

日医発第1627号（保険）
令和 5 年 12 月 15 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 5 年 12 月 7 日付け令和 5 年厚生労働省告示第 326 号をもって薬価基準告示の一部が改正され、同年 12 月 8 日から適用されました。

これを受け、令和 5 年 12 月 7 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ており、その概要は下記のとおりであります。

併せて、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長より、日本製薬団体連合会に対し、後発医薬品の安定供給に係る対応に関する通知も発出されております。

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。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. 後発医薬品等の薬価基準収載について

(1) 薬価基準への収載希望があったいわゆる後発医薬品等品目（内用薬 33 品目、注射薬 16 品目及び外用薬 14 品目）が、薬価基準の別表に第 11 部追補(7)として収載された。

(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。

- ① タミフルカプセル 75 及び後発医薬品のオセルタミビルリン酸塩製剤(カプセル剤及び錠剤)
- ② タミフルドライシロップ 3% 及び後発医薬品のオセルタミビルリン酸塩製剤(ドライシロップ剤)
- ③ キュビシン静注用 350mg 及び後発医薬品のダプトマイシン製剤

2. 関係通知等の一部改正について

診療報酬上の加算等の算定対象となる後発医薬品等については「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5年3月3日付け保医発0303第2号。以下「加算等後発医薬品通知」という）により示されているが、今回の薬価基準改正により後発医薬品が収載されたことに伴い、「加算等後発医薬品通知」が以下のとおり改正された。

- (1) 添付資料2（「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和5年12月7日付け保医発1207第5号、以下「改正通知」という）の〔別添1〕に掲げる医薬品を「加算等後発医薬品通知」の別紙1に加え、令和5年12月8日から適用すること。
- (2) 添付資料2（「改正通知」）の〔別添2〕に掲げる医薬品を「加算等後発医薬品通知」の別紙2に加え、令和5年12月8日から適用すること（別紙2に掲載された既収載品目を、診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品から除外する品目としたことによる改正）。
- (3) 添付資料2（「改正通知」）の〔別添3〕に掲げる医薬品を「加算等後発医薬品通知」の別紙3に加え、令和5年12月8日から適用すること（今回の薬価基準改正により初めて後発医薬品が収載された先発医薬品を加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」としたことによる改正）。

（添付資料）

1. 官報（令和5年12月7日 号外第256号 抜粋）
・厚生労働省告示第326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5年12月7日付け 保医発1207第5号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 令和5年12月8日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について
（令和5年12月8日付け 医政産情企発1208第5号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長）

- 4 「事故を生じさせた即電気通信役務の提供元」の欄は、事故の原因となった重大な事故を生じさせた即電気通信役務を提供する事業者名を記載すること。
 - 5 用紙の大きさは、日本産業規格 A 列 4 番とすること。
- 様式第 50 の 4 (第 57 条第 3 項関係)
[略]

様式第 50 の 4 (第 57 条第 2 項関係)
[同左]

備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

附 則 この省令は、公布の日から施行する。

告

示

○総務省告示第四百八号

電気通信事業法施行規則（昭和六十年郵政省令第二十五号）第五十八条第二項第一号の規定に基づき、総務大臣が電気通信役務の提供の停止を受けた利用者の数の把握が困難であると認めるときに適用する基準を次のように定め、令和五年十二月七日から施行する。

なお、平成十六年総務省告示第二四十八号（電気通信事業法施行規則第五十八条第一号イの規定に基づき、総務大臣が電気通信役務の提供の停止を受けた利用者の数の把握が困難であると認めるときに適用する基準を定める件）は、令和五年十二月六日限り廃止する。

令和五年十二月七日

携帯電話の役務、PHSの役務又は利用者の電気通信設備と接続される一端が無線により構成される端末系伝送路設備（その一端が移動端末設備と接続されるものに限る。）を用いてインターネットへの接続点までの間の通信を媒介する電気通信役務の提供の停止にあつては、次に該当するもの

一 当該電気通信役務の提供の停止に係る基地局について、その停止の時間帯に当該基地局の電気通信役務の提供区域に存した利用者の数（その把握が困難であると認められる場合は、原則としてその停止の一週間前の日の同時時間帯に当該区域に存した利用者の数）が三万以上のもの

二 一によることが困難であると認める場合は、当該電気通信役務の提供の停止に係る基地局の数を当該電気通信役務の提供に用いられる全ての基地局の数で除し、当該電気通信役務の提供を受ける全ての利用者の数を乗じた数が三万以上のもの

