンジ「N I G」 5 mL	生理食塩液	5 mL 1 筒	97
25	注射薬	局 生食注シリンジ「N I G」 10mL	生理食塩液	10mL 1 筒	97
26	注射薬	局 生食注シリンジ「N I G」 20mL	生理食塩液	20mL 1 筒	112
27	注射薬	ゾレドロン酸点滴静注 4 mg／ 5 mL「N I G」	ゾレドロン酸水和物	4 mg 5 mL 1 瓶	8, 571
28	注射薬	デリタクト注	テセルバツレブ	1 mL 1 瓶	1, 431, 918
29	注射薬	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「N I G」	ドパミン塩酸塩	200mg10mL 1 管	132
30	注射薬	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「N I G」	ドパミン塩酸塩	0. 1%200mL 1 袋	845
31	注射薬	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「N I G」	ドパミン塩酸塩	0. 3%200mL 1 袋	1, 233
32	注射薬	フィルグラスチム B S 注75 μ gシリンジ「N I G」	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 2〕	75 μ g0. 3mL 1 筒	2, 894
33	注射薬	フィルグラスチム B S 注150 μ gシリンジ「N I G」	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 2〕	150 μ g0. 6mL 1 筒	4, 679
34	注射薬	フィルグラスチム B S 注300 μ gシリンジ「N I G」	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続 2〕	300 μ g0. 7mL 1 筒	7, 507
35	注射薬	ベクルリー点滴静注用100mg	レムデシビル	100mg 1 瓶	63, 342
36	注射薬	ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ 5 mL「N I G」	ヘパリンナトリウム	50単位 5 mL 1 筒	87
37	注射薬	ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ10mL「N I G」	ヘパリンナトリウム	100単位10mL 1 筒	90
38	注射薬	ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ 5 mL「N I G」	ヘパリンナトリウム	500単位 5 mL 1 筒	110

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
39	注射薬	ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ10mL「N I G」	ヘパリンナトリウム	1, 000単位10mL 1 筒	114
40	注射薬	ユニツキシム点滴静注17. 5mg／ 5 mL	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	17. 5mg 5 mL 1 瓶	1, 365, 888
41	注射薬	ライザケア輸液	L－リシン塩酸塩・L－アルギニン塩酸塩	1 L 1 袋	1, 180
42	注射薬	ルタテラ静注	ルテチウムオキシドトレオチド（１ ７ ７ L u）	7. 4GBq25mL 1 瓶	2, 648, 153
43	注射薬	レカルブリオ配合点滴静注用	レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラス タチンナトリウム	（1. 25 g） 1 瓶	22, 447
44	注射薬	レベスティブ皮下注用3. 8mg	テデュグルチド（遺伝子組換え）	3. 8mg 1 瓶（溶解液付）	79, 302

(参考2)

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働告示第60号）の一部改正
（令和3年11月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品名	規格単位	現行薬価	調整後薬価
3999039M1022	オフェブカプセル100mg	100mg 1 カプセル	4,440.80	3,968.90
3999039M2029	オフェブカプセル150mg	150mg 1 カプセル	6,676.40	5,953.50
1179060F1028	トリンテリックス錠10mg	10mg 1 錠	168.90	161.70
1179060F2024	トリンテリックス錠20mg	20mg 1 錠	253.40	242.50

