

日医発第 956 号（保 237）
平成 30 年 11 月 27 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

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 11 月 19 日付け厚生労働省告示第 386 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 11 月 20 日から適用されました。今回の改正は、医薬品医療機器法の規定に基づき承認を得た新医薬品（12 成分 20 品目）が薬価基準の別表に第 11 部追補(7)として収載されたことによるものです。また、関連する告示及び通知の改正につきましても下記のように示されております。

また、同日付け厚生労働省告示第 387 号をもって薬価基準の一部が改正され、平成 31 年 2 月 1 日より適用されることが示されております。これは、マヴィレット配合錠について市場拡大再算定の特例が適用されたことによります。

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 1 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

第一 新医薬品の薬価基準収載について

1. 薬価基準の一部改正について

平成 30 年 11 月 14 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 7 成分 12 品目、注射薬 4 成分 7 品目、外用薬 1 成分 1 品目）を薬価基準に収載することが了承され、今般、薬価基準の別表に第 11 部追補(7)として収載された。（品目の概要については添付資料 2 を参照）

また、関連する留意事項として以下の内容が示された。

(1) モビコール配合内用剤

本製剤の成人への使用に当たっては、他の便秘症治療薬(ルビプロストン製剤、エロビキシバット水和物製剤及びリナクロチド製剤を除く。)で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(2) トラディアンス配合錠 AP 及び同配合錠 BP

① 効能・効果

2型糖尿病(ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。)であること。

② 保険適用上の取扱い

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。

ウ 本製剤のうち配合錠 AP(エンパグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg)については、原則として、既にエンパグリフロジン1日10mg及びリナグリプチン1日5mgを併用し状態が安定している場合、エンパグリフロジン1日10mgの単剤治療により効果不十分な場合、あるいはリナグリプチン1日5mgの単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

エ 本製剤のうち配合錠 BP(エンパグリフロジン/リナグリプチンとして25mg/5mg)については、原則として、既にエンパグリフロジン1日25mg及びリナグリプチン1日5mgを併用し状態が安定している場合、エンパグリフロジン1日10mg及びリナグリプチン1日5mgの治療により効果不十分な場合、あるいはエンパグリフロジン1日25mgの単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

オ 本製剤投与中において、本製剤の投与がエンパグリフロジン及びリナグリプチンの各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。

(3) メトアナ配合錠 LD 及び同配合錠 HD

① 効能・効果

2型糖尿病(ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る)であること。

② 保険適用上の取扱い

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。

ウ 本製剤のうち配合錠 LD(アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg)については、原則として、既にアナグリプチン100mg 1

日2回及びメトホルミン塩酸塩 250mg 日2回を併用し状態が安定している場合、アナグリプチン 100mg 日2回の単剤治療により効果不十分な場合、あるいはメトホルミン塩酸塩 250mg 日2回の単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

エ 本製剤のうち配合錠 HD (アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として 100mg/500mg)については、原則として、既にアナグリプチン 100mg 日2回及びメトホルミン塩酸塩 500mg 日2回を併用し状態が安定している場合、アナグリプチン 100mg 日2回及びメトホルミン塩酸塩 250mg 日2回の治療により効果不十分な場合、あるいはメトホルミン塩酸塩 500mg 日2回の単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

オ 本製剤投与中において、本製剤の投与がアナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。

(4) ゴスパタ錠 40mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3 遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、FLT3 遺伝子変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

(5) ベージニオ錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg

本製剤の効能・効果は「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 陰性であ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載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

(6) ローブレナ錠 25mg 及び同錠 100mg

本製剤の効能・効果は「ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」であることから、他の ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の場合のみ投与すること。

また、本製剤の投与開始に当たっては、使用していた ALK チロシンキナーゼ阻害剤の品名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(7) フィラジル皮下注 30mg シリンジ

① 本製剤は、イカチバント製剤であり、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。

- 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。

(8) ジビイ静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000 及び同静注用 3000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ② 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。

2. 保険医が投与することができる注射薬の追加について

保険医が投与することができる注射薬については、揭示事項等告示第 10 第 1 号に定められているが、今般、新医薬品「フィラジル皮下注 30mg シリンジ」(イカチバント製剤)が薬価基準に収載されたことに関連して、平成 30 年 11 月 19 日付け厚生労働省告示第 386 号をもって揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発 1119 第 4 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。(別添の参考資料 2 を参照)

