



福岡医発第 666 号 (地)
令和 4 年 6 月 2 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 蓮 澤 浩 明
(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 4 年 5 月 24 日付け厚生労働省告示第 182 号及び第 183 号をもって薬価基準及び揭示事項等告示の一部が示され、同年 5 月 25 日（ただし、薬価基準第 2 条の改正規定は、令和 4 年 8 月 1 日から適用）から適用された旨、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 8 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 4 年 5 月 18 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 12 品目、注射薬 13 品目及び外用薬 5 品目）が、薬価基準の別表に第 6 部追補（2）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 182 号
添付資料 2 中の（参考 1） | } |
| ➤ | 品目の概要：添付資料 3 | |

- (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。

- ・ジスバルカプセル 40mg
- ・ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg
- ・カログラ錠 120mg
- ・セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg

- ・サムタス点滴静注用 8mg、同点滴静注用 16mg
- ・オンデキサ静注用 200mg
- ・タクザイロ皮下注 300 mgシリンジ
- ・モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%
- ・オゼンピック皮下注 2mg
- ・エイベリスミニ点眼液 0.002%
- ・ビレーズトリエアロスフィア 120 吸入
- ・ビベスピエアロスフィア 120 吸入

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 3 〕

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 6 品目及び注射薬 4 品目）が薬価基準の別表に第 5 部追補（2）として収載されるとともに、旧名称の医薬品（内用薬 6 品目及び注射薬 4 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 5 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 183 号
添付資料 2 の記 2（1）、（参考 3） 〕

3. 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 4 年 5 月 18 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 4 年 8 月 1 日より適用される。

- ・デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、同皮下注 300mg ペン

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 1（4）及び（参考 2）
添付資料 4 〕

4. 関係通知の一部改正について

- (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」等について」
(令和4年3月4日付け保医発 0304 第7号) を以下のとおり改正する。別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、令和4年5月25日から適用すること。
- (2) 「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」(令和2年11月17日付け保医発 1117 第3号)の記の3の(3)中「ゼジューラカプセル 100mg」を「ゼジューラカプセル 100mg 及び同錠 100mg」に改める。
- 〔 ➤ 関連通知等：添付資料2中の記4(1)、(2) 〕

(添付資料)

1. 官報(令和4.5.24 号外第110号 抜粋)
 - ・厚生労働省告示第182号
 - ・厚生労働省告示第183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4.5.24 保医発 0524 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4年5月18日 中医協総会資料(総-3-1 抜粋))
4. 市場拡大再算定品目について(デュピクセント皮下注)
(令和4年5月18日 中医協総会資料(総-3-2 抜粋))

日医発第 454 号（保険）
令和 4 年 5 月 31 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 4 年 5 月 24 日付け厚生労働省告示第 182 号及び第 183 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示され、同年 5 月 25 日（ただし、薬価基準第 2 条の改正規定は、令和 4 年 8 月 1 日から適用）から適用されましたが、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 8 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 4 年 5 月 18 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 12 品目、注射薬 13 品目及び外用薬 5 品目）が、薬価基準の別表に第 6 部追補(2)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 182 号	]
	添付資料 2 中の薬価基準告示（参考 1）	
	➤ 品目の概要：添付資料 3	

(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。

- ・ジスバルカプセル 40mg
- ・ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg
- ・カログラ錠 120mg
- ・セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg
- ・サムタス点滴静注用 8mg、同点滴静注用 16mg
- ・オンデキサ静注用 200mg
- ・タクザイロ皮下注 300 mgシリンジ
- ・モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%
- ・オゼンピック皮下注 2mg
- ・エイベリスミニ点眼液 0.002%
- ・ビレーズトリエアロスフィア 120 吸入
- ・ビベスピエアロスフィア 120 吸入

➤関連通知等：添付資料 2 中の記 3

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6品目及び注射薬4品目）が薬価基準の別表に第5部追補(2)として収載されるとともに、旧名称の医薬品（内用薬6品目及び注射薬4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5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 183 号
添付資料 2 の記 2(1)、(参考 3)

