



福岡医発第 621 号 (地)
令和 6 年 5 月 22 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 6 年 4 月 16 日付け令和 6 年厚生労働省告示第 188 号、第 189 号及び第 190 号をもって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年 4 月 17 日から適用されることとなった旨、別添のとおり日本医師会より通知がありました。（ただし、厚生労働省告示第 189 号の改正規定は、令和 6 年 7 月 1 日から適用）

これを受け、令和 6 年 4 月 16 日付けで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. 新医薬品の薬価収載について

(1) 令和 6 年 4 月 10 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 7 品目、注射薬 8 品目）が、薬価基準の別表に第 5 部追補（1）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 188 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。

- ・ ボイデヤ錠 50mg
- ・ ターゼナカプセル 0.1mg、同カプセル 0.25mg 及び同カプセル 1mg
- ・ ラパリムス顆粒 0.2%
- ・ ヒフデュラ配合皮下注

- | | | |
|---|--------------------|---|
| ➤ | 関連通知等：添付資料 2 中の記 4 |) |
|---|--------------------|---|

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

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等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 12 品目、注射薬 15 品目及び外用薬 5 品目）について、揭示事項等告示の別表第 1 又は第 2 に収載し、令和 6 年 10 月 1 日以降又は令和 7 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こととされた。
- (2) 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、「ゾキンヴィカプセル 50mg、ゾキンヴィカプセル 75mg」については、新たに当該制限の例外とすることとされた。

➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 190 号
添付資料 2 中の（参考 3）、（参考 4）
添付資料 3

※その他の改正については添付資料 2 をご参照ください。

以上

（添付資料）

1. 官報（令和 6 年 4 月 16 日号外第 96 号抜粋）
 - ・厚生労働省告示第 188 号
 - ・厚生労働省告示第 189 号
 - ・厚生労働省告示第 190 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 6 年 4 月 16 日付け保医発 0416 第 21 号厚生労働省保険局医療課長）
3. ・新医薬品一覧表
（令和 6 年 4 月 10 日中医協総会資料（総-2-1）抜粋）
 - ・令和 6 年 4 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 6 年 4 月 10 日中医協総会資料（総-2-2））

日医発第320号（保険）
令和6年5月7日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(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6年4月16日付け令和6年厚生労働省告示第188号、第189号及び第190号をもって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年4月17日から適用されました。（ただし、厚生労働省告示第189号の改正規定は、令和6年7月1日から適用）

これを受け、令和6年4月16日付けで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. 新医薬品の薬価収載について

- (1) 令和6年4月10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7品目、注射薬8品目）が、薬価基準の別表に第5部追補(1)として収載された。

- | | | |
|---|--|---|
| [| <p>➤ 関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第188号
添付資料2中の薬価基準告示（参考1）</p> <p>➤ 品目の概要：添付資料3</p> |] |
|---|--|---|

- (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。

- ・ ボイデヤ錠 50mg
- ・ ターゼナカプセル 0.1mg、同カプセル 0.25mg 及び同カプセル 1mg
- ・ ラパリムス顆粒 0.2%
- ・ ヒフデュラ配合皮下注

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 4 〕

2. 掲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等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 12 品目、注射薬 15 品目及び外用薬 5 品目）について、掲示事項等告示の別表第 1 又は第 2 に収載し、令和 6 年 10 月 1 日以降又は令和 7 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こととされた。
- (2) 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、掲示事項等告示第 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、「ゾキンヴィカプセル 50mg、ゾキンヴィカプセル 75mg」については、新たに当該制限の例外とすることとされた。

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 190 号
添付資料 2 中の（参考 3）、（参考 4）
添付資料 3 〕

※その他の改正については添付資料 2 をご参照ください。

（添付資料）

1. 官報（令和 6 年 4 月 16 日 号外第 96 号 抜粋）

- ・ 厚生労働省告示第 188 号
- ・ 厚生労働省告示第 189 号
- ・ 厚生労働省告示第 190 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 6 年 4 月 16 日付け 保医発 0416 第 21 号 厚生労働省保険局医療課長）

3・新医薬品一覧表

(令和6年4月10日 中医協総会資料(総-2-1) 抜粋)

- ・令和6年4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6年4月10日 中医協総会資料(総-2-2))

(旅券番号) 不明 (身分登録番号) 不明 (住所) コンゴ民主共和国 (リスト掲載日) 2024年 2 月 20 日 (その他の情報) 安保理決議第2293号 (2016年) 7(c)、7(e)及び7(h)に基づき、安保理決議第2688号 (2023年) 2 で再確認された、「武装解除・動員解除・社会復帰 (DDR) プロセスへの戦闘員の参加を妨害する、コンゴ民主共和国の国外から支援を受けているものを含むコンゴ民主共和国民兵の政治的・軍事的指導者であり」、「コンゴ民主共和国において、人権侵害や虐待、国際人道法違反に該当する行為を行い、殺害や傷害、強姦及びその他の性的暴力、拉致、強制移動、学校や病院への攻撃など、民間人を標的とする行為が含まれ」、及び「指定された個人又は団体を代表して、若しくはその指示を受けて行動すること、又は指定された個人又は団体が所有若しくは支配する団体を代表して、若しくはその指示を受けて行動すること」に該当するものとしてリストに掲載されている。エム・ヴァントロワ (M23) (B. 団体とその他のグループ. 6) のリーダーとして、同人は武装グループの活動の計画、宣伝及び支援に関与している。 B. [略]	B. [同左]
備考 表中の [] の記載は注記である。	