3. 新医薬品の処方日数制限の例外について

揭示事項等告示第 10 第 2 号(1)の規定に基づき、新医薬品については、薬価基準の収載の翌月の初日から起算して 1 年間は、原則、1 回 14 日分を限度として投与又は投薬することとされているが、処方日数制限を行うことが合理的でないと考えられる新医薬品については、当該処方日数制限の例外が設けられている。

今般、平成 30 年 11 月 19 日付け厚生労働省告示第 386 号をもって揭示事項等告示が改正され、次の新医薬品については、当該処方日数制限の例外とされ、処方日数制限を設けないこととされた。

- ・トラディアン配合錠 AP、トラディアン配合錠 BP
- ・メトアナ配合錠 LD、メトアナ配合錠 HD

第二 関連する留意事項の改正について

今回の薬価基準改正で慢性便秘症の治療薬「モビコール配合内用剤(マクロゴール 4000 配合製剤)」が薬価基準に収載されたことに伴い、類薬の「アミティーザカプセル 24µg(ルビプロストン製剤)」、「リンゼス錠 0.25mg(リナクロチド製剤)」、「グーフイス錠 5mg(エロビキシバット水和物製剤)」の留意事項が以下のとおり改正された。

1. 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号）の記の 2 の(1)を次のように改める。

改正前	改正後
(1) アミティーザカプセル 24 μ g 本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（エロビキシバット水和物製剤及びリナクロチド製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。	(1) アミティーザカプセル 24 μ g 本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（エロビキシバット水和物製剤、 <u>リナクロチド製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤</u> を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

2. 「医薬品医療器械等法上の効能・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 30 年 8 月 21 日付け保医発 0821 第 1 号）の記の 1 を次のように改める。

改正前	改正後
1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について リンゼス錠 0.25mg 本薬剤の器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症への使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤及びエロビキシバット水和物製剤を除く。）で効果不十分な場合に使用すること。	1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について リンゼス錠 0.25mg 本薬剤の器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症への使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤、 <u>エロビキシバット水和物製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤</u> を除く。）で効果不十分な場合に使用すること。

3. 「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 4 月 17 日付け保医発 0417 第 3 号）の記の 3 の(2)を次のように改める。

改正前	改正後
(2) グーフイス錠 5 mg 本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤及びリナクロチド製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。	(2) グーフイス錠 5 mg 本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤、 <u>リナクロチド製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤</u> を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

第三 マヴィレット配合錠の薬価改定について

薬価収載時に2年度目の予想販売額が一定額を超え、「薬価算定の基準について」(平成30年2月7日付け保発0207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(内用薬1品目)について、市場拡大再算定の特例を適用し、薬価の改定を行ったものであること。

なお、改定後の薬価は、平成31年2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。(添付資料2の参考2を参照)

(添付資料)

1. 官報(平30.11.19号外第254号抜粋)
2. 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について
(平30.11.19保医発1119第4号 厚生労働省保険局医療課長通知)

(参考資料)

1. 新医薬品一覧表(平成30年11月14日 中医協総会資料(総-2-1抜粋))
2. イカチバント製剤の在宅自己注射について

○厚生労働省告示第三百八十六号

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）並びに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）第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに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）第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部を改正する告示を次のように定め、平成三十年十一月二十日から適用する。

平成三十年十一月十九日

厚生労働大臣 根本 匠

使用薬剤の薬価（薬価基準）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10部（略）	第11部 追 補 (7)	別表 第1部～第10部（略）	
品 名	薬 格 単 位	薬 価 円	
(ロ)			
ゾス/バタ錠40mg	40mg 1錠	19,409.10	
(リ)			
トラダイアアンス配合錠AP	1錠	283.30	
トラダイアアンス配合錠BP	1錠	395.60	
(ル)			
ハオーハ錠50mg	50mg 1錠	185.70	
ページニオ錠50mg	50mg 1錠	3,258.70	
ページニオ錠100mg	100mg 1錠	5,949.20	
ページニオ錠150mg	150mg 1錠	8,460.10	
(レ)			
メトアナ配合錠HD	1錠	62.20	
メトアナ配合錠LD	1錠	62.20	
(ロ)			
モビコーリ配合内用剤	6.8523 g 1包	83.90	
(リ)			
ローレナ錠25mg	25mg 1錠	7,216.40	
ローレナ錠100mg	100mg 1錠	25,961.00	
注	薬	薬 価 円	
品 名	規 格 単 位	薬 価 円	
(シ)			
ジビイ静注用500	500国際単位 1瓶(溶解液 付)	75,376	