3. 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4年5月18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4年8月1日より適用される。

・デュピクセント皮下注300mgシリンジ、同皮下注300mgペン

（>関連通知等：添付資料2中の記1(4)、(参考2)
添付資料4

4. 関係通知の一部改正について

(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」等について」（令和4年3月4日付け保医発 0304 第7号）を以下のとおり改正する。
別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、令和4年5月25日から適用すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和2年11月17日付け保医発 1117 第3号）の記の3の(3)中「ゼジューラカプセル 100mg」を「ゼジューラカプセル 100mg 及び同錠 100mg」に改める。

>関連通知等：添付資料2中の記4(1)、(2)

(添付資料)

1. 官報（令和4. 5. 24 号外第110号 抜粋）

- ・厚生労働省告示第182号
- ・厚生労働省告示第183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4. 5. 24 保医発 0524 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4年5月18日 中医協総会資料（総-3-1 抜粋））

4. 市場拡大再算定品目について（デュピクセント皮下注）

（令和4年5月18日 中医協総会資料（総-3-2 抜粋））

○厚生労働省告示第百八十二号

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）の一部を改正する告示を次のように定め、令和四年五月二十五日から適用する。ただし、第二条の規定は、同年八月一日から適用する。

令和四年五月二十四日

使用薬剤の薬価（薬価基準）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)

第 1 部	正 前
別表 第 1 部～第 5 部 (略)	別表 第 1 部～第 5 部 (略) (新設)
第 6 部	
内 用 薬 品	
追 補 (2)	
規 格	
単 位	
薬 価	
エピナスチン塩酸塩内用液0.2% [NIG]	
0.2% 1 mL	
17.40	

<u>(か)</u>			
カログラ錠120mg	120mg 1 錠	200.00	
<u>(く)</u>			
Ⓔ クエチアピン細粒50% 「N I G」	50% 1 g	155.00	
<u>(け)</u>			
ケレンディア錠10mg	10mg 1 錠	149.10	
ケレンディア錠20mg	20mg 1 錠	213.10	
<u>(し)</u>			
ジスバルカプセル40mg	40mg 1 カプセル	2,331.20	
シプロヘプタジン塩酸塩シロップ0.04%「N I G」	0.04%10mL	8.20	
<u>(せ)</u>			
ゼジューラ錠100mg	100mg 1 錠	10,370.20	
セムブリックス錠20mg	20mg 1 錠	5,564.50	
セムブリックス錠40mg	40mg 1 錠	10,618.30	
<u>(た)</u>			
タブネオスカプセル10mg	10mg 1 カプセル	1,403.90	
<u>(て)</u>			
テラムロ配合錠AP「N I G」	1 錠	30.10	
テラムロ配合錠BP「N I G」	1 錠	45.10	
<u>(と)</u>			
トラネキサム酸シロップ5%「N I G」	5% 1 mL	3.50	
<u>(み)</u>			
ミネプロOD錠1.25mg	1.25mg 1 錠	47.80	
ミネプロOD錠2.5mg	2.5mg 1 錠	91.60	
ミネプロOD錠5mg	5mg 1 錠	137.40	
<u>(る)</u>			
ルセフィODフィルム2.5mg	2.5mg 1 錠	161.20	
品	注 射 薬	規 格	単 位
			薬 価
			円
<u>(あ)</u>			
アロカリス点滴静注235mg	235mg10mL 1 瓶	11,276	
<u>(お)</u>			
オゼンピック皮下注2mg	2mg1.5mL 1 キット	11,008	
オンデキサ静注用200mg	200mg 1 瓶	338,671	
<u>(く)</u>			
グラニセトロン静注液1mg「N I G」	1mg 1 mL 1 管	689	
グラニセトロン静注液3mg「N I G」	3mg 3 mL 1 管	1,374	
<u>(さ)</u>			
サムタス点滴静注用8mg	8mg 1 瓶	1,160	
サムタス点滴静注用16mg	16mg 1 瓶	2,169	

