382
6.6.18
付

福県医発第868号（地）
令和６年６月17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５月21日付け令和６年厚生労働省告示第201号をもって薬価基準が改正され、同年５月22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。

これを受け、令和６年５月21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

● 新医薬品の薬価収載について

（１）令和６年５月15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６品目、注射薬14品目、外用薬２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201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。

・エンレスト粒状錠小児用12.5mg及び同粒状錠小児用31.25mg
・オルミエント錠１mg
・トルカプ錠160mg及び同錠200mg
・エルレフィオ皮下注44mg及び同皮下注76mg
・ビキセオス配合静注用
・ビロイ点滴静注用100mg
・ミチーガ皮下注用30mgバイアル

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

・ベイフォータス筋注 50mg シリンジ及び同筋注 100mg シリンジ
・オビザー静注用 500
・ピアスカイ注 340mg

〔➢ 関連通知等：添付資料２中の記２ 〕

※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５月 21 日号外第 120 号抜粋）
・厚生労働省告示第 201 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５月 21 日付け保医発 0521 第１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５月 15 日中医協総会資料（総-１-１）抜粋）

日医発第515号（保険）
令 和 6 年 6 月 13 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５月 21 日付け令和６年厚生労働省告示第 201 号をもって薬価基準が改正され、同年５月 22 日から適用されました。

これを受け、令和６年５月 21 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５月 15 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６品目、注射薬 14 品目、外用薬２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 201 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。

- エンレスト粒状錠小児用 12.5mg 及び同粒状錠小児用 31.25mg
- オルミエント錠１mg

・ トルカプ錠 160mg 及び同錠 200mg
・ エルレフィオ皮下注 44mg 及び同皮下注 76mg
・ ビキセオス配合静注用
・ ビロイ点滴静注用 100mg
・ ミチーガ皮下注用 30mg バイアル
・ ベイフォータス筋注 50mg シリンジ及び同筋注 100mg シリンジ
・ オビザー静注用 500
・ ピアスカイ注 340mg

〔 ➢ 関連通知等：添付資料 2 中の記 2 〕

※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 5 月 21 日 号外第 120 号 抜粋）
・厚生労働省告示第 201 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 5 月 21 日付け 保医発 0521 第 1 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 5 月 15 日 中医協総会資料（総－1－1）抜粋）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 92GHzから100GHzまで | 東北総合通信局管内 | 令和７年６月30日まで | 0.1W以下 | |
| | 関東総合通信局管内 | 令和７年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が1000W以下 | 空中線電力は、５W以下に限る。<br>東京都（小笠原諸島を除く。）、千葉県及び神奈川県の区域に限る。 |
| | 中国総合通信局管内 | 令和７年６月30日まで | 0.1W以下 | |
| 102GHzから1100GHzまで | 北海道総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 東北総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 関東総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>105GHzから109.5GHzまで及び111.8GHzから114.25GHzまでの周波数の使用可能地域は、群馬県吾妻郡（長野原町、嬬恋村及び草津町に限る。）並びに山梨県韮崎市及び北杜市の区域を除く。<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 信越総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>105GHzから109.5GHzまで及び111.8GHzから114.25GHzまでの周波数の使用可能地域は、長野県岡谷市、諏訪市、小諸市、伊那市、茅野市、佐久市、東御市、南佐久郡、北佐久郡、小県郡（長和町に限る。）、諏訪郡及び上伊那郡（辰野町、箕輪町及び南箕輪村に限る。）の区域を除く。<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 北陸総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 東海総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 近畿総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 中国総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 四国総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 九州総合通信局管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |
| | 沖縄総合通信事務所管内 | 令和10年６月30日まで | 任意の１GHz幅における等価等方輻射電力が5000W以下 | （注３）<br>空中線電力は、５W以下に限る。 |

（注１）　発射する占有周波数帯幅にあるいかなる電波のエネルギーも、当該電波が使用可能な周波数の範囲から逸脱してはならない。

（注２）　空中線電力は、その等価等方輻射電力の値がそれぞれ等価等方輻射電力の欄に掲げる範囲内となるものであること。

（注３）　この周波数の使用は、陸上での使用に限るものとし、かつ、次に掲げる周波数を除く。
109.5GHzから111.8GHzまで、114.25GHzから116GHzまで、148.5GHzから151.5GHzまで、164GHzから167GHzまで、182GHzから185GHzまで、190GHzから191.8GHzまで、200GHzから209GHzまで、226GHzから231.5GHzまで及び250GHzから252GHzまでの周波数