○厚生労働省告示第三百二十六号

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、令和五年十二月八日から適用する。

令和五年十二月七日

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 第1部～第10部 (略)	第11部 内 品 名 規 格 単 位	別表 第1部～第10部 (略)	別表 第1部～第10部 (略) (新設)
(あ)	アトロピン硫酸塩水和物「ホエー」原末	1g	2,452.20
㊦	アロプリノール錠50mg「NS」	50mg 1錠	10.10
	アロプリノール錠2.5mg「JG」	2.5mg 1錠	1,483.30
(お)	オセルタミビル錠75mg「トーワ」	75mg 1錠	114.40
(カ)	クエン酸水和物「コザカイ」原末	10g	14.20
(キ)	酢酸亜鉛錠25mg「ノーベリ」	25mg 1錠	100.60
	酢酸亜鉛錠50mg「ノーベリ」	50mg 1錠	157.60

(世)	セフゾトレン ビボキシル小児用細粒10% [OK]	100mg 1 g	166.30
(世)	セフゾトレン ビボキシル錠100mg [OK]	100mg 1錠	48.30
(そ)	ゾニサミド錠25mg T R E [S M P P]	25mg 1錠	353.20
(そ)	ゾニサミド錠50mg T R E [S M P P]	50mg 1錠	529.80
(た)	ダサチニド錠20mg [B M S H]	20mg 1錠	1,273.40
(た)	ダサチニド錠50mg [B M S H]	50mg 1錠	3,034.40
(に)	乳糖水和物 [ホエー]	10 g	17.00
(ふ)	フロピペリドン塩酸塩錠20mg [サワイ]	20mg 1錠	29.10
(ん)	ヘナリジル塩酸塩錠50mg [T E]	50mg 1錠	22.30
(ん)	ヘナリジル塩酸塩錠100mg [T E]	100mg 1錠	42.50
(は)	ボリミキシンB 硫酸塩錠25万単位 [フアイザー]	25万単位 1錠	80.00
(は)	ボリミキシンB 硫酸塩錠100万単位 [フアイザー]	100万単位 1錠	241.80
(れ)	レナリドミドカゾセル2.5mg [F]	2.5mg 1カゾセル	3,385.90
(れ)	レナリドミドカゾセル2.5mg [サワイ]	2.5mg 1カゾセル	3,385.90
(れ)	レナリドミドカゾセル2.5mg [B M S H]	2.5mg 1カゾセル	3,385.90
(れ)	レナリドミドカゾセル5 mg [F]	5 mg 1カゾセル	4,035.40
(れ)	レナリドミドカゾセル5 mg [サワイ]	5 mg 1カゾセル	4,035.40
(れ)	レナリドミドカゾセル5 mg [B M S H]	5 mg 1カゾセル	4,035.40
(れ)	レボカルニチンF F錠100mg [アメリ]	100mg 1錠	39.50
(れ)	レボカルニチンF F錠250mg [アメリ]	250mg 1錠	100.10
(れ)	レボカルニチンF F内用液10% [アメリ]	10% 1mL	30.30
(れ)	レボカルニチンF F内用液10% [トー]	10% 1mL	30.30
(れ)	レボカルニチンF F内用液10%分包装5 mL [アメリ]	10% 5 mL 1包	137.30
(れ)	レボカルニチンF F内用液10%分包装5 mL [トー]	10% 5 mL 1包	137.30
(れ)	レボカルニチンF F内用液10%分包装10mL [アメリ]	10% 10mL 1包	263.30
(れ)	レボカルニチンF F内用液10%分包装10mL [トー]	10% 10mL 1包	263.30
(あ)	アビタックス注射液500mg	500mg 100mL 1瓶	166,678