(し)			
シタラピン点滴静注液400mg「N I G」	400mg 1 瓶	1,803	
シタラピン点滴静注液 1 g「N I G」	1 g 1 瓶	3,988	
(せ)			
ゼンフォザイム点滴静注用20mg	20mg 1 瓶	570,420	
(た)			
タクザイロ皮下注300mgシリンジ	300mg 2 mL 1 筒	1,288,729	
(は)			
パピースモ硝子体内注射液120mg／mL	6 mg0.05mL 1 瓶	163,894	
(へ)			
ペバシズマブB S点滴静注100mg「日医工」	100mg 4 mL 1 瓶	14,286	
ペバシズマブB S点滴静注400mg「日医工」	400mg16mL 1 瓶	54,403	
(み)			
ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	60mg 1 筒	117,181	
(め)			
メプセヴィ点滴静注液10mg	10mg 5 mL 1 瓶	259,932	
(り)			
リンバック透析剤T A 5	2 袋 1 組	1,597	
外 用 薬			
品 名	規 格	単 位	薬 価 円
(え)			
エイベリスミニ点眼液0.002％	0.002％0.3mL 1 個	93.90	
(ひ)			
ピバスピエアロスフィア120吸入	120吸入 1 キット	6,757.20	
ビレーズトリエアロスフィア120吸入	120吸入 1 キット	8,771.90	
(も)			
モイゼルト軟膏 ^こ 0.3％	0.3％ 1 g	142.00	
モイゼルト軟膏 ^こ 1 ％	1 ％ 1 g	152.10	

第1表 使用薬剤の薬価（薬価基準）の1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 (略)						別表 第 1 部 (略)					
第 2 部		注	射	薬		第 2 部		注	射	薬	
品		名	規	格	単 位	品		名	規	格	単 位
薬 価 円						薬 価 円					
(あ) ～ (つ) (略)						(あ) ～ (つ) (略)					

(て)			(て)		
(略)			(略)		
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	300mg 2 mL 1 筒	<u>58,593</u>	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	300mg 2 mL 1 筒	<u>66,356</u>
デュピクセント皮下注300mgペン	300mg 2 mL 1 キット	<u>58,775</u>	デュピクセント皮下注300mgペン	300mg 2 mL 1 キット	<u>66,562</u>
(略)			(略)		
(と) ~ (わ) (略)			(と) ~ (わ) (略)		
第3部~第6部 (略)			第3部~第6部 (略)		

○厚生労働省告示第百八十三号

保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文、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及び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提示事項等（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、令和四年五月二十五日から適用する。

令和四年五月二十四日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別表第 2 第 1 部～第 4 部 （略） 第 5 部 追 補 (2) 内 用 薬 品 名 規 格 単 位 (え) エピナスチン塩酸塩内用液0.2% 「タイヨー」 0.2% 1 mL (く) ㊦ クエチアピン細粒50% 「テバ」 50% 1 g (し) シプロヘブタジン塩酸塩シロップ0.04% 「武田テバ」 0.04%10mL (て) テラムロ配合錠A P 「武田テバ」 1 錠 テラムロ配合錠B P 「武田テバ」 1 錠 (と) トラネキサム酸シロップ5% 「テバ」 5% 1 mL 注 射 薬 品 名 規 格 単 位 (く) グラニセトロン静注液 1 mg 「テバ」 1 mg 1 mL 1 管 グラニセトロン静注液 3 mg 「テバ」 3 mg 3 mL 1 管 (し) シタラビン点滴静注液400mg 「テバ」 400mg 1 瓶 シタラビン点滴静注液 1 g 「テバ」 1 g 1 瓶	別表第 2 第 1 部～第 4 部 （略） (新設)