○厚生労働省告示第二百一号

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、令和六年五月二十二日から適用する。ただし、同告示別表第一部及び第二部の改正規定については、同年八月一日から適用する。

令和六年五月二十一日

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<br>第１部　内用薬<br>品名　規格　単位　薬価<br>円<br>（あ）～（せ）　（略） | 別表<br>第１部　内用薬<br>品名　規格　単位　薬価<br>円<br>（あ）～（せ）　（略） |

| | | |
|---|---|---|
| （そ） | | |
| （略） | | |
| ソーティクツ錠６mg | ６mg１錠 | 2,533.40 |
| （略） | | |
| （た）～（わ）　（略） | | |

第２部　注　射　薬

| 品名 | 規格単位 | 薬価円 |
|---|---|---|
| （あ）　（略） | | |
| （い） | | |
| （略） | | |
| イミフィンジ点滴静注120mg | 120mg2.4mL１瓶 | 67,871 |
| イミフィンジ点滴静注500mg | 500mg10mL１瓶 | 275,693 |
| （略） | | |
| （う）～（せ）　（略） | | |
| （そ） | | |
| （略） | | |
| ソリリス点滴静注300mg | 300mg30mL１瓶 | 615,752 |
| （略） | | |
| （た）～（や）　（略） | | |
| （ゆ） | | |
| （略） | | |
| ユルトミリスＨＩ点滴静注300mg／３mL | 300mg３mL１瓶 | 659,985 |
| ユルトミリスＨＩ点滴静注1100mg／11mL | 1,100mg11mL１瓶 | 2,419,945 |
| （よ）～（わ）　（略） | | |

第３部～第５部　（略）

第６部　追　補　(2)

内　用　薬

| 品名 | 規格単位 | 薬価円 |
|---|---|---|
| （え） | | |
| エンレスト粒状錠小児用12.5mg | 12.5mg１個 | 21.40 |
| エンレスト粒状錠小児用31.25mg | 31.25mg１個 | 45.10 |
| （お） | | |
| オルミエント錠１mg | １mg１錠 | 1,356.80 |
| （か） | | |
| カナグルＯＤ錠100mg | 100mg１錠 | 158.50 |
| （し） | | |
| ジスバルカプセル20mg | 20mg１カプセル | 1,537.50 |
| （と） | | |
| トルカプ錠160mg | 160mg１錠 | 9,263.50 |
| トルカプ錠200mg | 200mg１錠 | 11,244.30 |
| （れ） | | |
| レズロック錠200mg | 200mg１錠 | 30,525.90 |

| | | |
|---|---|---|
| （そ） | | |
| （略） | | |
| ソーティクツ錠６mg | ６mg１錠 | 2,770.90 |
| （略） | | |
| （た）～（わ）　（略） | | |

第２部　注　射　薬

| 品名 | 規格単位 | 薬価円 |
|---|---|---|
| （あ）　（略） | | |
| （い） | | |
| （略） | | |
| イミフィンジ点滴静注120mg | 120mg2.4mL１瓶 | 76,355 |
| イミフィンジ点滴静注500mg | 500mg10mL１瓶 | 310,154 |
| （略） | | |
| （う）～（せ）　（略） | | |
| （そ） | | |
| （略） | | |
| ソリリス点滴静注300mg | 300mg30mL１瓶 | 650,826 |
| （略） | | |
| （た）～（や）　（略） | | |
| （ゆ） | | |
| （略） | | |
| ユルトミリスＨＩ点滴静注300mg／３mL | 300mg３mL１瓶 | 699,570 |
| ユルトミリスＨＩ点滴静注1100mg／11mL | 1,100mg11mL１瓶 | 2,565,090 |
| （よ）～（わ）　（略） | | |