○厚生労働省告示第百八十八号

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る。

令和六年四月十六日 厚生労働大臣 武見 敬三

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 4 部 （略）				別表 第 1 部～第 4 部 （略） (新設)			
第 5 部 追 補 (1)							
内 用 薬							
品	名	規 格	単 位	薬 価			
				円			
(そ)							
ゾキンヴィカプセル50mg		50mg 1 カプセル		91,796.40			
ゾキンヴィカプセル75mg		75mg 1 カプセル		136,544.00			
(た)							
ターゼナカプセル0.1mg		0.1mg 1 カプセル		3,920.70			
ターゼナカプセル0.25mg		0.25mg 1 カプセル		9,576.00			
ターゼナカプセル 1 mg		1 mg 1 カプセル		21,547.10			

(ほ)			
ボイデヤ錠50mg	50mg 1錠	2,259.20	
(ら)			
ラパリムス顆粒0.2%	0.2% 1g	3,010.20	
注 射 薬			
品 名	規 格	単 位	薬 価 円
(あ)			
アイリーア 8mg硝子体内注射液114.3mg/mL	8mg0.07mL 1瓶	181,763	
(い)			
イブグリース皮下注250mgオートインジェクター	250mg 2mL 1キット	61,520	
イブグリース皮下注250mgシリンジ	250mg 2mL 1筒	61,520	
(え)			
エヴキーザ点滴静注液345mg	345mg2.3mL 1瓶	1,409,928	
(ひ)			
ヒフデュラ配合皮下注	5.6mL 1瓶	604,569	
(ふ)			
フィコンパ点滴静注用 2mg	2mg 1瓶	1,962	
(れ)			
レプロジル皮下注用25mg	25mg 1瓶	184,552	
レプロジル皮下注用75mg	75mg 1瓶	551,000	
外 用 薬			
品 名	規 格	単 位	薬 価 円
(ゆ)			
ユーバスタ軟膏	1g	12.40	

(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。

改 正 後		改 正 前	
別表第九 在宅自己注射指導管理料、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		別表第九 在宅自己注射指導管理料、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	
(略)		(略)	
トラロキヌマフ製剤		トラロキヌマフ製剤	
エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤		(新設)	

附 則

(適用期日)

- この告示は、令和六年四月十七日から適用する。
- (特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件の一部改正)
特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件（令和六年厚生労働省告示第五十九号）を次のように改正する。

別表第九の改正規定中「トラロキヌマフ製剤」を「トラロキヌマフ製剤
エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改める。

(傍線部分は改正部分)

○厚生労働省告示第百八十九号
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、令和六年七月一日から適用する。

令和六年四月十六日

厚生労働大臣 武見 敬三
（傍線部分は改正部分）

改 正 後					改 正 前				
別表	品 名	第1部	用 規 格	薬 価 円	別表	品 名	第1部	用 規 格	薬 価 円
第1部	(あ) ～ (く) (け)	(略)	ケレンデニア錠10mg ケレンデニア錠20mg (略)	10mg 1錠 20mg 1錠 <u>205.80</u>	(あ) ～ (く) (け)	(略)	ケレンデニア錠10mg ケレンデニア錠20mg (略)	10mg 1錠 20mg 1錠 <u>211.60</u>	147.90 211.60 <u>211.60</u>
(こ) ～ (よ) (ら)	(略)	ラゲブリオカブセル200mg (略)	200mg 1 カブセル <u>2,164.90</u>	(こ) ～ (よ) (ら)	(略)	ラゲブリオカブセル200mg (略)	200mg 1 カブセル <u>2,357.80</u>	2,357.80 <u>2,357.80</u>	
第2部～第5部 (略)				第2部～第5部 (略)					

○厚生労働省告示第百九十号

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の一部を改正する告示。

令和六年四月十六日

厚生労働大臣 武見 敬三

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の一部を改正する告示
（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の一部改正）

第一条 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する。

改 正 後			改 正 前		
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等			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			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		