揭示事項等告示

別表第2（令和4年3月31日まで）

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬	局 アレンドロン酸錠 5mg「テバ」	アレンドロン酸ナトリウム水和物	5 mg 1 錠
2	内用薬	局 アレンドロン酸錠35mg「テバ」	アレンドロン酸ナトリウム水和物	35mg 1 錠
3	内用薬	ミノドロン酸錠 1 mg「武田テバ」	ミノドロン酸水和物	1 mg 1 錠
4	内用薬	ミノドロン酸錠50mg「武田テバ」	ミノドロン酸水和物	50mg 1 錠
5	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用200mg「T Y K」	ゲムシタビン塩酸塩	200mg 1 瓶
6	注射薬	ゲムシタビン点滴静注用 1 g「T Y K」	ゲムシタビン塩酸塩	1 g 1 瓶
7	注射薬	局 生食注シリンジ「テバ」 5 mL	生理食塩液	5 mL 1 筒
8	注射薬	局 生食注シリンジ「テバ」 10mL	生理食塩液	10mL 1 筒
9	注射薬	局 生食注シリンジ「テバ」 20mL	生理食塩液	20mL 1 筒
10	注射薬	ゾレドロン酸点滴静注 4 mg／ 5 mL「テバ」	ゾレドロン酸水和物	4 mg 5 mL 1 瓶
11	注射薬	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「タイヨー」	ドパミン塩酸塩	200mg10mL 1 管
12	注射薬	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「武田テバ」	ドパミン塩酸塩	0. 1%200mL 1 袋
13	注射薬	局 ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「武田テバ」	ドパミン塩酸塩	0. 3%200mL 1 袋
14	注射薬	フィルグラスチムB S 注75 μ gシリンジ「テバ」	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続2〕	75 μ g0. 3mL 1 筒
15	注射薬	フィルグラスチムB S 注150 μ gシリンジ「テバ」	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続2〕	150 μ g0. 6mL 1 筒
16	注射薬	フィルグラスチムB S 注300 μ gシリンジ「テバ」	フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔フィルグラスチム後続2〕	300 μ g0. 7mL 1 筒
17	注射薬	ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ5 mL「テバ」	ヘパリンナトリウム	50単位 5 mL 1 筒
18	注射薬	ヘパリンNaロック用10単位／mLシリンジ10mL「テバ」	ヘパリンナトリウム	100単位10mL 1 筒
19	注射薬	ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ5 mL「テバ」	ヘパリンナトリウム	500単位 5 mL 1 筒
20	注射薬	ヘパリンNaロック用100単位／mLシリンジ10mL「テバ」	ヘパリンナトリウム	1, 000単位10mL 1 筒

添付資料 3

新医薬品一覧表(令和3年8月12日収載予定)

中医協 総－ 3 － 1
3 . 8 . 4

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	エプリスデイドライシロップ60mg	60mg1瓶	中外製薬(株)	リスジプラム	新有効成分	974,463.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出加算	内119	その他の中枢神経系用薬(脊髄性筋萎縮症)	3
2	ベリキューボ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	バイエル薬品(株)	ペルイシグアト	新有効成分	131.50円 230.40円 403.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	内219	その他の循環器用薬(慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る)	5
3	ツイミーグ錠500mg	500mg1錠	大日本住友製薬(株)	イメグリミン塩酸塩	新有効成分	34.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	内396	糖尿病用薬(2型糖尿病)	7
4	タズベリク錠200mg	200mg1錠	エーザイ(株)	タゼメトスタット臭化水素酸塩	新有効成分	3,004.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出加算	内429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫(標準的な治療が困難な場合に限る))	9
5	ハイヤスタ錠10mg	10mg1錠	Huya Japan(同)	ツシジノスタット	新有効成分	20,030.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出加算	内429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫)	11
6	アジヨビ皮下注225mgシリンジ	225mg1.5mL1筒	大塚製薬(株)	フレマネズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	41,356円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	注119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛発作の発症抑制)	13
7	アイモビーグ皮下注70mgペン	70mg1mL1キット	アムジェン(株)	エレヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	41,356円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	注119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛発作の発症抑制)	15
8	レベスティブ皮下注用3.8mg	3.8mg1瓶(溶解液付)	武田薬品工業(株)	テデュグルチド(遺伝子組換え)	新有効成分	79,302円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算 費用対効果評価(H2)	注249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(短腸症候群)	17
9	ライザケア輸液	1L1袋	富士フイルム富山化学(株)	Ｌ－リシン塩酸塩、Ｌ－アルギニン塩酸塩	新医療用配合剤	1,180円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注325	たん白アミノ酸製剤(ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷ Lu)による腎被曝の低減)	19
10	ギブラーリ皮下注189mg	189mg1mL1瓶	Alnylam Japan(株)	ギボシランナトリウム	新有効成分	5,006,201円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算	注399	他に分類されない代謝性医薬品(急性肝性ポルフィリン症)	21
11	ウパシタ静注透析用25μgシリンジ 同 50μgシリンジ 同 100μgシリンジ 同 150μgシリンジ 同 200μgシリンジ 同 250μgシリンジ 同 300μgシリンジ	25μg1mL1筒 50μg1mL1筒 100μg1mL1筒 150μg1mL1筒 200μg1mL1筒 250μg1mL1筒 300μg1mL1筒	㈱三和化学研究所	ウパシカルセトナトリウム水和物	新有効成分	976円 1,392円 2,007円 2,494円 2,914円 3,291円 3,635円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品(血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症)	23