第３部～第５部　（略）

（新設）

注　射　薬

| 品名 | 規格単位 | 薬価 円 |
|---|---|---|
| （あ） | | |
| アキュミン静注 | 185MBq 1瓶 | 344,867 |
| アジンマ静注用1500 | 1,500国際単位 1瓶（溶解液付） | 1,212,026 |
| アミヴィッド静注 | 370MBq 1瓶 | 184,203 |
| （う） | | |
| ウステキヌマブＢＳ皮下注45mgシリンジ「Ｆ」 | 45mg0.5mL 1筒 | 147,524 |
| （え） | | |
| エルレフィオ皮下注44mg | 44mg1.1mL 1瓶 | 558,501 |
| エルレフィオ皮下注76mg | 76mg1.9mL 1瓶 | 957,222 |
| （お） | | |
| オビザー静注用500 | 500単位 1瓶（溶解液付） | 268,509 |
| （す） | | |
| スガマデクス静注液200mgシリンジ「Ｆ」 | 200mg 2mL 1筒 | 2,955 |
| スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」 | 200mg 2mL 1筒 | 3,023 |
| スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」 | 200mg 2mL 1筒 | 3,003 |
| （そ） | | |
| ゾレア皮下注75mgペン | 75mg0.5mL 1キット | 11,927 |
| ゾレア皮下注150mgペン | 150mg 1mL 1キット | 21,830 |
| ゾレア皮下注300mgペン | 300mg 2mL 1キット | 40,091 |
| （ひ） | | |
| ピアスカイ注340mg | 340mg 2mL 1瓶 | 1,978,062 |
| ビキセオス配合静注用 | （144mg） 1瓶 | 877,877 |
| ビザミル静注 | 185MBq 1瓶 | 196,481 |
| ビロイ点滴静注用100mg | 100mg 1瓶 | 54,502 |
| （ふ） | | |
| ファセンラ皮下注10mgシリンジ | 10mg0.5mL 1筒 | 134,121 |
| フォリスチム注300ＩＵカートリッジ | 300国際単位0.36mL 1筒 | 11,410 |
| フォリスチム注600ＩＵカートリッジ | 600国際単位0.72mL 1筒 | 21,001 |
| フォリスチム注900ＩＵカートリッジ | 900国際単位1.08mL 1筒 | 30,008 |
| （へ） | | |
| ベイフォータス筋注50mgシリンジ | 50mg0.5mL 1筒 | 459,147 |
| ベイフォータス筋注100mgシリンジ | 100mg 1mL 1筒 | 906,302 |
| （み） | | |
| ミチーガ皮下注用30mgバイアル | 30mg 1瓶 | 67,112 |

| 品名 | 規格単位 | 薬価（円） |
|---|---|---|
| （め） | | |
| メトジェクト皮下注7.5mgペン0.15mL | 7.5mg0.15mL１キット | 1,938 |
| メトジェクト皮下注10mgペン0.20mL | 10mg0.2mL１キット | 2,310 |
| メトジェクト皮下注12.5mgペン0.25mL | 12.5mg0.25mL１キット | 2,652 |
| メトジェクト皮下注15mgペン0.30mL | 15mg0.3mL１キット | 2,972 |

外用薬

| 品名 | 規格単位 | 薬価（円） |
|---|---|---|
| （あ） | | |
| アレジオン眼瞼（けん）クリーム0.5% | 0.5％１g | 1,686.70 |
| （さ） | | |
| サルグマリン吸入用250μg | 250μg１瓶 | 42,359.10 |
| （し） | | |
| シスタアロップス点眼液0.38% | 0.38％５mL１瓶 | 256,095.50 |

○厚生労働省告示第二百二号

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等の一部を改正する告示を次のように定める。

令和六年五月二十一日

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等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

| 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） | | | | | | |
| 2521から2542まで | （略） | （略）　（略） | （略）　（略） | （略）　（略） | なし　ニボルマブ，ベムブロリズマブ，ゾルバツキシマブ，トラスツズマブ　デルクステカン，ラムシルマブ，トラスツズマブ，オキサリプラチン，パクリタキセル，ドセタキセル，化学療法，放射線療法，G005，J045なし | |
| | | | | | （略）　（略） | |
| （略） | | | | | | |
| 3673から3676まで | （略） | （略）　（略） | | | なし　ラブリズマブ，クロバリマブ，エクリズマブ，ペグセタコプラン，人ハプトグロビン，J039，G005，J045なし | |
| | | | | | （略）　（略） | |
| （略） | | | | | | |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| （略） | | | | | | |
| 2521から2542まで | （略） | （略）　（略） | （略）　（略） | （略）　（略） | なし　ニボルマブ，ベムブロリズマブ，トラスツズマブ　デルクステカン，ラムシルマブ，トラスツズマブ，オキサリプラチン，パクリタキセル，ドセタキセル，化学療法，放射線療法，G005，J045なし | |
| | | | | | （略）　（略） | |
| （略） | | | | | | |
| 3673から3676まで | （略） | （略）　（略） | | | なし　ラブリズマブ，エクリズマブ，ペグセタコプラン，人ハプトグロビン，J039，G005，J045なし | |
| | | | | | （略）　（略） | |
| （略） | | | | | | |

保医発 0521 第１号
令和６年５月 21 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。）が令和６年厚生労働省告示第201号をもって改正され、令和６年５月２２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８品目、注射薬 28 品目及び外用薬３品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。