（傍線部分は改正部分）

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Ⅷ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^注、回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、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、プブレノルフィン製剤、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ゐる患者（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₁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。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニル₂エン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾン₃酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン₄リン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン₅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₆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、プチルスコプラミン₇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₈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ゐ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ゐ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限る。）、テリバラチド₉製剤、アドレナリン₁₀製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブ₁₁ペゴル製剤、トシリズマブ₁₂製剤、メトレレプチン₁₃製剤、アバタセプト₁₄製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）₁₅製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エタラボン₁₆製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ₁₇ アルファ製剤、グラチラマー₁₈酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ₁₉製剤、エボロクマブ₂₀製剤、プロダルマブ₂₁製剤、アリロクマブ₂₂製剤、ベリムマブ₂₃製剤、イクセキズマブ₂₄製剤、ゴリムマブ₂₅製剤、エミシズマブ₂₆製剤、イカチバント₂₇製剤、サリルマブ₂₈製剤、デユビルマブ₂₉製剤、ヒドロモルフォン₃₀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₃₁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₃₂製剤、プロスマブ₃₃製剤、アガルシダーゼ₃₄ アルファ製剤、アガルシダーゼ₃₅ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ₃₆ アルファ製剤、イデユル₃₇スルファアゼ₃₈製剤、イミグルセラール₃₉セ製剤、エロスルファアゼ₄₀ アルファ製剤、ガルスル₄₁ファアゼ₄₂製剤、セベリバーゼ₄₃ アルファ製剤、ベラグルセラール₄₄ アルファ製剤、ラロニダーゼ₄₅製剤、メボリズマブ₄₆製剤、オマリズマブ₄₇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。）、テデュグルチド₄₈製剤、サトラリズマブ₄₉製剤、ビルトラルセン₅₀製剤、レムデシビル₅₁製剤、ガルカネズマブ₅₂製剤、オフアツムマブ₅₃製剤、ボソリチド₅₄製剤、エレヌマブ₅₅製剤、アバロバラチド₅₆酢酸塩製剤、カブラシズマブ₅₇製剤、乾燥濃縮人C11インアクチベーター₅₈製剤、フレマネズマブ₅₉製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、メトトレキサート₆₀製

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Ⅷ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^注、回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、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、プブレノルフィン製剤、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ゐる患者（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₁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。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニル₂エン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾン₃酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン₄リン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン₅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₆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、プチルスコプラミン₇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₈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ゐ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ゐ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限る。）、テリバラチド₉製剤、アドレナリン₁₀製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブ₁₁ペゴル製剤、トシリズマブ₁₂製剤、メトレレプチン₁₃製剤、アバタセプト₁₄製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）₁₅製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エタラボン₁₆製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ₁₇ アルファ製剤、グラチラマー₁₈酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ₁₉製剤、エボロクマブ₂₀製剤、プロダルマブ₂₁製剤、アリロクマブ₂₂製剤、ベリムマブ₂₃製剤、イクセキズマブ₂₄製剤、ゴリムマブ₂₅製剤、エミシズマブ₂₆製剤、イカチバント₂₇製剤、サリルマブ₂₈製剤、デユビルマブ₂₉製剤、ヒドロモルフォン₃₀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₃₁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₃₂製剤、プロスマブ₃₃製剤、アガルシダーゼ₃₄ アルファ製剤、アガルシダーゼ₃₅ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ₃₆ アルファ製剤、イデユル₃₇スルファアゼ₃₈製剤、イミグルセラール₃₉セ製剤、エロスルファアゼ₄₀ アルファ製剤、ガルスル₄₁ファアゼ₄₂製剤、セベリバーゼ₄₃ アルファ製剤、ベラグルセラール₄₄ アルファ製剤、ラロニダーゼ₄₅製剤、メボリズマブ₄₆製剤、オマリズマブ₄₇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。）、テデュグルチド₄₈製剤、サトラリズマブ₄₉製剤、ビルトラルセン₅₀製剤、レムデシビル₅₁製剤、ガルカネズマブ₅₂製剤、オフアツムマブ₅₃製剤、ボソリチド₅₄製剤、エレヌマブ₅₅製剤、アバロバラチド₅₆酢酸塩製剤、カブラシズマブ₅₇製剤、乾燥濃縮人C11インアクチベーター₅₈製剤、フレマネズマブ₅₉製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、メトトレキサート₆₀製

剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、ホスレボドバ・ホスカルビドバ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスブ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ベグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼベルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十号第二号へ及びト並びに第二十一号第二号へ並びに療担基準第二十号第三号へ及びト並びに第二十一号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百四十五号）第十四条の四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。）

エプリステイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルティナス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg、ワンクリノン腔用ゲル九〇mg、ボカブリア錠三〇mg、コセルゴカブセル一〇mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、コセルゴカブセル二五mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、リバゼブ配合錠LD、リバゼブ配合錠HD、グラアルファ配合点眼液、ゾキンヴィカブセル五〇mg及びゾキンヴィカブセル七五mg

(一・三) (略)

別表第1

第1部～第3部 (略)

第4部 追 補 (1)	
品 名	注 射 薬
(注)	
規 格	単 位

ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン1 g 20mL注射液	1 g 20mL 1瓶
ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン2.5 g 50mL注射液	2.5 g 50mL 1瓶

剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、ホスレボドバ・ホスカルビドバ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスブ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ベグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼベルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤及びトラロキヌマブ製剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十号第二号へ及びト並びに第二十一号第二号へ並びに療担基準第二十号第三号へ及びト並びに第二十一号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百四十五号）第十四条の四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。）

エプリステイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルティナス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg、ワンクリノン腔用ゲル九〇mg、ボカブリア錠三〇mg、コセルゴカブセル一〇mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、コセルゴカブセル二五mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、リバゼブ配合錠LD、リバゼブ配合錠HD及びグラアルファ配合点眼液

(一・三) (略)

別表第1

第1部～第3部 (略)

(新設)

別表第2

第1部～第3部 (略)

第4部 追 補 (1)			
内 用 薬			
品 名		規 格	単 位
(か)			
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム10%散		10% 1 g	
(そ)			
ゾテピン10%細粒		10% 1 g	
ゾテピン25mg錠		25mg 1 錠	
ゾテピン50mg錠		50mg 1 錠	
ゾテピン100mg錠		100mg 1 錠	
(と)			
ドネペジル塩酸塩10mgゼリー		10mg 1 個	
トランドラプリル0.5mg錠		0.5mg 1 錠	
(に)			
ニカルジピン塩酸塩10mg錠		10mg 1 錠	
ニカルジピン塩酸塩20mg錠		20mg 1 錠	
(は)			
バラシクロピル塩酸塩500mg錠		500mg 1 錠	
(ひ)			
ビンドロール5 mg錠		5 mg 1 錠	
(み)			
ミルナシプラン塩酸塩25mg錠		25mg 1 錠	
注 射 薬			
品 名		規 格	単 位
(あ)			
アルガトロバン10mg20mL注射液		10mg20mL 1 管	
アルプロスタジル10 μ g 2 mLキット		10 μ g 2 mL 1 筒	
(い)			
イオパミドール (300) 20mL注射液		61.24%20mL 1 瓶	
イオパミドール (300) 50mL注射液		61.24%50mL 1 瓶	
イオパミドール (300) 100mL注射液		61.24%100mL 1 瓶	
イオパミドール (370) 20mL注射液		75.52%20mL 1 瓶	
イオパミドール (370) 50mL注射液		75.52%50mL 1 瓶	
イオパミドール (370) 100mL注射液		75.52%100mL 1 瓶	
(え)			
エダラボン30mg100mLキット		30mg100mL 1 キット	
(か)			
ガベキサートメシル酸塩100mg注射用		100mg 1 瓶	

別表第2

第1部～第3部 (略)
(新設)

<u>(し)</u>	
シチコリン5%10mL注射液	5%10mL1管
シチコリン12.5% 2mL注射液	12.5% 2mL1管
シチコリン25% 4mL注射液	25% 4mL1管
シプロフロキサシン200mg100mL注射液	200mg100mL1袋
シプロフロキサシン400mg200mL注射液	400mg200mL1袋
シベレスタットナトリウム100mg注射用	100mg1瓶
<u>(せ)</u>	
セフォチアム塩酸塩1g静注用	1g1瓶
セフォチアム塩酸塩250mg静注用	250mg1瓶
セフォチアム塩酸塩500mg静注用	500mg1瓶
<u>(ひ)</u>	
ピペラシリンナトリウム1g注射用	1g1瓶
ピペラシリンナトリウム2g注射用	2g1瓶
<u>(め)</u>	
メロペネム500mgキット	500mg1キット(生理食塩液100mL付)
<u>(れ)</u>	
レボホリナートカルシウム25mg注射用	25mg1瓶
外 用 薬	
品 名	規 格 単 位
<u>(く)</u>	
クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%軟膏 ^{きう}	0.05%1g
<u>(し)</u>	
ジクロフェナクナトリウム (30mg) 10cm×14cm貼付剤	10cm×14cm1枚
<u>(た)</u>	
タカルシトール0.0002%クリーム	0.0002%1g
タカルシトール0.0002%軟膏 ^{きう}	0.0002%1g
<u>(ゆ)</u>	
ユーバスタコワ軟膏 ^{きう}	1g

第二条 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
第一 保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という。）第二条の六及び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（以下「療担基準」という。）第二条の六の厚生労働大臣が定める揭示事項	第一 保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という。）第二条の六及び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（以下「療担基準」という。）第二条の六の厚生労働大臣が定める揭示事項
一 <u>(略)</u>	一 <u>(略)</u>
二 厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、救急補正係数及び激変緩和係数（平成二十四年厚生労働省告示第百六十五号）別表第一から別表第三までの病院の欄に掲げる病院であること	二 厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ及び激変緩和係数（平成二十四年厚生労働省告示第百六十五号）別表第一から別表第三までの病院の欄に掲げる病院であること
三、六 <u>(略)</u>	三、六 <u>(略)</u>

附 則

(適用期日)

1 この告示は、令和六年四月十七日から適用する。ただし、第二条の規定は令和六年六月一日から適用する。

(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及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示の一部改正)

2 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及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示(令和六年厚生労働省告示第百五十四号)の一部を次のように改正する。