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4年厚生労働省告示第182号及び令和4年厚生労働省告示183号をもって改正され、令和4年5月25日から適用（ただし、薬価基準第2条の改正規定は、令和4年8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12品目、注射薬13品目及び外用薬5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6品目及び注射薬4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	7, 7 9 4	3, 5 6 1	2, 0 9 4	2 6	1 3, 4 7 5

(4) 効能変更等が承認された既収載品であって、「薬価算定の基準について」（令和4年2月9日付け保発 0209 第1号）第3章第5節4に規定する要件に該当する既収載品（注射薬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。

(5) (4)による改定後の薬価調整後の薬価は、令和4年8月1日から適用されるものであり、それまでは従来の薬価が適用されること。

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6品目及び注射薬4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5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 3	7 0	3 6	0	2 3 9

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ジスバルカプセル 40mg

本製剤の効能・効果に関連する注意において「遅発性ジスキネジアと診断された患者に使用すること。」とされていることから、遅発性ジスキネジアの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

(2) ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。」、「本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」及び「17.

臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」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、「10mg 錠と 20mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg を投与する際には 10mg 錠を使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（3） カログラ錠 120mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は維持療法のために投与しないこと。本剤の進行性多巣性白質脳症（PML）発現リスクを考慮し、臨床試験では維持療法について検討していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（4） セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「2 つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容で、慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（5） サムタス点滴静注用 8mg、同点滴静注用 16mg

本製剤の警告において、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至るおそれがあり、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開すること。また、特に投与開始日、増量日又は投与再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（6） オンデキサ静注用 200mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）の種類、最終投与時の 1 回投与量、最終投与からの経過時間、患者背景（直接作用型第 Xa 因子阻害剤の薬物動態に影響する可能性がある腎機能等）等から、直接作用型第 Xa 因子阻害剤による抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用すること。」及び「本剤はアピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しないこと。」とされているので、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 直接作用型第 Xa 因子阻害剤の種類、最終投与時の 1 回投与量及び最終投与からの経過時間

イ 本製剤の投与が必要と判断した理由

（7） タクザイロ皮下注 300 mg シリンジ

本製剤の効能又は効果が「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」であること

を踏まえ、関連する学会のガイドライン等を参考に、遺伝性血管性浮腫の確定診断がされ、急性発作のおそれがある患者に対して使用すること。

(8) モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%

本製剤の用法及び用量に関連する注意において「塗布量は、皮疹の面積 0.1m²あたり 1 g を目安とすること。」「1 % 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は、「通常、小児には 0.3% 製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1 % 製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布することができる。」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 1 % 製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.3% 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。

(9) オゼンピック皮下注 2mg

- ① 本製剤はグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストであり、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 本製剤は注入器一体型のキットであるため、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」注入器加算は算定できないものであること。
- ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。
- ④ 本製剤は、揭示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

(10) エイベリスミニ点眼液 0.002%

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。

- ① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者
- ② 角膜上皮障害を有する患者

(11) ビレーズトリエアロスフィア 120 吸入

本製剤は、揭示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

(12) ビベスピエアロスフィア 120 吸入

本製剤は、揭示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制

限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

4 関係通知の一部改正について

- (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」等について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 7 号）を以下のとおり改正する。

別紙 1 に別添 1 に掲げる医薬品を加え、令和 4 年 5 月 25 日から適用すること。

- (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和 2 年 11 月 17 日付け保医発 1117 第 3 号）の記の 3 の(3)中「ゼジェーラカプセル 100mg」を「ゼジェーラカプセル 100mg 及び同錠 100mg」に改める。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（令和2年11月17日付け保医発1117第3号）の記の3の(3)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(3) <u>ゼジューラカプセル 100 mg</u>及び同錠 100mg 本製剤を「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「3つ以上の化学療法歴のある患者を対象とすること。」及び「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有す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、過去に実施した化学療法歴及び相同組換え修復欠損を有すること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入すること。 なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。	(3) <u>ゼジューラカプセル 100mg</u> 本製剤を「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「3つ以上の化学療法歴のある患者を対象とすること。」及び「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有す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、過去に実施した化学療法歴及び相同組換え修復欠損を有すること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入すること。 なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。