品名	規格単位	薬価
ジビテ静注用 1000	1,000 国際単位 1 瓶 (溶解液付)	139,307
ジビテ静注用 2000	2,000 国際単位 1 瓶 (溶解液付)	257,462
ジビテ静注用 3000	3,000 国際単位 1 瓶 (溶解液付)	368,761
(ウ)		
ビーリンサイト点滴静注用 35/度	35/度 1 瓶 (輸液安定化液付)	281,345
(カ)		
フイラジル皮下注 30mg シリンジ	30mg 3 mL 1 筒	301,704
(ク)		
ロラピタ静注 2 mg	2 mg 1 mL 1 瓶	2,225
外 用 薬		
(エ)		
エトペリズ点眼液 0.002%	0.002% 1 mL	945.30

（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（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。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>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</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体^注、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、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</p>	<p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>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</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体^注、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、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</p>

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
いる患者（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I₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射
用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペ
グビソマント製剤、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、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ボ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（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っ
ている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン
（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対し
て使用する場合に限る。）、テリバラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、
オキシコドン塩酸塩製剤、ア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、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対
して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪
乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリ
ムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント製
剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

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

イ・ロ（略）

ハ 新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭
和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）
であって、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。）

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
いる患者（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I₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射
用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペ
グビソマント製剤、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、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ボ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（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っ
ている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン
（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対し
て使用する場合に限る。）、テリバラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、
オキシコドン塩酸塩製剤、ア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、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対
して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪
乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリ
ムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤及びエミシズマブ製剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

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

イ・ロ（略）

ハ 新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭
和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）
であって、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。）

第三條 (特掲診療料の施設基準等の一部改正)
 特掲診療料の施設基準等(平成二十年厚生労働省告示第六十三号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>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) エミシズマブ製剤 イカチバント製剤</p>	<p>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) エミシズマブ製剤</p>
<p>(一)・(三) (略) コムクロシヤンプー〇・〇五%、カナリア配合錠、アトーゼット配合錠HD、アトーゼット配合錠LD、アイセントレス錠六〇〇mg、スーシヤヌ配合錠、オデフシイ配合錠、ジェミーナ配合錠(一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る)、トラデアイアンス配合錠AP、トラデアイアンス配合錠BP、メトアナ配合錠HD及びメトアナ配合錠LD</p>	<p>(一)・(三) (略) コムクロシヤンプー〇・〇五%、カナリア配合錠、アトーゼット配合錠HD、アトーゼット配合錠LD、アイセントレス錠六〇〇mg、スーシヤヌ配合錠、オデフシイ配合錠及びジェミーナ配合錠(一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。)</p>

○厚生労働省告示第三百八十七号
 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、平成三十一年二月一日から適用する。ただし、同年一月三十一日以前に行われた療養に関する費用の額の算定については、なお従前の例による。
 平成三十年十一月十九日
 厚生労働大臣 根本 匠
 (傍線部分は改正部分)

改正後		改正前	
別表	第1部 品名 用規格 単位 薬価 円	別表	第1部 品名 用規格 単位 薬価 円
(略)	(あ)～(ほ) (略)	(略)	(あ)～(ほ) (略)
(略)	(ま)	(略)	(ま)
マザイレット配合錠 (略)	1錠 <u>18,135.20</u>	マザイレット配合錠 (略)	1錠 <u>24,180.20</u>
(み)～(わ) (略)		(み)～(わ) (略)	
第2部～第11部 (略)		第2部～第11部 (略)	

保医発 1119 第 4 号
平成 30 年 11 月 19 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。）等が平成30年厚生労働省告示第386号をもって改正され、平成30年11月20日から適用することとされるとともに、平成30年厚生労働省告示第387号をもって改正され、平成31年2月1日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりです。

また、薬価基準等の改正に伴い、関係通知を下記のとおり改正しますので、併せて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 7 品目及び外用薬 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。

(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	10,515	3,939	2,376	28	16,858

(3) 薬価収載時に2年度目の予想販売額が一定額を超え、「薬価算定の基準について」(平成30年2月7日付け保発0207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(内用薬1品目)について、市場拡大再算定の特例を適用し、薬価の改定を行ったものであること。