第二条の表改正前欄の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第十一号中「及びトラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモドアルファ・ポリヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改め、同表改正後欄の同号中「トラロキヌマブ製剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドバミン塩酸塩製剤及びノルアドレナリン製剤」を「トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド アルファ・ポリヒアルロニダーゼ アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドバミン塩酸塩製剤及びノルアドレナリン製剤」に改める。

○厚生労働省告示第百九十一号

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第九十三号) 第一項第五号及び別表19の規定に基づき、厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する告示を次のように定める。

令和六年四月十六日

厚生労働大臣 武見 敬三

厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する告示

(厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部改正)

第一条 厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名(平成二十年厚生労働省告示第九十五号)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									
番号	疾患 コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード	番号	疾患 コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード						
(略)							(略)												
1764から 1779まで	(略)	(略)	(略)	(略)	なし 0235-3(1)に限る。)、ラコサミド(点 滴静注用に限る。) ヘラジバナル(点 滴静注用に限る。) E101、E101-2、 E101-3、G005、J045 なし	(略)	(略)	(略)	(略)	なし 0235-3(1)に限る。)、ラコサミド(点 滴静注用に限る。) ヘラジバナル(点 滴静注用に限る。) E101、E101-2、 E101-3、G005、J045 なし	(略)	(略)	(略)						
(略)							(略)												
(略)							(略)												

番号	疾患 コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード	番号	疾患 コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード
(略)							(略)						
1764から 1779まで	(略)	(略)	(略)	(略)	なし 0235-3(1)に限る。)、ラコサミド(点 滴静注用に限る。) ヘラジバナル(点 滴静注用に限る。) E101、E101-2、 E101-3、G005、J045 なし	(略)	(略)	(略)	(略)	なし 0235-3(1)に限る。)、ラコサミド(点 滴静注用に限る。) ヘラジバナル(点 滴静注用に限る。) E101、E101-2、 E101-3、G005、J045 なし	(略)	(略)	(略)
(略)							(略)						
(略)							(略)						

(別紙：訂正後通知)

保医発 0416 第 21 号
令和 6 年 4 月 16 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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。））、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。）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。以下「特掲診療料告示」という。）が令和6年厚生労働省告示第188号、令和6年厚生労働省告示第189号及び令和6年厚生労働省告示第190号をもって改正され、令和6年4月17日から適用（ただし、令和5年厚生労働省告示第189号の改正規定は、令和6年7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8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（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。

- (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, 2 7 1	3, 5 7 5	2, 0 6 1	2 6	1 2, 9 2 3

- (4) 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保発 0214 第1号）第3章第4節4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3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) (4)による改定後の薬価調整後の薬価は、令和6年7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等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12品、注射薬15品目、外用薬5品目）について、揭示事項等告示の別表第1又は別表第2に収載することにより、令和6年10月1日以降又は令和7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1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	5 0	1 7	8	0	7 5

- (3) (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 7 5	1 3 1	4 3	0	3 4 9

- (4) エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤について、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。

- (5) 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、新たに当該制限の例外とした新医薬品は、次のとおりであること。

・ゾキンヴィカプセル 50mg、ゾキンヴィカプセル 75mg

3 特掲診療料告示の一部改正について

エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤について、特掲診療料告示別表第 9 「在宅自己注射指導管理料、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) ボイデヤ錠 50mg

本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において、「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない場合に、補体（C5）阻害剤と併用して投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用している薬剤の品名及び使用期間を記載すること。

(2) ターゼナカプセル 0.1mg、同カプセル 0.25mg 及び同カプセル 1mg

①BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

本製剤を「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「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、BRCA 遺伝子変異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、BRCA 遺伝子変異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、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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

②がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

本製剤を「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「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、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）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、BRCA 遺伝子変異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、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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(3) ラパリムス顆粒 0.2%

本製剤は、既に薬価収載後1年以上経過している「ラパリムス錠 1mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された医薬品であることから、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) ヒフデュラ配合皮下注

- ① 本製剤はエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤であり、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 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。

5 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」（令和4年11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の(7)を次のように改める。

(7) メンクアッドフィ筋注

本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム又はダニコパン投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。

- (2) 「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4年3月4日付け保医発0304第1号）の一部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「及びトラロキヌマブ製剤」を「、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改める。
- ② 別添3区分01(5)イ中「及びトラロキヌマブ製剤」を「、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改める。
- ③ 別添3別表2中「及びトラロキヌマブ製剤」を「、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改める。
- ④ 別添3別表3中「トラロキヌマブ製剤」の次に「エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」を加える。

(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」等について」（令和6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3に別添1に掲げる医薬品を加え、令和6年4月17日から適用すること。

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6年4月17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
外用薬	2699801V1165	精製白糖・ポビドンヨード	1 g	ユーパスタ軟膏	テイカ製薬	12.40

(参考1)