注 射 薬 品 名 規 格 単 位

薬 価 円

品名	規格	単位	薬価
(カ)			
カナマイシン硫酸塩注射液 1g [明治]		1g 1管	320
(キ)			
コナールエフ皮下注ペン150		150国際単位0.25mL 1筒	6,558
(ク)			
ストレプトマイシン硫酸塩注射液 1g [明治]		1g 1瓶	396
(ケ)			
ダナトマイシン静注用350mg [ニプロ]		350mg 1瓶	4,993
(コ)			
メビバカイン塩酸塩注射液0.5%シリンジ50mg/10mL [NPI]		0.5%10mL 1筒	186
メビバカイン塩酸塩注射液1%シリンジ100mg/10mL [NPI]		1%10mL 1筒	158
メビバカイン塩酸塩注射液2%シリンジ200mg/10mL [NPI]		2%10mL 1筒	228
(カ)			
メビバカイン塩酸塩注0.5% [日新]		0.5% 5 mL 1管	79
メビバカイン塩酸塩注0.5% [日新]		0.5%10mL 1管	86
メビバカイン塩酸塩注1% [日新]		1% 5 mL 1管	79
メビバカイン塩酸塩注1% [日新]		1%10mL 1管	86
メビバカイン塩酸塩注2% [日新]		2% 5 mL 1管	84
メビバカイン塩酸塩注2% [日新]		2%10mL 1管	98
(キ)			
ランジオロール塩酸塩点滴静注用50mg [F]		50mg 1瓶	1,960
ランジオロール塩酸塩点滴静注用150mg [F]		150mg 1瓶	5,261
(ク)			
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液0.5% [東海]		0.5%10mL	7.00
(ケ)			
クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5% [東海]		5%10mL	21.30
(コ)			
ジクアホソルNa点眼液3% [ニットー]		3% 5 mL 1瓶	187.00
(カ)			
フエンタニル1日用テープ0.84mg [ユートク]		0.84mg 1枚	256.70
フエンタニル1日用テープ1.7mg [ユートク]		1.7mg 1枚	475.70
フエンタニル1日用テープ3.4mg [ユートク]		3.4mg 1枚	889.90
フエンタニル1日用テープ5mg [ユートク]		5mg 1枚	1,297.90
フエンタニル1日用テープ6.7mg [ユートク]		6.7mg 1枚	1,637.10
フエンタニル3日用テープ2.1mg [ユートク]		2.1mg 1枚	1,104.80
フエンタニル3日用テープ4.2mg [ユートク]		4.2mg 1枚	2,133.70
フエンタニル3日用テープ8.4mg [ユートク]		8.4mg 1枚	3,694.10
フエンタニル3日用テープ12.6mg [ユートク]		12.6mg 1枚	5,688.80
フエンタニル3日用テープ16.8mg [ユートク]		16.8mg 1枚	7,408.70
(キ)			
ペンザルニコニウム塩化物消毒液50% [ヤクハン]		10mL	14.20

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5年厚生労働省告示第326号をもって改正され、令和5年12月8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33品目、注射薬16品目及び外用薬14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	7,620	3,655	2,114	26	13,415

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成13年2月2日保医発第29号）記のⅡの2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30年6月14日付け保医発0614第1号）の記の3の（4）を削除する。

2 タミフルカプセル75及び後発医薬品のオセルタミビルリン酸塩製剤（カプセル剤及び錠剤）の保険適用上の取扱いについて

- (1) 本製剤については、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症のすべての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察し、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。
- (2) 本製剤の治療に用いる場合の用法及び用量は、「通常、成人及び体重37.5kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間経口投与する。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- (3) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」とされ、また、用法及び用量に関連する注意において、治療に用いる場合は「インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること。症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成14年4月26日保医発第0426002号）の記のⅡの1を次のように改める。

1 タミフルドライシロップ3%及び後発医薬品のオセルタミビルリン酸塩製剤（ドライシロップ剤）の保険適用上の取扱いについて

- (1) 本製剤については、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症のすべての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察し、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。
- (2) 本製剤の治療に用いる場合の用法及び用量は、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。

成人

通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。

小児

通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁

して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75 mgとする。

幼児の場合：2 mg/kg（ドライシロップ剤として66.7 mg/kg）

新生児、乳児の場合：3 mg/kg（ドライシロップ剤として100 mg/kg）

- (3) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」とされ、また、用法及び用量に関連する注意において、治療に用いる場合は「インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること。症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成23年9月12日付け保医発0912第1号）の記の2の(5)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」（令和4年12月8日付け保医発1208第1号）の記の3の(4)を削除する。

- (5) キュビシン静注用350mg及び後発医薬品のダプトマイシン製剤

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は肺炎に使用しないこと。本剤は肺サーファクタントに結合し、不活性化される。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

3 関係通知等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」（平成22年9月24日付け保医発0924第1号）の記の2の(3)中「ゴナールエフ皮下注ペン300」を「ゴナールエフ皮下注ペン150及び同皮下注ペン300」に改める。

- (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5年3月3日付け保医発0303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、別紙2に別添2に掲げる医薬品を、別紙3に別添3に掲げる医薬品を加え、令和5年12月8日から適用すること。