(4) (3)による改定後の薬価は、平成31年2月1日から適用されるものであり、それまでは従来薬価が適用されること。

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(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。)の一部改正について

(1) イカチバント製剤について、揭示事項等告示第10第1号の「療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。

(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、揭示事項等告示の改正によって、新たにトラディアン配合錠AP、同配合錠BP、メトアナ配合錠LD及び同配合錠HDが当該制限の例外とされた。

3 特掲診療料の施設基準等(平成20年厚生労働省告示第63号)の一部改正について
イカチバント製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) モビコール配合内用剤

本製剤の成人への使用に当たっては、他の便秘症治療薬(ルビプロストン製剤、エロビキシバット水和物製剤及びリナクロチド製剤を除く。)で効果不十分な場合に、

器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(2) トラディアンズ配合錠 AP 及び同配合錠 BP

① 効能・効果

2型糖尿病（ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。）であること。

② 保険適用上の取扱い

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。

ウ 本製剤のうち配合錠 AP（エンパグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg）については、原則として、既にエンパグリフロジン1日10mg及びリナグリプチン1日5mgを併用し状態が安定している場合、エンパグリフロジン1日10mgの単剤治療により効果不十分な場合、あるいはリナグリプチン1日5mgの単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

エ 本製剤のうち配合錠 BP（エンパグリフロジン/リナグリプチンとして25mg/5mg）については、原則として、既にエンパグリフロジン1日25mg及びリナグリプチン1日5mgを併用し状態が安定している場合、エンパグリフロジン1日10mg及びリナグリプチン1日5mgの治療により効果不十分な場合、あるいはエンパグリフロジン1日25mgの単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

オ 本製剤投与中において、本製剤の投与がエンパグリフロジン及びリナグリプチンの各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。

(3) メトアナ配合錠 LD 及び同配合錠 HD

① 効能・効果

2型糖尿病（ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る）であること。

② 保険適用上の取扱い

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。

ウ 本製剤のうち配合錠 LD（アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg）については、原則として、既にアナグリプチン100mg1日2回及びメトホルミン塩酸塩250mg1日2回を併用し状態が安定している場合、アナグリプチン100mg1日2回の単剤治療により効果不十分な場合、あるいはメト

ホルミン塩酸塩 250mg 1日2回の単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

エ 本製剤のうち配合錠 HD（アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として 100mg/500mg）については、原則として、既にアナグリプチン 100mg 1日2回及びメトホルミン塩酸塩 500mg 1日2回を併用し状態が安定している場合、アナグリプチン 100mg 1日2回及びメトホルミン塩酸塩 250mg 1日2回の治療により効果不十分な場合、あるいはメトホルミン塩酸塩 500mg 1日2回の単剤治療により効果不十分な場合に使用を検討すること。

オ 本製剤投与中において、本製剤の投与がアナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。

(4) ゴスパタ錠 40mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3 遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、FLT3 遺伝子変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

(5) ベージニオ錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg

本製剤の効能・効果は「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 陰性であ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載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

(6) ローブレナ錠 25mg 及び同錠 100mg

本製剤の効能・効果は「ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」であることから、他の ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の場合にのみ投与すること。

また、本製剤の投与開始に当たっては、使用していた ALK チロシンキナーゼ阻害剤の品名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(7) フィラジル皮下注 30mg シリンジ

① 本製剤は、イカチバント製剤であり、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。

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。

(8) ジビイ静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000 及び同静注用 3000

① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

② 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。

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」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号）の記の 2 の(1)を次のように改める。

(1) アミティーザカプセル 24 μ g

本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（エロビキシバット水和物製剤、リナクロチド製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(2) 「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 30 年 8 月 21 日付け保医発 0821 第 1 号）の記の 1 を次のように改める。

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

リンゼス錠 0.25mg

本製剤の器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症への使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤、エロビキシバット水和物製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤を除く。）で効果不十分な場合に使用すること。

(3) 「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 4 月 17 日付け保医発 0417 第 3 号）の記の 3 の(2)を次のように改める。

(2) グーフイス錠 5mg

本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤、リナクロチド製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(4) 「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」（平成 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）を次のように改正する。

別添 1 第 2 章第 2 部第 3 節 C 2 0 0 (1) 中「及びエミシズマブ製剤」を「、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤」に改める。

別添 3 区分 0 1 (5) イ中「及びエミシズマブ製剤」を「、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤」に改める。

別添 3 別表 1 中「及びエミシズマブ製剤」を「、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤」に改める。