（２）（１）により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

| 区　分 | 内　用　薬 | 注　射　薬 | 外　用　薬 | 歯科用薬剤 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 品目数 | ７，２７９ | ３，６０３ | ２，０６４ | ２６ | １２，９７２ |

（３）　「薬価算定の基準について」（令和６年２月 14 日付け保医発 0214 第１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１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。

（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６年２月 14 日付け保医発 0214 第１号）第３章第４節４に規定する要件に該当する既収載品（注射薬３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）　主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更があった既収載品であって、「薬価算定の基準について」（令和６年２月 14 日付け保医発 0214 第１号）第３章第４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、用法用量変化再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。

（６）　（３）から（５）による改定後の薬価調整後の薬価は、令和６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　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

（１）　エンレスト粒状錠小児用 12.5mg 及び同粒状錠小児用 31.25mg

①　本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前に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受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」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　本製剤は、既に薬価収載後１年以上を経過している「エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg」と有効成分が同一であり、今般、錠剤である既収載品において１歳以上の小児における慢性心不全の効能又は効果並びに用法及び用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい粒状錠として承認された剤形追加医薬品であることから、掲示事項等告示第 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。

（２）　オルミエント錠１mg

本製剤は、既に薬価収載後１年以上を経過している「オルミエント錠２mg 及び同錠４mg」と有効成分が同一であり、今般、既収載品において既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に係る２歳以上の小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要とな

る製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、掲示事項等告示第 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。

（３） トルカプ錠 160mg 及び同錠 200mg

本製剤の効能又は効果は「内分泌療法後に増悪した *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性及び *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

（４） エルレフィオ皮下注 44mg 及び同皮下注 76mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」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） ビキセオス配合静注用

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象となる高リスク急性骨髄性白血病の定義について、各種診療ガイドライン等で示されている高リスクや予後不良因子の定義と必ずしも一致はしていないため、「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。」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） ビロイ点滴静注用 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「CLDN18.2 陽性の定義について「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18.2 陽性が確認された患者に投与すること。」及び「HER2 陰性の患者に投与すること。」とされているので、CLDN18.2 陽性及び HER2 陰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。

（７） ミチーガ皮下注用 30mg バイアル

① 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、本製剤の警告において、「本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。」、また、効能又は効果に関連する注意において、「最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。」とされていることから、結節性痒疹の診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り

算定できるものであること。

② 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「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を十分に理解した上で、ステロイド外用剤等の抗炎症外用剤及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 既存治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間（既存治療として薬剤を使用していない場合はその理由）

イ 投与開始時の痒疹結節数

ウ 投与開始時の病変部位

エ 投与開始時のそう痒スコア

③ 本製剤は、「掲示事項等告示」の第 10 第１号に規定する療担規則第 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である「ネモリズマブ製剤」に該当するが、「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「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。

（８） ベイフォータス筋注 50mg シリンジ及び同筋注 100mg シリンジ

① 本製剤は、「生後初回又は２回目の RS ウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」に使用した場合に限り、算定できるものであること。

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。」とされているため、使用に当たっては十分留意すること。

1) 生後初回の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

・在胎期間 28 週以下の早産で、12 カ月齢以下の新生児及び乳児

・在胎期間 29～35 週の早産で、6 カ月齢以下の新生児及び乳児

２） 生後初回及び生後２回目の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

・ 過去 6 カ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた 24 カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児

・ 24 カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児

・ 24 カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児

・ 24 カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児

（９） オビザー静注用 500

本製剤は、後天性血友病 A 患者における出血抑制に使用するものであり、予防的に使用するものではないこと。

(10) ピアスカイ注 340mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

３ 関係通知の一部改正について

（１） 「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 29 年８月 29 日付け保医発 0829 第８号）の記の３の（２）中「オルミエント錠２mg 及び同錠４mg」を「オルミエント錠２mg、同錠４mg 及び同錠１mg」に改める。

（２） 「ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和２年 12 月 25 日付け保医発 1225 第３号）の記の（１）中「オルミエント錠２mg 及び同錠４mg」を「オルミエント錠２mg、同錠４mg 及び同錠１mg」に改める。

（３） 「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、ダニコパン又はクロバリマブ（遺伝子組換え）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） 「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 日付け保医発 0523 第３号）の記の３の（１）中「ジスバルカプセル 40mg」を「ジスバルカプセル 40mg 及び同カプセル 20mg」に改める。

（５） 「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和４年６月 20 日付け保医発 0620 第２号）の記の１の（１）中「カナグル錠 100mg」を「カナグル錠 100mg 及び同 OD 錠 100mg」に改める。