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5年12月8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	1169015F2030	ゾニサミド	25mg1錠	ゾニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」	住友ファーマプロモ	353.20
内用薬	1169015F3037	ゾニサミド	50mg1錠	ゾニサミドOD錠50mgTRE「SMPP」	住友ファーマプロモ	529.80
内用薬	2129011F1043	ベプリジル塩酸塩水和物	50mg1錠	ベプリジル塩酸塩錠50mg「TE」	トーアエイヨー	22.30
内用薬	2129011F2040	ベプリジル塩酸塩水和物	100mg1錠	ベプリジル塩酸塩錠100mg「TE」	トーアエイヨー	42.50
内用薬	2190031F1058	アンプリセンタン	2.5mg1錠	アンプリセンタン錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	1,483.30
内用薬	2590007F2362	プロピペリン塩酸塩	20mg1錠	局 プロピペリン塩酸塩錠20mg「サワイ」	沢井製薬	29
内用薬	3929007F1045	酢酸亜鉛水和物	25mg1錠	酢酸亜鉛錠25mg「ノーベル」	ダイト	100.60
内用薬	3929007F2041	酢酸亜鉛水和物	50mg1錠	酢酸亜鉛錠50mg「ノーベル」	ダイト	157.60
内用薬	3999033F1042	レボカルニチン	100mg1錠	レボカルニチンFF錠100mg「アメル」	共和薬品工業	39.50
内用薬	3999033F2049	レボカルニチン	250mg1錠	レボカルニチンFF錠250mg「アメル」	共和薬品工業	100.10
内用薬	3999033S1032	レボカルニチン	10%1mL	レボカルニチンFF内用液10%「アメル」	共和薬品工業	30.30
内用薬	3999033S1040	レボカルニチン	10%1mL	レボカルニチンFF内用液10%「トーワ」	東和薬品	30.30
内用薬	3999033S2039	レボカルニチン	10%5mL1包	レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「アメル」	共和薬品工業	137.30
内用薬	3999033S2047	レボカルニチン	10%5mL1包	レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「トーワ」	東和薬品	137.30
内用薬	3999033S3035	レボカルニチン	10%10mL1包	レボカルニチンFF内用液10%分包10mL「アメル」	共和薬品工業	263.30
内用薬	3999033S3043	レボカルニチン	10%10mL1包	レボカルニチンFF内用液10%分包10mL「トーワ」	東和薬品	263.30
内用薬	4291020F1078	ダサチニブ水和物	20mg1錠	ダサチニブ錠20mg「BMSH」	ブリistol・マイヤーズスクイブ販売	1,273.40
内用薬	4291020F2074	ダサチニブ水和物	50mg1錠	ダサチニブ錠50mg「BMSH」	ブリistol・マイヤーズスクイブ販売	3,034.40
内用薬	4291024M1032	レナリドミド水和物	5mg1カプセル	レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	ブリistol・マイヤーズスクイブ販売	4,035.40
内用薬	4291024M1040	レナリドミド	5mg1カプセル	レナリドミドカプセル5mg「F」	富士製薬工業	4,035.40
内用薬	4291024M1059	レナリドミド	5mg1カプセル	レナリドミドカプセル5mg「サワイ」	沢井製薬	4,035.40
内用薬	4291024M2039	レナリドミド水和物	2.5mg1カプセル	レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	ブリistol・マイヤーズスクイブ販売	3,385.90
内用薬	4291024M2047	レナリドミド	2.5mg1カプセル	レナリドミドカプセル2.5mg「F」	富士製薬工業	3,385.90