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4年5月25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	1179042C1120	クエチアピンフマル酸塩	5 0 % 1 g	局 クエチアピン細粒 5 0 % 「N I G」	日医工岐阜工場	155.00
内用薬	2149117F1114	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	テラムロ配合錠A P 「N I G」	日医工岐阜工場	30.10
内用薬	2149117F2110	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	テラムロ配合錠B P 「N I G」	日医工岐阜工場	45.10
内用薬	3327002Q1089	トラネキサム酸	5 % 1 m L	トラネキサム酸シロップ 5 % 「N I G」	日医工岐阜工場	3.50
内用薬	4419005Q1102	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0. 0 4 % 1 0 m L	シプロヘプタジン塩酸塩シロップ 0. 0 4 % 「N I G」	日医工岐阜工場	8.20
内用薬	4490014S1058	エピナスチン塩酸塩	0. 2 % 1 m L	エピナスチン塩酸塩内用液 0. 2 % 「N I G」	日医工岐阜工場	17.40
注射薬	2391400A3202	グラニセトロン塩酸塩	1 m g 1 m L 1 管	グラニセトロン静注液 1 m g 「N I G」	日医工岐阜工場	689
注射薬	2391400A4209	グラニセトロン塩酸塩	3 m g 3 m L 1 管	グラニセトロン静注液 3 m g 「N I G」	日医工岐阜工場	1,374
注射薬	4224401A7041	シトラビン	1 g 1 瓶	シトラビン点滴静注液 1 g 「N I G」	日医工岐阜工場	3,988
注射薬	4224401A8030	シトラビン	4 0 0 m g 1 瓶	シトラビン点滴静注液 4 0 0 m g 「N I G」	日医工岐阜工場	1,803
注射薬	4291461A1021	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続3〕	1 0 0 m g 4 m L 1 瓶	ベバシズマブB S点滴静注 1 0 0 m g 「日医工」	日医工	14,286
注射薬	4291461A2028	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続3〕	4 0 0 m g 1 6 m L 1 瓶	ベバシズマブB S点滴静注 4 0 0 m g 「日医工」	日医工	54,403

(参考1)