薬価基準告示

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1	内用薬	ゾキンヴィカプセル50mg	ロナファルニブ	50mg 1 カプセル	91,796.40
2	内用薬	ゾキンヴィカプセル75mg	ロナファルニブ	75mg 1 カプセル	136,544.00
3	内用薬	ターゼナカプセル0.1mg	タラゾパリプトシル酸塩	0.1mg 1 カプセル	3,920.70
4	内用薬	ターゼナカプセル0.25mg	タラゾパリプトシル酸塩	0.25mg 1 カプセル	9,576.00
5	内用薬	ターゼナカプセル 1 mg	タラゾパリプトシル酸塩	1 mg 1 カプセル	21,547.10
6	内用薬	ボイデヤ錠50mg	ダニコパン	50mg 1 錠	2,259.20
7	内用薬	ラバリムス顆粒0.2%	シロリムス	0.2% 1 g	3,010.20
8	注射薬	アイリーア 8mg硝子体内注射液114.3mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	8 mg0.07mL 1 瓶	181,763
9	注射薬	イブグリース皮下注250mgオートインジェクター	レブリキズマブ（遺伝子組換え）	250mg 2 mL1キット	61,520
10	注射薬	イブグリース皮下注250mgシリンジ	レブリキズマブ（遺伝子組換え）	250mg 2 mL 1 筒	61,520
11	注射薬	エブキーザ点滴静注液345mg	エビナクマブ（遺伝子組換え）	345mg2.3mL 1 瓶	1,409,928
12	注射薬	ヒフデュラ配合皮下注	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	5.6mL 1 瓶	604,569
13	注射薬	フィコンパ点滴静注用 2mg	ペランパネル水和物	2 mg 1 瓶	1,962
14	注射薬	レプロジル皮下注用25mg	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	25mg 1 瓶	184,552
15	注射薬	レプロジル皮下注用75mg	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	75mg 1 瓶	551,000
16	外用薬	ユーパスタ軟膏	精製白糖・ポビドンヨード	1 g	12.40

(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6年7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
2190044F1020	ケレンディア錠10mg	10mg 1錠	147.90	143.90
2190044F2027	ケレンディア錠 20mg	20mg 1錠	211.60	205.80
6250051M1028	ラゲブリオカプセル 200mg	200mg 1カプセル	2,357.80	2,164.90

揭示事項等告示

別表第1（令和6年9月30日まで）

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	注射薬	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン1 g 20mL注射液	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1 g 20mL 1 瓶
2	注射薬	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン2.5 g 50mL注射液	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	2.5 g 50mL 1 瓶

揭示事項等告示

別表第2（令和7年3月31日まで）

N o		薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム10％散	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	10％ 1 g
2	内用薬	ゾテピン10％細粒	ゾテピン	10％ 1 g
3	内用薬	ゾテピン25mg錠	ゾテピン	25mg 1 錠
4	内用薬	ゾテピン50mg錠	ゾテピン	50mg 1 錠
5	内用薬	ゾテピン100mg錠	ゾテピン	100mg 1 錠
6	内用薬	ドネペジル塩酸塩10mgゼリー	ドネペジル塩酸塩	10mg 1 個
7	内用薬	トランドラプリル0.5mg錠	トランドラプリル	0.5mg 1 錠
8	内用薬	ニカルジピン塩酸塩10mg錠	ニカルジピン塩酸塩	10mg 1 錠
9	内用薬	ニカルジピン塩酸塩20mg錠	ニカルジピン塩酸塩	20mg 1 錠
10	内用薬	バラシクロビル塩酸塩500mg錠	バラシクロビル塩酸塩	500mg 1 錠
11	内用薬	ピンドロール 5 mg錠	ピンドロール	5 mg 1 錠
12	内用薬	ミルナシブラン塩酸塩25mg錠	ミルナシブラン塩酸塩	25mg 1 錠
13	注射薬	アルガトロバン10mg20mL注射液	アルガトロバン水和物	10mg20mL 1 管
14	注射薬	アルプロスタジル10μg 2 mLキット	アルプロスタジル	10μg 2 mL 1 筒
15	注射薬	イオパミドール（300）20mL注射液	イオパミドール	61.24％20mL 1 瓶
16	注射薬	イオパミドール（300）50mL注射液	イオパミドール	61.24％50mL 1 瓶
17	注射薬	イオパミドール（300）100mL注射液	イオパミドール	61.24％100mL 1 瓶
18	注射薬	イオパミドール（370）20mL注射液	イオパミドール	75.52％20mL 1 瓶
19	注射薬	イオパミドール（370）50mL注射液	イオパミドール	75.52％50mL 1 瓶
20	注射薬	イオパミドール（370）100mL注射液	イオパミドール	75.52％100mL 1 瓶
21	注射薬	エダラボン30mg100mLキット	エダラボン	30mg100mL 1 キット
22	注射薬	ガベキサートメシル酸塩100mg注射用	ガベキサートメシル酸塩	100mg 1 瓶
23	注射薬	シチコリン 5 %10mL注射液	シチコリン	5 %10mL 1 管
24	注射薬	シチコリン12.5% 2 mL注射液	シチコリン	12.5% 2 mL 1 管
25	注射薬	シチコリン25% 4 mL注射液	シチコリン	25% 4 mL 1 管
26	注射薬	シプロフロキサシン200mg100mL注射液	シプロフロキサシン	200mg100mL 1 袋
27	注射薬	シプロフロキサシン400mg200mL注射液	シプロフロキサシン	400mg200mL 1 袋
28	注射薬	シベレスタットナトリウム100mg注射用	シベレスタットナトリウム水和物	100mg 1 瓶
29	注射薬	セフォチアム塩酸塩 1 g 静注用	セフォチアム塩酸塩	1 g 1 瓶
30	注射薬	セフォチアム塩酸塩250mg静注用	セフォチアム塩酸塩	250mg 1 瓶
31	注射薬	セフォチアム塩酸塩500mg静注用	セフォチアム塩酸塩	500mg 1 瓶
32	注射薬	ピペラシリンナトリウム 1 g 注射用	ピペラシリンナトリウム	1 g 1 瓶
33	注射薬	ピペラシリンナトリウム 2 g 注射用	ピペラシリンナトリウム	2 g 1 瓶
34	注射薬	メロペネム500mgキット	メロペネム水和物	500mg 1 キット（生理食塩液100mL付）
35	注射薬	レボホリナートカルシウム25mg注射用	レボホリナートカルシウム	25mg 1 瓶
36	外用薬	クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05％軟膏	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05％ 1 g