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	4291024M2055	レナリドミド	2.5mg 1カプセル	レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」	沢井製薬	3,385.90
内用薬	6250021F1028	オセルタミビルリン酸塩	75mg 1錠	オセルタミビル錠75mg「トーワ」	東和薬品	114.40
注射薬	1214406G1030	メピバカイン塩酸塩	0.5% 10mL 1筒	メピバカイン塩酸塩注射液0.5%シリンジ50mg/10mL「NP」	ニプロ	186
注射薬	1214406G2037	メピバカイン塩酸塩	1% 10mL 1筒	メピバカイン塩酸塩注射液1%シリンジ100mg/10mL「NP」	ニプロ	158
注射薬	1214406G3033	メピバカイン塩酸塩	2% 10mL 1筒	メピバカイン塩酸塩注射液2%シリンジ200mg/10mL「NP」	ニプロ	228
注射薬	2123404D1041	ランジオロール塩酸塩	50mg 1瓶	ランジオロール塩酸塩点滴静注用50mg「F」	富士製薬工業	1,960.00
注射薬	2123404D3036	ランジオロール塩酸塩	150mg 1瓶	ランジオロール塩酸塩点滴静注用150mg「F」	富士製薬工業	5,261.00
注射薬	6119402D1048	ダブトマイシン	350mg 1瓶	ダブトマイシン静注用350mg「ニプロ」	ニプロ	4,993.00
外用薬	1319758Q1030	ジクアホソルナトリウム	3% 5mL 1瓶	ジクアホソルNa点眼液3%「ニットー」	東亜薬品	187.00
外用薬	8219700S5085	フェンタニル	2.1mg 1枚	フェンタニル3日用テープ2.1mg「ユートク」	祐徳薬品工業	1,105
外用薬	8219700S6081	フェンタニル	4.2mg 1枚	フェンタニル3日用テープ4.2mg「ユートク」	祐徳薬品工業	2,134
外用薬	8219700S7088	フェンタニル	8.4mg 1枚	フェンタニル3日用テープ8.4mg「ユートク」	祐徳薬品工業	3,694
外用薬	8219700S8084	フェンタニル	12.6mg 1枚	フェンタニル3日用テープ12.6mg「ユートク」	祐徳薬品工業	5,689
外用薬	8219700S9080	フェンタニル	16.8mg 1枚	フェンタニル3日用テープ16.8mg「ユートク」	祐徳薬品工業	7,409
外用薬	8219700T1042	フェンタニル	0.84mg 1枚	フェンタニル1日用テープ0.84mg「ユートク」	祐徳薬品工業	257
外用薬	8219700T2049	フェンタニル	1.7mg 1枚	フェンタニル1日用テープ1.7mg「ユートク」	祐徳薬品工業	476
外用薬	8219700T3045	フェンタニル	3.4mg 1枚	フェンタニル1日用テープ3.4mg「ユートク」	祐徳薬品工業	890
外用薬	8219700T4041	フェンタニル	5mg 1枚	フェンタニル1日用テープ5mg「ユートク」	祐徳薬品工業	1,298
外用薬	8219700T5048	フェンタニル	6.7mg 1枚	フェンタニル1日用テープ6.7mg「ユートク」	祐徳薬品工業	1,637

別紙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から除外する品目
(加算等の算定対象とならない後発医薬品)

※令和5年12月8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	3943001F2396	アロプリノール	50mg1錠	局 アロプリノール錠50mg「NS」	日新製薬(山形)	10.10

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5年12月8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	1169015F2022	ゾニサミド	25mg1錠	トレリーフOD錠25mg	住友ファーマ	966.10
内用薬	1169015F3029	ゾニサミド	50mg1錠	トレリーフOD錠50mg	住友ファーマ	1,449.10
内用薬	2129011F1035	ベプリジル塩酸塩水和物	50mg1錠	ベプリコール錠50mg	オルガノン	44.50
内用薬	2129011F2031	ベプリジル塩酸塩水和物	100mg1錠	ベプリコール錠100mg	オルガノン	84.80
内用薬	3999033S1024	レボカルニチン	10%1mL	エルカルチンFF内用液10%	大塚製薬	56.70
内用薬	3999033S2020	レボカルニチン	10%5mL1包	エルカルチンFF内用液10%分包5mL	大塚製薬	293.40
内用薬	3999033S3027	レボカルニチン	10%10mL1包	エルカルチンFF内用液10%分包10mL	大塚製薬	562.60
内用薬	4291024M1024	レナリドミド水和物	5mg1カプセル	レブラミドカプセル5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	8,085.30
内用薬	4291024M2020	レナリドミド水和物	2.5mg1カプセル	レブラミドカプセル2.5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	6,783.90
注射薬	2123404D1033	ランジオロール塩酸塩	50mg1瓶	オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業	3,920.00
注射薬	2123404D3028	ランジオロール塩酸塩	150mg1瓶	オノアクト点滴静注用150mg	小野薬品工業	10,522.00
外用薬	1319758Q1021	ジクアホソルナトリウム	3%5mL1瓶	ジクアス点眼液3%	参天製薬	529.70
外用薬	1319758Q2028	ジクアホソルナトリウム	3%5mL1瓶	ジクアスLX点眼液3%	参天製薬	1,060.00