薬価基準告示

N o	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1 内用薬	エビナスチン塩酸塩内用液0.2%「N I G」	エビナスチン塩酸塩	0.2% 1 mL	17.40
2 内用薬	カログラ錠120mg	カロテグラストメチル	120mg 1 錠	200.00
3 内用薬	局 ケチアピン細粒50%「N I G」	ケチアピンフマル酸塩	50% 1 g	155.00
4 内用薬	ケレンディア錠10mg	フィネレノン	10mg 1 錠	149.10
5 内用薬	ケレンディア錠20mg	フィネレノン	20mg 1 錠	213.10
6 内用薬	ジスバルカプセル40mg	バルベナジントシル酸塩	40mg 1 カプセル	2,331.20
7 内用薬	シプロヘプタジン塩酸塩シロップ0.04%「N I G」	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0.04%10mL	8.20
8 内用薬	ゼジューラ錠100mg	ニラバリプトシル酸塩水和物	100mg 1 錠	10,370.20
9 内用薬	セムブリックス錠20mg	アシミニブ塩酸塩	20mg 1 錠	5,564.50
10 内用薬	セムブリックス錠40mg	アシミニブ塩酸塩	40mg 1 錠	10,618.30
11 内用薬	タブネオスカプセル10mg	アバコバン	10mg 1 カプセル	1,403.90
12 内用薬	テラムロ配合錠AP「N I G」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠	30.10
13 内用薬	テラムロ配合錠BP「N I G」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠	45.10
14 内用薬	トラネキサム酸シロップ5%「N I G」	トラネキサム酸	5% 1 mL	3.50
15 内用薬	ミネプロOD錠1.25mg	エサキセレノン	1.25mg 1 錠	47.80
16 内用薬	ミネプロOD錠2.5mg	エサキセレノン	2.5mg 1 錠	91.60
17 内用薬	ミネプロOD錠5mg	エサキセレノン	5mg 1 錠	137.40
18 内用薬	ルセフィODフィルム2.5mg	ルセオグリフロジン水和物	2.5mg 1 錠	161.20
19 注射薬	アロカリス点滴静注235mg	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	235mg10mL 1 瓶	11,276
20 注射薬	オゼンビック皮下注2mg	セマグルチド（遺伝子組換え）	2mg1.5mL 1 キット	11,008
21 注射薬	オンデキサ静注用200mg	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	200mg 1 瓶	338,671
22 注射薬	グラニセトロン静注液1mg「N I G」	グラニセトロン塩酸塩	1mg 1 mL 1 管	689
23 注射薬	グラニセトロン静注液3mg「N I G」	グラニセトロン塩酸塩	3mg 3 mL 1 管	1,374
24 注射薬	サムタス点滴静注16mg	トルバブタンリン酸エステルナトリウム	16mg 1 瓶	2,169
25 注射薬	サムタス点滴静注8mg	トルバブタンリン酸エステルナトリウム	8mg 1 瓶	1,160
26 注射薬	シトラビン点滴静注液1g「N I G」	シトラビン	1g 1 瓶	3,988
27 注射薬	シトラビン点滴静注液400mg「N I G」	シトラビン	400mg 1 瓶	1,803
28 注射薬	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	20mg 1 瓶	570,420
29 注射薬	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	300mg 2 mL 1 筒	1,288,729
30 注射薬	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	ファリシマブ（遺伝子組換え）	6mg0.05mL 1 瓶	163,894
31 注射薬	ペバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」	ペバシズマブ（遺伝子組換え）〔ペバシズマブ後続3〕	100mg 4 mL 1 瓶	14,286
32 注射薬	ペバシズマブBS点滴静注400mg「日医工」	ペバシズマブ（遺伝子組換え）〔ペバシズマブ後続3〕	400mg16mL 1 瓶	54,403
33 注射薬	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	60mg 1 筒	117,181
34 注射薬	メブセヴィ点滴静注液10mg	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	10mg 5 mL 1 瓶	259,932
35 注射薬	リンバック透析剤TA5	人工透析液	2袋 1 組	1,597
36 外用薬	エイベリスミニ点眼液0.002%	オミデネバグ イソプロピル	0.002%0.3mL 1 個	93.90
37 外用薬	ビバスピェアロスフィア120吸入	グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物	120吸入 1 キット	6,757.20
38 外用薬	ビレーズトリェアロスフィア120吸入	ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物	120吸入 1 キット	8,771.90
39 外用薬	モイゼルト軟膏0.3%	ジファミラスト	0.3% 1 g	142.00
40 外用薬	モイゼルト軟膏1%	ジファミラスト	1% 1 g	152.10

(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4年8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
4490405G1024	デュピクセント皮下注300mg シリンジ	300mg 2 mL 1 筒	66,356	58,593
4490405G2020	デュピクセント皮下注300mg ペン	300mg 2 mL 1 キット	66,562	58,775

揭示事項等告示

別表第2（令和5年3月31日まで）

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬	エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」	エピナスチン塩酸塩	0.2% 1 mL
2	内用薬	局 クエチアピン細粒50%「テバ」	クエチアピンフマル酸塩	50% 1 g
3	内用薬		シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0.04% 10 mL
4	内用薬	テラムロ配合錠A P「武田テバ」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠
5	内用薬	テラムロ配合錠B P「武田テバ」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠
6	内用薬	トラネキサム酸シロップ5%「テバ」	トラネキサム酸	5% 1 mL
7	注射薬	グラニセトロン静注液1 mg「テバ」	グラニセトロン塩酸塩	1 mg 1 mL 1 管
8	注射薬	グラニセトロン静注液3 mg「テバ」	グラニセトロン塩酸塩	3 mg 3 mL 1 管
9	注射薬	シタラビン点滴静注液400mg「テバ」	シタラビン	400mg 1 瓶
10	注射薬	シタラビン点滴静注液1 g「テバ」	シタラビン	1 g 1 瓶