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	ルタテラ静注	7.4GBq25mL1瓶	富士フイルム富山化学(株)	ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷ Lu)	新有効成分	2,648,153円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出加算	注429	その他の腫瘍用薬(ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍)	25
13	ユニツキシン点滴静注17.5mg／5mL	17.5mg5mL1瓶	大原薬品工業(株)	ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	1,365,888円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算	注429	その他の腫瘍用薬(大量化学療法後の神経芽腫)	27
14	レカルプリオ配合点滴静注用	(1.25g)1瓶	MSD(株)	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタテンナトリウム	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	22,447円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算	注612	主としてグラム陰性菌に作用するもの(本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属ただし、カルバベネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る)	29
15	ベクルリー点滴静注用100mg	100mg1瓶	ギリアド・サイエンシズ(株)	レムデシビル	特例承認医薬品(新有効成分)	63,342円	原価計算方式	新薬創出加算 費用対効果評価(H1)	注625	抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	31

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	16	10
外用薬	0	0
計	23	15

コラランの費用対効果評価結果に基づくベリキューボ価格調整について

- 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。
- ベリキューボ錠についてはエンレスト錠の類似品目にあたり、エンレスト錠はコララン錠の類似品目にあたるため、令和3年5月26日中央社会保険医療協議会において承認されたコララン錠の費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜価格調整後の薬価＞

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	調整前薬価	調整後薬価	薬効分類		費用対効果評価 区分	適用日※2
1	ベリキューボ錠 2.5mg	ペルイシグアト	バイエル薬品(株)	2.5mg 錠	131.50 円	変更なし※1	内 219	その 他 の 循 環 器 官 用 薬	H5（エンレスト 錠の類似品目）	令和3年8月12日
	同 錠 5mg			5mg 錠	230.40 円					
	同 錠 10mg			10mg 錠	403.80 円					

※1 エンレスト錠が価格調整において「変更なし」となったため、類似品目であるベリキューボ錠も価格調整は「変更なし」となる。

※2 本製剤の保険収載日より、直ちに価格調整後の薬価を適用することとする。

令和３年８月薬価収載予定の新薬のうち
１４日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

- １．新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされている（平成２２年１０月２７日中医協了承）。

疾患の特性や、含有量が１４日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、１回の投薬期間が１４日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から１４日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品

- ２．「エブリスディドライシロップ６０ｍｇ」について

別添１のとおり、１４日ルールの制限を延長することができるものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

「エブリスディドライシロップ 60mg」について

(1) 疾患の特性

- 脊髄性筋萎縮症は、主に乳児期に発症するⅠ型においては、筋力低下により呼吸不全等が進行する重篤な疾患である。疾患の特性として、呼吸器補助を受けている患者も多く、頻回の通院は患者負担も大きい。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は、製剤の特性上、遮光保存であり、催奇形性リスクがあることから、小分けせず 60mg 1 瓶を患者に渡すこととなるが、用法用量上、約 17 kg 以下の患者では 14 日間で 1 瓶使い切ることができない。

(参考)

用法用量：

生後 2 カ月以上 2 歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2 mg/kg を 1 日 1 回食後に経口投与する。

通常、2 歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重 20 kg 未満の患者では 0.25 mg/kg を、体重 20 kg 以上の患者では 5 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。

(3) 投与初期から 14 日を超える投薬における安全性

- 脊髄性筋萎縮症患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験において 14 日間を超える投薬が行われ、当該試験の結果より、その安全性は許容可能であるとされていることから、14 日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中 医 協 了 承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
 - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
 - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。