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 局 アトロピン硫酸塩水和物「ホエイ」原末	アトロピン硫酸塩水和物	1 g	2,452.20
2	内用薬 局 アロプリノール錠50mg「NS」	アロプリノール	50mg 1錠	10.10
3	内用薬 アンプリセンタン錠2.5mg「JG」	アンプリセンタン	2.5mg 1錠	1,483.30
4	内用薬 オセルタミビル錠75mg「トーワ」	オセルタミビルリン酸塩	75mg 1錠	114.40
5	内用薬 局 クエン酸水和物「コザカイ」原末	クエン酸水和物	10 g	14.20
6	内用薬 酢酸亜鉛錠25mg「ノーベル」	酢酸亜鉛水和物	25mg 1錠	100.60
7	内用薬 酢酸亜鉛錠50mg「ノーベル」	酢酸亜鉛水和物	50mg 1錠	157.60
8	内用薬 局 セフジトレン ビボキシル小児用細粒10%「OK」	セフジトレン ビボキシル	100mg 1 g	166.30
9	内用薬 局 セフジトレン ビボキシル錠100mg「OK」	セフジトレン ビボキシル	100mg 1錠	48.30
10	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」	ゾニサミド	25mg 1錠	353.20
11	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「SMPP」	ゾニサミド	50mg 1錠	529.80
12	内用薬 ダサチニブ錠20mg「BMSH」	ダサチニブ水和物	20mg 1錠	1,273.40
13	内用薬 ダサチニブ錠50mg「BMSH」	ダサチニブ水和物	50mg 1錠	3,034.40
14	内用薬 局 乳糖水和物「ホエイ」	乳糖水和物	10 g	17.00
15	内用薬 局 プロピベリン塩酸塩錠20mg「サワイ」	プロピベリン塩酸塩	20mg 1錠	29.10
16	内用薬 ベプリジル塩酸塩錠50mg「TE」	ベプリジル塩酸塩水和物	50mg 1錠	22.30
17	内用薬 ベプリジル塩酸塩錠100mg「TE」	ベプリジル塩酸塩水和物	100mg 1錠	42.50
18	内用薬 ポリミキシンB硫酸塩錠25万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩	25万単位 1錠	80.00
19	内用薬 ポリミキシンB硫酸塩錠100万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩	100万単位 1錠	241.80
20	内用薬 レナリドミドカプセル2.5mg「F」	レナリドミド水和物	2.5mg 1カプセル	3,385.90
21	内用薬 レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」	レナリドミド水和物	2.5mg 1カプセル	3,385.90
22	内用薬 レナリドミドカプセル2.5mg「BMSH」	レナリドミド水和物	2.5mg 1カプセル	3,385.90
23	内用薬 レナリドミドカプセル5mg「F」	レナリドミド水和物	5mg 1カプセル	4,035.40
24	内用薬 レナリドミドカプセル5mg「サワイ」	レナリドミド水和物	5mg 1カプセル	4,035.40
25	内用薬 レナリドミドカプセル5mg「BMSH」	レナリドミド水和物	5mg 1カプセル	4,035.40
26	内用薬 レボカルニチンFF錠100mg「アメル」	レボカルニチン	100mg 1錠	39.50
27	内用薬 レボカルニチンFF錠250mg「アメル」	レボカルニチン	250mg 1錠	100.10
28	内用薬 レボカルニチンFF内用液10%「アメル」	レボカルニチン	10% 1mL	30.30
29	内用薬 レボカルニチンFF内用液10%「トーワ」	レボカルニチン	10% 1mL	30.30
30	内用薬 レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「アメル」	レボカルニチン	10% 5mL 1包	137.30
31	内用薬 レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「トーワ」	レボカルニチン	10% 5mL 1包	137.30
32	内用薬 レボカルニチンFF内用液10%分包10mL「アメル」	レボカルニチン	10% 10mL 1包	263.30
33	内用薬 レボカルニチンFF内用液10%分包10mL「トーワ」	レボカルニチン	10% 10mL 1包	263.30
34	注射薬 アーピタックス注射液500mg	セツキシマブ（遺伝子組換え）	500mg100mL 1瓶	166,678
35	注射薬 カナマイシン硫酸塩注射液1g「明治」	カナマイシン硫酸塩	1 g 1管	320
36	注射薬 ゴナールエフ皮下注ベン150	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）	150国際単位0.25mL 1筒	6,558
37	注射薬 局 ストレプトマイシン硫酸塩注射液1g「明治」	ストレプトマイシン硫酸塩	1 g 1瓶	396
38	注射薬 ダブトマイシン静注用350mg「ニプロ」	ダブトマイシン	350mg 1瓶	4,993
39	注射薬 局 メビパカイン塩酸塩注射液0.5%シリンジ50mg/10mL「NP」	メビパカイン塩酸塩	0.5%10mL 1筒	186
40	注射薬 局 メビパカイン塩酸塩注射液1%シリンジ100mg/10mL「NP」	メビパカイン塩酸塩	1%10mL 1筒	158
41	注射薬 局 メビパカイン塩酸塩注射液2%シリンジ200mg/10mL「NP」	メビパカイン塩酸塩	2%10mL 1筒	228
42	注射薬 局 メビパカイン塩酸塩注0.5%「日新」	メビパカイン塩酸塩	0.5% 5mL 1管	79
43	注射薬 局 メビパカイン塩酸塩注0.5%「日新」	メビパカイン塩酸塩	0.5%10mL 1管	86
44	注射薬 局 メビパカイン塩酸塩注1%「日新」	メビパカイン塩酸塩	1% 5mL 1管	79