（６） 「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 日付け保医発 0811 第３号）の記の５の（１）中「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」を「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン」に改める。

（７） 「ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和元年 12 月 11 日付け保医発 1211 第２号）の記の（１）中「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ」を「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン」に改める。

（８） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 23 年９月 22 日付け保医発 0922 第１号）記の２の（１）を次のように改める。また、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 20 年６月 20 日付け保医発 0620002 号）記の２の（２）を削除し、「フォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の保険適用上の取扱いについて」（平成 20 年６月 20 日付け保医発 062003 第２号）を廃止する。

（１） フォリスチム注 300IU カートリッジ､同注 600IU カートリッジ及び同注 900IU カートリッジ

本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「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。

（９） 「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 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（12）中「メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL 及び同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL」を「メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL、同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL、同皮下注 7.5mg ペン 0.15mL、同皮下注 10mg ペン 0.20mL、同皮下注 12.5mg ペン 0.25mL 及び同皮下注 15mg ペン 0.30mL」に改め、（12）の③中「針及び注入器付の製品」を「針付注入器一体型のキット」に改める。

（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 | エンレスト粒状錠小児用12.5mg | サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 | 12.5mg１個 | 21.40 |
| 2 | 内用薬 | エンレスト粒状錠小児用31.25mg | サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 | 31.25mg１個 | 45.10 |
| 3 | 内用薬 | オルミエント錠１mg | バリシチニブ | １mg１錠 | 1,356.80 |
| 4 | 内用薬 | カナグルＯＤ錠100mg | カナグリフロジン水和物 | 100mg１錠 | 158.50 |
| 5 | 内用薬 | ジスバルカプセル20mg | バルベナジントシル酸塩 | 20mg１カプセル | 1,537.50 |
| 6 | 内用薬 | トルカプ錠160mg | カピバセルチブ | 160mg１錠 | 9,263.50 |
| 7 | 内用薬 | トルカプ錠200mg | カピバセルチブ | 200mg１錠 | 11,244.30 |
| 8 | 内用薬 | レズロック錠200mg | ベルモスジルメシル酸塩 | 200mg１錠 | 30,525.90 |
| 9 | 注射薬 | アキュミン静注 | フルシクロピン（$^{18}$Ｆ） | 185MBq１瓶 | 344,867 |
| 10 | 注射薬 | アジンマ静注用1500 | アバダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）混合物 | 1,500国際単位１瓶（溶解液付） | 1,212,026 |
| 11 | 注射薬 | アミヴィッド静注 | フロルベタピル（$^{18}$Ｆ） | 370MBq１瓶 | 184,203 |
| 12 | 注射薬 | ウステキヌマブＢＳ皮下注45mgシリンジ「Ｆ」 | ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続 1］ | 45mg0.5mL１筒 | 147,524 |
| 13 | 注射薬 | エルレフィオ皮下注44mg | エルラナタマブ（遺伝子組換え） | 44mg1.1mL１瓶 | 558,501 |
| 14 | 注射薬 | エルレフィオ皮下注76mg | エルラナタマブ（遺伝子組換え） | 76mg1.9mL１瓶 | 957,222 |
| 15 | 注射薬 | オビザー静注用500 | スソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え） | 500単位１瓶（溶解液付） | 268,509 |
| 16 | 注射薬 | スガマデクス静注液200mgシリンジ「Ｆ」 | スガマデクスナトリウム | 200mg２mL１筒 | 2,955 |
| 17 | 注射薬 | スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」 | スガマデクスナトリウム | 200mg２mL１筒 | 3,023 |
| 18 | 注射薬 | スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」 | スガマデクスナトリウム | 200mg２mL１筒 | 3,003 |
| 19 | 注射薬 | ゾレア皮下注75mgペン | オマリズマブ（遺伝子組換え） | 75mg0.5mL１キット | 11,927 |
| 20 | 注射薬 | ゾレア皮下注150mgペン | オマリズマブ（遺伝子組換え） | 150mg１mL１キット | 21,830 |
| 21 | 注射薬 | ゾレア皮下注300mgペン | オマリズマブ（遺伝子組換え） | 300mg２mL１キット | 40,091 |
| 22 | 注射薬 | ピアスカイ注340mg | クロバリマブ（遺伝子組換え） | 340mg２mL１瓶 | 1,978,062 |
| 23 | 注射薬 | ビキセオス配合静注用 | ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン | （144mg）１瓶 | 877,877 |
| 24 | 注射薬 | ビザミル静注 | フルテメタモル（$^{18}$Ｆ） | 185MBq１瓶 | 196,481 |
| 25 | 注射薬 | ビロイ点滴静注用100mg | ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） | 100mg１瓶 | 54,502 |
| 26 | 注射薬 | ファセンラ皮下注10mgシリンジ | ベンラリズマブ（遺伝子組換え） | 10mg0.5mL１筒 | 134,121 |
| 27 | 注射薬 | フォリスチム注300ＩＵカートリッジ | フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） | 300国際単位0.36mL１筒 | 11,410 |
| 28 | 注射薬 | フォリスチム注600ＩＵカートリッジ | フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） | 600国際単位0.72mL１筒 | 21,001 |
| 29 | 注射薬 | フォリスチム注900ＩＵカートリッジ | フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） | 900国際単位1.08mL１筒 | 30,008 |
| 30 | 注射薬 | ベイフォータス筋注50mgシリンジ | ニルセビマブ（遺伝子組換え） | 50mg0.5mL１筒 | 459,147 |
| 31 | 注射薬 | ベイフォータス筋注100mgシリンジ | ニルセビマブ（遺伝子組換え） | 100mg1mL１筒 | 906,302 |
| 32 | 注射薬 | ミチーガ皮下注用30mgバイアル | ネモリズマブ（遺伝子組換え） | 30mg１瓶 | 67,112 |
| 33 | 注射薬 | メトジェクト皮下注7.5mgペン0.15mL | メトトレキサート | 7.5mg0.15mL１キット | 1,938 |
| 34 | 注射薬 | メトジェクト皮下注10mgペン0.20mL | メトトレキサート | 10mg0.2mL１キット | 2,310 |
| 35 | 注射薬 | メトジェクト皮下注12.5mgペン0.25mL | メトトレキサート | 12.5mg0.25mL１キット | 2,652 |
| 36 | 注射薬 | メトジェクト皮下注15mgペン0.30mL | メトトレキサート | 15mg0.3mL１キット | 2,972 |
| 37 | 外用薬 | アレジオン眼瞼クリーム0.5％ | エピナスチン塩酸塩 | 0.5％１ｇ | 1,686.70 |
| 38 | 外用薬 | サルグマリン吸入用250μｇ | サルグラモスチム（遺伝子組換え） | 250μｇ１瓶 | 42,359.10 |
| 39 | 外用薬 | シスタドロップス点眼液0.38% | システアミン塩酸塩 | 0.38％５mL１瓶 | 256,095.50 |