新医薬品一覧表(令和4年5月25日収載予定)

中医協 総－３－１
４ ５ １ ８

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	ジスバルカプセル40mg	40mg1カプセル	田辺三菱製薬(株)	バルベナジントシル酸塩	新有効成分含有医薬品	2,331.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H2)	内119	その他の中枢神経系用薬(遅発性ジスキネジア)	3
2	ケレンディア錠10mg ケレンディア錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	バイエル薬品(株)	フィネレノン	新有効成分含有医薬品	149.10円 213.10円	原価計算方式	費用対効果評価(H1)	内219	その他の循環器官用薬(2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。)	5
3	カログラ錠120mg	120mg1錠	EAファーマ(株)	カロテグラストメチル	新有効成分含有医薬品	200.00円	原価計算方式	－	内239	その他の消化器官用薬(中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る))	7
4	タブネオスカプセル10mg	10mg1カプセル	キッセイ薬品工業(株)	アパコパン	新有効成分含有医薬品	1,403.90円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症)	9
5	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	ノバルティス ファーマ(株)	アシミニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	5,564.50円 10,618.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病)	11
6	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	6mg0.05mL1瓶	中外製薬(株)	ファリシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	163,894円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	注131	眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫)	13
7	サムタス点滴静注用8mg サムタス点滴静注用16mg	8mg1瓶 16mg1瓶	大塚製薬(株)	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	新有効成分含有医薬品	1,160円 2,169円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注213	利尿剤(ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留)	15
8	アロカリス点滴静注235mg	235mg10mL1瓶	大鵬薬品工業(株)	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	新有効成分含有医薬品	11,276円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注239	その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む))	17
9	オンデキサ静注用200mg	200mg1瓶	アレクシオンファーマ(同)	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	338,671円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H2)	注339	その他の血液・体液用薬(直接作用型第Ⅹa因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和)	19
10	メブセヴィ点滴静注液10mg	10mg5mL1瓶	アミカス・セラピューティクス(株)	ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	259,932円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤(ムコ多糖症Ⅶ型)	21
11	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	20mg1瓶	サノフィ(株)	オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	570,420円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆加算A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤(酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症)	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	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	300mg2mL1筒	武田薬品工業(株)	ラナデルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,288,729円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注449	その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	25
13	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	60mg1筒	マルホ(株)	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	117,181円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	ー	注449	その他のアレルギー用薬(アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る))	27
14	モイゼルト軟膏0.3% モイゼルト軟膏1%	0.3%1g 1%1g	大塚製薬(株)	ジファミラスト	新有効成分含有医薬品	142.00円 152.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	外269	その他の外用剤(アトピー性皮膚炎)	29

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	9	8
外用薬	2	1
計	18	14

市場拡大再算定品目について

- 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一定額３５０億円を超える既収載品について、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。
- 今般、デュピクセント皮下注について、ＮＤＢデータ（１２月診療分）に基づく検討を行ったところ、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

《薬価算定組織 令和４年４月１９日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	再算定の理由	適用日
1	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ 同 皮下注 300mg ペン	デュピルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ(株)	300 mg 2mL1 筒 300 mg 2mL1 キット	66,356 円 66,562 円	58,593 円 58,775 円	注 449 その他のアレルギー用薬	市場拡大再算定の要件に該当 ^(※1)	令和４年８月 １日 ^(※2)

※１ 本品は収載から１０年を経過していない。また、ＮＤＢデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が３５０億円超かつ、基準年間販売額の２倍超という要件に該当すると判断した。

※２ 医療機関等における在庫への影響等を踏まえ、再算定薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
注射薬	1	2
計	1	2