N o		薬価基準名	成分名	規格単位
37	外用薬	ジクロフェナクナトリウム（30mg）10cm×14cm貼付剤	ジクロフェナクナトリウム	10cm×14cm 1 枚
38	外用薬	タカルシトール0.0002%クリーム	タカルシトール水和物	0.0002% 1 g
39	外用薬	タカルシトール0.0002%軟膏	タカルシトール水和物	0.0002% 1 g
40	外用薬	ユーバスタコーワ軟膏	精製白糖・ポビドンヨード	1 g

(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」（令和４年１１月１５日付け保医発 1115 第 9 号）の記の４の（７）

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (４) メンクアッドフィ筋注 本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、<u>ジルコプランナトリウム又はダニコパン</u>投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (４) メンクアッドフィ筋注 本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン<u>又はジルコプランナトリウム</u>投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。

◎「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４年３月４日付け保医発 0304 第１号）

（傍線部分は改正部分）

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 C 2 0 0 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、ペグビソマント製剤、ス	別添 1 第 2 章 特掲診療料 第 2 部 在宅医療 第 3 節 薬剤料 C 2 0 0 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、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

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、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、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレスマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、<u>トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤</u> (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	ラーゼ 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、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレスマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤<u>及びトラロキヌマブ製剤</u> (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、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮

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、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、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、イミグルセラールゼ製剤、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、ベラグルセラールゼ 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、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコブラン製剤ジルコブランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキ

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、イミグルセラールゼ製剤、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、ベラグルセラールゼ 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、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコブラン製剤ジルコブランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤及びトラロ

ヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニ
ダーゼ アルファ配合剤)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

キヌマブ製剤)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、インターフェロナルファ製剤、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、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、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、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラ

球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロナルファ製剤、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、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、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、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラ

製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼ
ペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤及び
エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アル
ファ配合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）」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

製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼ
ペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤及びトラロキヌマブ製剤の
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）」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	インターフェロンベータ製剤
ブプレノルフィン製剤	ブプレノルフィン製剤
抗悪性腫瘍剤	抗悪性腫瘍剤
グルカゴン製剤	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	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
スマトリブタン製剤	スマトリブタン製剤
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
セクキシマブ製剤	セクキシマブ製剤
エボロクマブ製剤	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 メポリズマブ製剤 オマリズマブ製剤 テデュグルチド製剤 サトラリズマブ製剤 ガルカネズマブ製剤 オファツムマブ製剤 ボソリチド製剤 エレスマブ製剤 アバロパラチド酢酸塩製剤 カプラシズマブ製剤 濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤 フレマネズマブ製剤	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 メポリズマブ製剤 オマリズマブ製剤 テデュグルチド製剤 サトラリズマブ製剤 ガルカネズマブ製剤 オファツムマブ製剤 ボソリチド製剤 エレスマブ製剤 アバロパラチド酢酸塩製剤 カプラシズマブ製剤 濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤 フレマネズマブ製剤
--	--

メトトレキサート製剤 チルゼパチド製剤 ビメキズマブ製剤 ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤 ペグバリアーゼ製剤 ラナデルマブ製剤 ネモリズマブ製剤 ペグセタコプラン製剤 ジルコプランナトリウム製剤 コンシズマブ製剤 テゼペルマブ製剤 オゾラリズマブ製剤 トラロキヌマブ製剤 <u>エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ</u> <u>配合剤</u>	メトトレキサート製剤 チルゼパチド製剤 ビメキズマブ製剤 ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤 ペグバリアーゼ製剤 ラナデルマブ製剤 ネモリズマブ製剤 ペグセタコプラン製剤 ジルコプランナトリウム製剤 コンシズマブ製剤 テゼペルマブ製剤 オゾラリズマブ製剤 トラロキヌマブ製剤 (新設)
--	--