（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 |
|---|---|---|---|---|
| 3999057F1021 | ソーティクツ錠６㎎ | ６㎎１錠 | 2,770.90 | 2,533.40 |
| 4291443A1023 | イミフィンジ点滴静注 120mg | 120mg2.4mL１瓶 | 76,355 | 67,871 |
| 4291443A2020 | イミフィンジ点滴静注 500mg | 500mg10mL１瓶 | 310,154 | 275,693 |
| 6399424A1023 | ソリリス点滴静注 300mg | 300mg30mL１瓶 | 650,826 | 615,752 |
| 6399427A2023 | ユルトミリスＨＩ点滴静注 300mg／３mL | 300mg３mL１瓶 | 699,570 | 659,985 |
| 6399427A3020 | ユルトミリスＨＩ点滴静注 1100mg／11mL | 1,100mg11mL１瓶 | 2,565,090 | 2,419,945 |

（参考３：新旧対照表）

◎「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 29 年８月 29 日付け保医発 0829 第８号）の記の３の（２）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| ３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（２）オルミエント錠２mg、同錠４mg 及び同錠１mg<br>①～⑥（略） | ３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（２）オルミエント錠２mg 及び同錠４mg<br>①～⑥（略） |

◎「ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和２年 12 月 25 日付け保医発 1225 第３号）の記の（１）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| （１）　オルミエント錠２mg、同錠４mg 及び同錠１mg については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。 | （１）　オルミエント錠２mg 及び同錠４mg については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。 |

◎「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<br>（４）　メンクアッドフィ筋注<br>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、ダニコパン又はクロバリマブ（遺伝子組換え）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<br>（４）　メンクアッドフィ筋注<br>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。）。 |

◎「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 日付け保医発 0523 第３号）の記の３の（１）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| ３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（１）ジスバルカプセル 40mg 及び同カプセル 20mg<br>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。 | ３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（１）ジスバルカプセル 40mg<br>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。 |

◎「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和４年６月 20 日付け保医発 0620 第２号）の記の１の（１）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| １　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（１）カナグル錠 100mg 及び同 OD 錠 100mg<br>①～③（略） | １　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（１）カナグル錠 100mg<br>①～③（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 日付け保医発 0811 第３号）の記の５の（１）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| ５　掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について<br>（１）　ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン<br>①・②（略） | ５　掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について<br>（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<br>①・②（略） |