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
45	注射薬 局 メピバカイン塩酸塩注1%「日新」	メピバカイン塩酸塩	1%10mL 1管	86
46	注射薬 局 メピバカイン塩酸塩注2%「日新」	メピバカイン塩酸塩	2% 5mL 1管	84
47	注射薬 局 メピバカイン塩酸塩注2%「日新」	メピバカイン塩酸塩	2%10mL 1管	98
48	注射薬 ランジオロール塩酸塩点滴静注用50mg「F」	ランジオロール塩酸塩	50mg 1瓶	1,960
49	注射薬 ランジオロール塩酸塩点滴静注用150mg「F」	ランジオロール塩酸塩	150mg 1瓶	5,261
50	外用薬 クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液0.5%「東海」	クロルヘキシジングルコン酸塩液	0.5%10mL	7
51	外用薬 クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「東海」	クロルヘキシジングルコン酸塩液	5%10mL	21
52	外用薬 ジクアホソルNa点眼液3%「ニットー」	ジクアホソルナトリウム	3% 5mL 1瓶	187
53	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ0.84mg「ユートク」	フェンタニル	0.84mg 1枚	257
54	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ1.7mg「ユートク」	フェンタニル	1.7mg 1枚	476
55	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ3.4mg「ユートク」	フェンタニル	3.4mg 1枚	890
56	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ5mg「ユートク」	フェンタニル	5mg 1枚	1,298
57	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ6.7mg「ユートク」	フェンタニル	6.7mg 1枚	1,637
58	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ2.1mg「ユートク」	フェンタニル	2.1mg 1枚	1,105
59	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ4.2mg「ユートク」	フェンタニル	4.2mg 1枚	2,134
60	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ8.4mg「ユートク」	フェンタニル	8.4mg 1枚	3,694
61	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ12.6mg「ユートク」	フェンタニル	12.6mg 1枚	5,689
62	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ16.8mg「ユートク」	フェンタニル	16.8mg 1枚	7,409
63	外用薬 局 ベンザルコニウム塩化物消毒液50%「ヤクハン」	濃ベンザルコニウム塩化物	10mL	14.20

(参考2：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」（平成13年2月2日保医発第29号）の記のⅡの2

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>2 <u>タミフルカプセル 75 及び後発医薬品のオセルタミビルリン酸塩製剤（カプセル剤及び錠剤）</u>の保険適用上の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 本製剤の治療に用いる場合の<u>用法及び用量は</u>、「通常、成人及び体重 37.5 kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回 75 mgを1日2回、5日間経口投与する。」と<u>されているので</u>、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>(3) 本製剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>において、「本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」とされ、また、<u>用法及び用量に関連する注意</u>において、<u>治療に用いる場合は「インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること。症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。」とされているので</u>、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>2 タミフルカプセル 75 の保険適用上の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 本製剤の治療に用いる場合の<u>用法・用量は</u>「通常、成人及び体重 37.5 kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回 75 mgを1日2回、5日間経口投与する。」と<u>されており</u>、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>(3) 本製剤の<u>使用上の注意</u>に、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」旨及び「<u>治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること（症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。</u>」旨が記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 30 年 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の（4）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(削除)</u></p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(4) オセルタミビル DS3%「サワイ」及び同カプセル 75mg「サワイ」</u></p> <p><u>① 本製剤については、抗ウイルス薬の投与が A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症のすべての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察し、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。</u></p> <p><u>② 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p><u>ア オセルタミビル DS3%「サワイ」</u></p> <p><u>成人</u> <u>通常、オセルタミビルとして 1 回 75 mg を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。</u></p> <p><u>小児</u> <u>通常、オセルタミビルとして以下の 1 回用量を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1 回最高用量はオセルタミビルとして 75mg とする。</u></p> <p><u>幼小児の場合：2 mg/kg（ドライシロップ剤として 66.7mg/kg）</u></p> <p><u>新生児、乳児の場合：3 mg/kg（ドライシロップ剤として 100mg/kg）</u></p> <p><u>イ オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」</u></p>