別添 3 別表 2 中「エミシズマブ製剤」の次に「イカチバント製剤」を加える。

(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」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号）の記の 2 の(1)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) アミティーザカプセル 24μg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（エロビキシバット水和物製剤、<u>リナクロチド製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤</u>を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</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>(1) アミティーザカプセル 24μg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（エロビキシバット水和物製剤及びリナクロチド製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>

(参考：新旧対照表)

◎「医薬品医療器械等法上の効能・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30年8月21日付け保医発0821第1号）の記の
1

改正後	現 行
<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について リンゼス錠 0.25mg 本製剤の器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症への使用に当たっては、他の便秘症治療薬（<u>ルビプロストン製剤、エロビキシバット水和物製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤</u>を除く。）で効果不十分な場合に使用すること。</p>	<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について リンゼス錠 0.25mg 本製剤の器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症への使用に当たっては、他の便秘症治療薬（<u>ルビプロストン製剤及びエロビキシバット水和物製剤</u>を除く。）で効果不十分な場合に使用すること。</p>

(参考：新旧対照表)

◎「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 4 月 17 日付け保医発 0417 第 3 号）の記の 3 の(2)

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) グーフイス錠 5mg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤、<u>リナクロチド製剤及びマクロゴール 4000 配合製剤</u>を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) グーフイス錠 5mg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤<u>及びリナクロチド製剤</u>を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)

改正後	現 行
<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第3節 薬剤料</p> <p>C200 薬剤</p> <p>(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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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</p>	<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第3節 薬剤料</p> <p>C200 薬剤</p> <p>(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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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</p>

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、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、ブロダルマブ製剤、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、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤

(2)～(6) (略)

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤及びエミシズマブ製剤

(2)～(6) (略)

別添3

区分01 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

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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤）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」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」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1

○ 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

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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤及びエミシズマブ製剤）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」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」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1

○ インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化

第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、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、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤の自己注射のために用いるディスプレイザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のIに規定されている特定保険医療材料

第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、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、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤及びエミシズマブ製剤の自己注射のために用いるディスプレイザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のIに規定されている特定保険医療材料

別表 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體
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
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤

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體
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
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン
塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 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
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤

スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン
塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 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
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤

(参考1)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)	
1	内用薬	ゾスパタ錠40mg	ギルテリチニブフマル酸塩	40mg 1錠	19,409.10
2	内用薬	トラディアンズ配合錠A P	エンパグリフロジン/リナグリプチン	1錠	283.30
3	内用薬	トラディアンズ配合錠B P	エンパグリフロジン/リナグリプチン	1錠	395.60
4	内用薬	ベオーバ錠50mg	ビベグロン	50mg 1錠	185.70
5	内用薬	ベージニオ錠50mg	アベマシクリブ	50mg 1錠	3,258.70
6	内用薬	ベージニオ錠100mg	アベマシクリブ	100mg 1錠	5,949.20
7	内用薬	ベージニオ錠150mg	アベマシクリブ	150mg 1錠	8,460.10
8	内用薬	メトアナ配合錠HD	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	1錠	62.20
9	内用薬	メトアナ配合錠LD	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	1錠	62.20
10	内用薬	モビコール配合内用剤	マクロゴール4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム	6.8523 g 1包	83.90
11	内用薬	ローブレナ錠25mg	ロールラチニブ	25mg 1錠	7,216.40
12	内用薬	ローブレナ錠100mg	ロールラチニブ	100mg 1錠	25,961.00
13	注射薬	ジビイ静注用500	ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	500国際単位 1瓶 (溶解液付)	75,376
14	注射薬	ジビイ静注用1000	ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	1,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	139,307
15	注射薬	ジビイ静注用2000	ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	2,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	257,462
16	注射薬	ジビイ静注用3000	ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	3,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	368,761

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
17	注射薬 ビーリンサイト点滴静注用35 μ g	ブリナツモマブ (遺伝子組換え)	35 μ g 1 瓶 (輸液安定化液付)	281,345
18	注射薬 フィラジル皮下注30mgシリンジ	イカチバント酢酸塩	30mg 3 mL 1 筒	301,704
19	注射薬 ロラピタ静注 2mg	ロラゼパム	2 mg 1 mL 1 瓶	2,225
20	外用薬 エイベリス点眼液0.002%	オミデネパグ イソプロピル	0.002% 1 mL	945.30