◎「ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和元年 12 月 11 日付け保医発 1211 第２号）の記の（１）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| （１）　ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペンについては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。 | （１）　ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジについては、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。 |

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 20 年６月 20 日付け保医発 0620002 号）記の２の（２）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| ２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（削る） | ２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（２）　フォリスチム注 300IU カートリッジ、フォリスチム注 600IU カートリッジ<br>①　本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。<br>②　本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一第２章第２部第２節第１款区分「Ｃ１０１」の在宅自己注射指導管理料（以下「在宅自己注射指導管理料」という。）を算定できるものであること。<br>なお、その保険適用上の取扱いの詳細については、別に通知する。 |

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 23 年９月 22 日付け保医発 0620002 号保医発 0922 第１号）記の２の（１）

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| ２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について | ２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について |
| （１）　フォリスチム注 300IU カートリッジ、同注 600IU カートリッジ及び同注 900IU カートリッジ | （２）　フォリスチム注 900IU カートリッジ |
| （削る） | ①　本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。 |
| 本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「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　本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「Ｃ１０１」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。 |

◎「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 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（12）

（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　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について |
| （12）　メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL、同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL、同皮下注 7.5mg ペン 0.15mL、同皮下注 10mg ペン 0.20mL、同皮下注 12.5mg ペン 0.25mL 及び同皮下注 15mg ペン 0.30mL | （12）　メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL 及び同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL |
| ①・②（略） | ①・②（略） |
| ③　本製剤は針付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」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。 | ③　本製剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。 |