中医協 総－２－１
６ ４ １ ０

新医薬品一覧表(令和6年4月17日収載予定)

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	ゾキンヴィカプセル50mg ゾキンヴィカプセル75mg	50mg1カプセル 75mg1カプセル	アンジェス株式会社	ロナファルニブ	新有効成分含有医薬品	91,796.40円 136,544.00円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー)	3
2	ボイデヤ錠50mg	50mg1錠	アレクシオンファーマ合同会社	ダニコバン	新有効成分含有医薬品	2,259.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 迅速導入加算A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(発作性夜間ヘモグロビン尿症)	5
3	ターゼナカプセル0.1mg ターゼナカプセル0.25mg ターゼナカプセル1mg	0.1mg1カプセル 0.25mg1カプセル 1mg1カプセル	ファイザー株式会社	タラゾパリプトシル酸塩	新有効成分含有医薬品	3,920.70円 9,576.00円 21,547.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	内429 その他の腫瘍用薬(BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌)	7
4	ラバリムス顆粒0.2%	0.2%1g	ノーベルファーマ株式会社	シロリムス	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品	3,010.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=15% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症血管内皮腫、房状血管腫静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群)	9
5	フィコンバ点滴静注用2mg	2mg1瓶	エーザイ株式会社	ペランパネル水和物	新投与経路医薬品	1,962円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注113 抗てんかん剤(一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法)	11
6	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	8mg0.07mL1瓶	バイエル薬品株式会社	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	新剤形医薬品	181,763円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	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	エウキーズ点滴静注液345mg	345mg2.3mL1瓶	Ultragenyx Japan株式会社	エビナクマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,409,928円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	注218 高脂血症用剤(ホモ接合体家族性高コレステロール血症)	15
8	レプロジル皮下注用25mg レプロジル皮下注用75mg	25mg1瓶 75mg1瓶	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ルスバテルセプト(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	184,552円 551,000円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注339 その他の血液・体液用薬(骨髓異形成症候群に伴う貧血)	17
9	イブグリース皮下注250mgオートインジェクター イブグリース皮下注250mgシリンジ	250mg2mL1キット 250mg2mL1筒	日本イーライリリー株式会社	レプリキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	61,520円 61,520円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)	19

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
10	ヒフデュラ配合皮下注	5.6mL1瓶	アルジェニクスジャパン株式会社	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	604.569円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注639	その他の生物学的製剤(全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る))	21

	品目数	成分数
内用薬	7	4
注射薬	8	6
外用薬	0	0
計	15	10

令和６年４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．「ゾキンヴィカプセル５０ｍｇ及び同カプセル７５ｍｇ」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。

「ゾキンヴィカプセル50mg及び同カプセル75mg」について

(1) 疾患の特性

- ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群は、生後半年～2年より早老症状を呈し、脳卒中、冠動脈疾患等を合併する疾患である。また、プロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーについても、臨床的な特徴はハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群と重複する。いずれの疾患も致死的な疾患である。
- ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーに対して承認された治療薬は本剤のみである。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は包装単位が30カプセル入りのボトルであり、吸湿性等の製剤の特性上、分包が困難であることから、ボトルのまま患者に渡すこととなるが、用法・用量上、14日間で1ボトル使い切ることができない。

(参考)

用法及び用量：

通常、ロナファルニブとして開始用量 $115\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に経口投与し、4か月後に維持用量 $150\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

用法及び用量に関連する注意：

下表を参考に投与量及び投与方法を決定し、投与すること。

開始用量（体表面積当たり $115\text{mg}/\text{m}^2$ ）

体表面積 (m^2)	1日総投与量 (mg)	朝投与の カプセル数		夕投与の カプセル数	
		50mg	75mg	50mg	75mg
0.30～0.38	75		1 ¹⁾		1 ¹⁾
0.39～0.48	100	1		1	
0.49～0.59	125		1	1	
0.6～0.7	150		1		1
0.71～0.81	175	2			1
0.82～0.92	200	2		2	
0.93～1	225	1	1	2	

1) 75mgカプセルの半量を服用する

維持用量（体表面積当たり150mg/m²）

体表面積 (m ²)	1日総投与量 (mg)	朝投与の カプセル数		夕投与の カプセル数	
		50mg	75mg	50mg	75mg
0.30～0.37	100	1		1	
0.38～0.45	125		1	1	
0.46～0.54	150		1		1
0.55～0.62	175	2			1
0.63～0.7	200	2		2	
0.71～0.79	225	1	1	2	
0.8～0.87	250	1	1	1	1
0.88～0.95	275		2	1	1
0.96～1	300		2		2

（３）投与初期から14日を超える投薬における安全性

- ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群又はプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー患者を対象とした本剤の臨床試験において、14日間を超える投薬が行われた。当該臨床試験の結果より、本剤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。