(参考2)

「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）の一部改正
（平成31年2月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価
6250113F1021	マヴィレット配合錠	1錠	24,180.20	18,135.20

新医薬品一覧表(平成30年11月20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	モビコール配合内用剤	6.8523g1包	EAファーマ	マクロゴール4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム	新医療用配合剤	83.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	内235 下剤、洗腸剤(慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)用薬)	2
2	ベオーバ錠50mg	50mg1錠	杏林製薬	ビベグロン	新有効成分	185.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)	4
3	トラディアンス配合錠AP トラディアンス配合錠BP	1錠 1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	エンバグリフロジン/リナグリプチン	新医療用配合剤	283.30円 395.60円	新医療用配合剤の特例		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病(ただし、エンバグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。)用薬)	6
4	メトアナ配合錠LD メトアナ配合錠HD	1錠 1錠	三和化学研究所	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	新医療用配合剤	62.20円 62.20円	新医療用配合剤の特例		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病(ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。)用薬)	8
5	ゾスパタ錠40mg	40mg1錠	アステラス製薬	ギルテリチニブフマル酸塩	新有効成分	19,409.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 先駆け審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病用薬)	10
6	ベージニオ錠50mg ベージニオ錠100mg ベージニオ錠150mg	50mg1錠 100mg1錠 150mg1錠	日本イーライリリー	アベマシクリブ	新有効成分	3,258.70円 5,949.20円 8,460.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(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用薬)	12
7	ロープレナ錠25mg ロープレナ錠100mg	25mg1錠 100mg1錠	ファイザー	ロルラチニブ	新有効成分	7,216.40円 25,961.00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	内429 その他の腫瘍用薬(ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)	14
8	ロラピタ静注2mg	2mg1mL1瓶	ファイザー	ロラゼパム	新投与経路	2,225円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	注113 抗てんかん剤(てんかん重積状態用薬)	16
9	ピーリンサイト点滴静注用35μg	35μg1瓶(輸液安定化液付)	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	プリナツモマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	281,345円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 小児加算A=5% 外国平均価格調整(引き上げ) 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病用薬)	18
10	フィラジル皮下注30mgシリンジ	30mg3mL1筒	シャイアー・ジャパン	イカチバント酢酸塩	新有効成分	301,704円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 外国平均価格調整(引き下げ) 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用薬)	20
11	ジビイ静注用500 ジビイ静注用1000 ジビイ静注用2000 ジビイ静注用3000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	バイエル薬品	ダモクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	新有効成分	75,376円 139,307円 257,462円 368,761円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	24
12	エイベリス点眼液0.002%	0.002%1mL	参天製薬	オミデネバグ イソプロピル	新有効成分	945.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)	26

	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	7	4
外用薬	1	1
計	20	12

イカチバント製剤の在宅自己注射について

保険医が投与することができる注射薬については、揭示事項等告示第10第1号に定められているが、今般、新医薬品「フィラジル皮下注30mgシリンジ」（イカチバント製剤）が薬価基準に収載されたことに関連して、平成30年11月19日付け厚生労働省告示第386号をもって揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発1119第4号厚生労働省保険局医療課長通知により、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

(1) 平成30年11月19日付け厚生労働省告示第386号による揭示事項等告示（平成18年厚生労働省告示第107号）の改正

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、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、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いる患者（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I₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、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、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（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤

※改正箇所下線部

(2) 平成 30 年 11 月 19 日付け厚生労働省告示第 386 号による特掲診療料の施設基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 63 号）の改正

別表第九

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

インスリン製剤

性腺刺激ホルモン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

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

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

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

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

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

アボモルヒネ塩酸塩製剤

セルトリズマブペゴル製剤

トシリズマブ製剤

メトレプレチン製剤

アバタセプト製剤

pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

アスホターゼ アルファ製剤

グラチラマー酢酸塩製剤

セクキヌマブ製剤

エボロクマブ製剤

ブロダルマブ製剤

アリロクマブ製剤

ベリムマブ製剤

イキセキズマブ製剤

ゴリムマブ製剤

エミシズマブ製剤

イカチバント製剤

※改正箇所下線部

(3) 平成30年11月19日付け保医発1119第4号による「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」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)の改正

第2章 特掲診療料

第2部 在宅医療

第3節 薬剤料

C200 薬剤

(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。

【厚生労働大臣の定める注射薬】

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジンI₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、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、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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)