通常、成人及び体重 37.5kg 以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する。

- ③ 本製剤の使用上の注意に、「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」旨及び「治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から 2 日以内に投与を開始すること（症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。」旨が記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成 14 年 4 月 26 日保医発第 0426002 号）の記のⅡの 1

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>1 タミフルドライシロップ 3%及び後発医薬品のオセルタミビルリン酸塩製剤（ドライシロップ剤）の保険適用上の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 本製剤の治療に用いる場合の用法及び用量は、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>成人 通常、オセルタミビルとして 1 回 75 mg を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。</p> <p>小児 通常、オセルタミビルとして以下の 1 回用量を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1 回最高用量はオセルタミビルとして 75 mg とする。</p> <p>幼小児の場合：2 mg/kg（ドライシロップ剤として 66.7 mg/kg） 新生児、乳児の場合：3 mg/kg（ドライシロップ剤として 100 mg/kg）</p> <p>(3) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「<u>本剤は A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。</u>」とされ、また、用法及び用量に関連する注意において、<u>治療に用いる場合は「インフルエンザ様症状の発現から 2 日以内に投与を開始すること。症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>	<p>1 タミフルドライシロップ 3%の保険適用上の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>成人 通常、オセルタミビルとして 1 回 75 mg を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。</p> <p>小児 通常、オセルタミビルとして以下の 1 回用量を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1 回最高用量はオセルタミビルとして 75 mg とする。</p> <p>幼小児の場合：2 mg/kg（ドライシロップ剤として 66.7 mg/kg） 新生児、乳児の場合：3 mg/kg（ドライシロップ剤として 100 mg/kg）</p> <p>(3) 本製剤の<u>使用上の注意に、「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」旨及び「治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から 2 日以内に投与を開始すること（症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。」旨が記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 23 年 9 月 12 日付け保医発 0912 第 1 号）の記の 2 の（5）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) <u>キュビシン静注用 350mg 及び後発医薬品のダプトマイシン製剤</u> 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「<u>本剤は肺炎に使用しないこと。本剤は肺サーファクタントに結合し、不活性化される。</u>」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) キュビシン静注用 350mg 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に「<u>本剤は肺炎に使用しないこと。[本剤は肺サーファクタントに結合し、不活性化される。]</u>」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成4年12月8日付け保医発1208第1号）の記の3の(4)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(削除)</u>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(4) ダプトマイシン静注用 350mg「サワイ」</u> <u>本剤の効能又は効果に関連する注意に「本剤は肺炎に使用しないこと。本剤は肺サーファクタントに結合し、不活性化される。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 9 月 24 日付け保医発 0924 第 1 号）の記の 2 の（3）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3） ゴナールエフ皮下注ペン <u>150</u> 及び同皮下注ペン <u>300</u> （略）	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3） ゴナールエフ皮下注ペン <u>300</u> （略）

医政産情企発 1208 第 5 号
令和 5 年 12 月 8 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(公 印 省 略)

令和 5 年 12 月 8 日付けで薬価基準に収載された
後発医薬品の安定供給に係る対応について

後発医薬品については、「後発医薬品の安定供給について」（平成 18 年 3 月 10 日医政発第 0310003 号。以下「平成 18 年通知」という。）において、安定供給の要件を規定し、後発医薬品の製造販売業者に対して、その遵守に努めるよう求めているところです。

また、「平成 20 年 7 月 4 日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について」（平成 20 年 7 月 4 日医政経発 0704001 号。以下「平成 20 年通知」という。）において、安定供給に係る苦情を受け付けた場合の対応を示しているところです。

今般、令和 5 年 12 月 8 日付けで薬価収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について、平成 18 年通知に加え、下記のとおり平成 20 年通知と同様の取り扱いをすることとしたので、周知方よろしく申し上げます。

なお、保険医療機関及び保険薬局からの苦情への対応、安定供給に支障を生じた事業者の対応については、引き続き、平成 18 年通知に基づき行うことを申し添えます。

記

令和 5 年 12 月 8 日付けで薬価基準に収載された後発医薬品のうち、同一成分内で多数の銘柄が存在するものについては、保険医療機関及び保険薬局からの注文に対して、医薬品卸売販売業者等に在庫がない緊急の場合であっても、平日は 2～3 日（遠隔地は 4 日）で、土日を含んだ場合は 2～5 日（遠隔地は 5～6 日）（どちらについても注文日を含んだ日数。）で保険医療機関及び保険薬局に製造販売業者から供給すること。

上記期間内に、注文した当該後発医薬品が配送されず、保険医療機関及び保険薬局からの苦情を当課が受け付けた場合は、当該製造販売業者に対し必要な調査及び改善指導を行うこと。