中医協　総－１－１
６．５．１５

# 新医薬品一覧表（令和6年5月22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 | エンレスト粒状錠小児用12.5mg<br>エンレスト粒状錠小児用31.25mg | 12.5mg1個<br>31.25mg1個 | ノバルティスファーマ株式会社 | サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 | 新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） | 21.40円<br>45.10円 | 規格間調整 | 小児加算A=20%<br>新薬創出等加算 | 内219 | その他の循環器官用薬（慢性心不全） | 3 |
| 2 | オルミエント錠1mg | 1mg1錠 | 日本イーライリリー株式会社 | バリシチニブ | 新効能医薬品、<br>新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） | 1,356.80円 | 規格間調整 | 小児加算A=15%<br>新薬創出等加算 | 内399 | 他に分類されない代謝性医薬品<br>（〇既存治療で効果不十分な下記疾患<br>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）<br>アトピー性皮膚炎<br>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎<br>〇SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）<br>〇円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）） | 5 |
| 3 | レズロック錠200mg | 200mg1錠 | Meiji Seikaファルマ株式会社 | ベルモスジルメシル酸塩 | 新有効成分含有医薬品 | 30,525.90円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>市場性加算（Ⅰ）A=10%<br>新薬創出等加算 | 内399 | 他に分類されない代謝性医薬品（造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）） | 7 |
| 4 | トルカプ錠160mg<br>トルカプ錠200mg | 160mg1錠<br>200mg1錠 | アストラゼネカ株式会社 | カピバセルチブ | 新有効成分含有医薬品 | 9,263.50円<br>11,244.30円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 有用性加算（Ⅰ）A=35%<br>新薬創出等加算<br>費用対効果評価（H1） | 内429 | その他の腫瘍用薬（内分泌療法後に増悪した*PIK3CA*、*AKT1*又は*PTEN*遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌） | 9 |
| 5 | ファセンラ皮下注10mgシリンジ | 10mg0.5mL1筒 | アストラゼネカ株式会社 | ベンラリズマブ（遺伝子組換え） | 新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） | 134,121円 | 規格間調整 | 小児加算A=15%<br>新薬創出等加算 | 注229 | その他の呼吸器官用薬（気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）） | 11 |
| 6 | アジンマ静注用1500 | 1,500国際単位1瓶（溶解液付） | 武田薬品工業株式会社 | アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）混合物 | 新有効成分含有医薬品 | 1,212,026円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 有用性加算（Ⅰ）A=40%<br>小児加算A=15%<br>迅速導入加算A=5%<br>新薬創出等加算 | 注339 | その他の血液・体液用薬（先天性血栓性血小板減少性紫斑病） | 13 |
| 7 | エルレフィオ皮下注44mg<br>エルレフィオ皮下注76mg | 44mg1.1mL1瓶<br>76mg1.9mL1瓶 | ファイザー株式会社 | エルラナタマブ（遺伝子組換え） | 新有効成分含有医薬品 | 558,501円<br>957,222円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 有用性加算（Ⅱ）A=10%<br>市場性加算（Ⅰ）A=10%<br>新薬創出等加算<br>費用対効果評価（H1） | 注429 | その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）） | 15 |
| 8 | ビキセオス配合静注用 | （144mg）1瓶 | 日本新薬株式会社 | ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン | 新医療用配合剤 | 877,877円 | 原価計算方式 | 有用性加算（Ⅰ）A=45%<br>市場性加算（Ⅰ）A=10%<br>加算係数 0<br>新薬創出等加算 | 注429 | その他の腫瘍用薬（高リスク急性骨髄性白血病） | 17 |
| 9 | ビロイ点滴静注用100mg | 100mg1瓶 | アステラス製薬株式会社 | ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） | 新有効成分含有医薬品 | 54,502円 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>新薬創出等加算<br>費用対効果評価（H1） | 注429 | その他の腫瘍用薬（CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌） | 19 |
| 10 | アキュミン静注 | 185MBq1瓶 | 日本メジフィジックス株式会社 | フルシクロピン（$^{18}$F） | 新有効成分含有医薬品 | 344,867円 | 原価計算方式 | 有用性加算（Ⅱ）A=5%<br>加算係数 1.0<br>新薬創出等加算 | 注430 | 放射性医薬品（初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化<br>ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。） | 21 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | アミヴィッド静注 | 370MBq1瓶 | PDRファーマ株式会社 | フロルベタピル($^{18}$F) | 新有効成分含有医薬品 | 184,203円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=10%<br>加算係数 1.0<br>新薬創出等加算 | 注430 | 放射性医薬品(アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化) | 23 |
| 12 | ビザミル静注 | 185MBq1瓶 | 日本メジフィジックス株式会社 | フルテメタモル($^{18}$F) | 新有効成分含有医薬品 | 196,481円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>加算係数 1.0<br>新薬創出等加算 | 注430 | 放射性医薬品(アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化) | 25 |
| 13 | ミチーガ皮下注用30mgバイアル | 30mg1瓶 | マルホ株式会社 | ネモリズマブ(遺伝子組換え) | 新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの) | 67,112円 | 規格間調整 | 小児加算A=5%<br>新薬創出等加算 | 注449 | その他のアレルギー用薬<br>(既存治療で効果不十分な下記疾患<br>アトピー性皮膚炎に伴うそう痒<br>結節性痒疹) | 27 |
| 14 | ベイフォータス筋注50mgシリンジ<br>ベイフォータス筋注100mgシリンジ | 50mg0.5mL1筒<br>100mg1mL1筒 | アストラゼネカ株式会社 | ニルセビマブ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 459,147円<br>906,302円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>小児加算A=10%<br>新薬創出等加算 | 注625 | 抗ウイルス剤(生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制) | 29 |
| 15 | オビザー静注用500 | 500単位1瓶(溶解液付) | 武田薬品工業株式会社 | ソクトコグアルファ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 268,509円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=10%<br>市場性加算(Ⅰ)A=10%<br>加算係数 0.6<br>新薬創出等加算 | 注634 | 血液製剤類(後天性血友病A患者における出血抑制) | 31 |
| 16 | ピアスカイ注340mg | 340mg2mL1瓶 | 中外製薬株式会社 | クロバリマブ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 1,978,062円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>小児加算A=10%<br>新薬創出等加算 | 注639 | その他の生物学的製剤(発作性夜間ヘモグロビン尿症) | 33 |
| 17 | シスタドロップス点眼液0.38% | 0.38%5mL1瓶 | ヴィアトリス製薬株式会社 | システアミン塩酸塩 | 新有効成分含有医薬品 | 256,095.50円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=15%<br>市場性加算(Ⅰ)A=10%<br>加算係数 0.6<br>新薬創出等加算 | 外131 | 眼科用剤(シスチン症における角膜シスチン結晶の減少) | 35 |
| 18 | サルグマリン吸入用250μg | 250μg1瓶 | ノーベルファーマ株式会社 | サルグラモスチム(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 42,359.10円 | 原価計算方式 | 画期性加算A=75%<br>市場性加算(Ⅰ)A=15%<br>加算係数 0<br>新薬創出等加算 | 外229 | その他の呼吸器官用薬(自己免疫性肺胞蛋白症) | 37 |

| | 品目数 | 成分数 |
|---|---|---|
| 内用薬 | 6 | 4 |
| 注射薬 | 14 | 12 |
| 外用薬 | 2 | 2 |
| 計 | 22 | 18 |