

日医発第 665 号（保 132）  
令和元年 9 月 26 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

令和元年 9 月 3 日付け厚生労働省告示第 102 号第 1 条をもって、薬価基準の一部が改正され、同年 9 月 4 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（13 成分 18 品目（再生医療等製品 1 成分 1 品目を含む。)) が薬価基準の別表に第 22 部追補(18)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。

なお、上記の新医薬品については、同告示第 2 条をもって、令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定による、改定後の薬価についても薬価基準の別表第 5 部追補(1)として収載され、令和元年 10 月 1 日より適用されることが示されています。

また、同日付け厚生労働省告示第 103 号をもって、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」（令和元年 8 月 19 日付け保発 0819 第 2 号）第 3 章第 4 節 4 に規定する要件に該当する既収載品（タグリッソ錠 40mg、同 80mg）について、市場拡大再算定が適用され、令和元年 11 月 1 日より薬価の改定を行われることとなり、関連する通知が示されております。

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。なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 12 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

### 記

#### 1. 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

令和元年 8 月 28 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 3 成分 6 品目、注射薬 5 成分 5 品目（再生医療等製品 1 成分 1 品目を含む。)) 及び外用薬 5 成分 7 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 22 部追補(18)として収載された。

また、関連する留意事項として以下の内容が示された。

(1) ミニリンメルト OD錠 25 $\mu$ g 及び同 OD錠 50 $\mu$ g

本製剤の効能又は効果は「男性における夜間多尿による夜間頻尿」であり、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「夜間多尿指数が33%以上、且つ夜間排尿回数が2回以上の場合にのみ考慮すること」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

(2) ヴァンフリタ錠 17.7mg 及び同錠 26.5mg

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、「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-ITD 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-ITD 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。

(3) ロズリートレクカプセル 100mg 及び同カプセル 200mg

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、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、NTRK 融合遺伝子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、NTRK 融合遺伝子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。

(4) オンパットロ点滴静注 2mg/mL

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの診断が確定していることを確認すること。」とされていることから、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー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。

(5) ゾルトファイ配合注フレックスタッチ

① 本製剤はインスリン及びグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストの配合製剤であり、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「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する患者に対して処方した場合には、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。

③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定すること。

(6) ユルトミリス点滴静注 300mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「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。

(7) イナビル吸入懸濁用 160mg セット

- ① 本製剤については、抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、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 本製剤の使用上の注意に、「本剤はC型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。」及び「症状発現後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい。

症状発現から48時間を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。

(8) コラテジェン筋注用 4mg

- 1) 本品の効能、効果又は性能において、「標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症」とされていることから、本品の投与が適切と判断される患者であって、かつ閉塞性動脈硬化症の患者は以下のすべての要件を満たした場合、バージャー病の患者は以下の①～③の要件を満たした場合に限り算定できるものであること。なお、病態によって④の指標の測定が困難な閉塞性動脈硬化症患者においては、虚血に基づく潰瘍であると判断した血行動態指標（足趾血圧、足趾上腕血圧比（TBI）等）の測定値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
  - ① 血管造影、コンピュータ断層血管造影（CTA）又は磁気共鳴血管撮影（MRA）により投与対象肢の浅大腿動脈、膝窩動脈又は膝窩下の動脈に閉塞又は狭窄部位が認められ、かつ潰瘍を有していること。
  - ② 投与対象肢の血行再建術（血管内治療を含む）の適応が困難であること。
  - ③ 既存の内科的治療や処置による対象肢の症状の改善が認められないこと。
  - ④ 対象肢の血行動態の指標が、以下の条件をいずれも満たすこと。
    - ア 安静時上腕・足関節血圧比（ABPI）が0.6以下であること
    - イ 足関節血圧が70 mmHg未満であること
- 2) 本品は以下の①～④のすべての要件を満たす施設で使用すること。
  - ① 以下の3つの診療科を標榜していること。
    - ア 循環器内科
    - イ 血管外科又は心臓血管外科
    - ウ 形成外科又は皮膚科
  - ② 循環器内科の経験を6年以上有する常勤医師、血管外科の経験を8年以上有する常勤医師、形成外科の経験を6年以上有する常勤医師、皮膚

科の経験を5年以上有する常勤医師のいずれか1名以上が責任医師として配置されていること。

- ③ 血行再建術に関する十分な臨床経験(計50件以上)を有する医師が、本品を用いた治療の医師として配置されていること。
- ④ 定期的に循環器内科の医師、血管外科の医師、及び形成外科又は皮膚科の医師が参加する、慢性動脈閉塞症の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。
- 3) 糖尿病を合併している患者に本品を投与する場合は、糖尿病合併症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で糖尿病の治療が行われていること。
- 4) バージャー病で喫煙を継続している患者に本品を投与する場合は、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で禁煙指導が行われていること。

## 2. 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27年2月23日付け保医発0223第2号)の記の2の(4)を次のように改める。

改正前	改正後
<p>(4) メナクトラ筋注 本薬剤は、エクリズマブ(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、エクリズマブ(遺伝子組換え)の投与を行った<u>又は</u>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エクリズマブ(遺伝子組換え)の投与が確認できる場合を除く。)</p>	<p>(4) メナクトラ筋注 本薬剤は、エクリズマブ(遺伝子組換え)<u>又はラブリズマブ(遺伝子組換え)</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、エクリズマブ(遺伝子組換え)<u>又はラブリズマブ(遺伝子組換え)</u>の投与を行った<u>若しくは</u>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エクリズマブ(遺伝子組換え)<u>又はラブリズマブ(遺伝子組換え)</u>の投与が確認できる場合を除く。)</p>

- (2) 「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6月11日付け保医発0611第1号)の記の3に次のように加える。

改正前	改正後
<p>3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について (1)~(3) (略) (新設)</p>	<p>3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について (1)~(3) (略) <u>(4) ソリリス点滴静注 300mg</u></p>

	<p>① <u>発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</u>  <u>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「フローサイトメトリー法等により検査を行い、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に投与を開始すること。」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。</u></p> <p>② <u>非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制</u>  <u>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。</u></p>
--	---

### 3. 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「ゾルトファイ配合注フレックスタッチ」（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）が薬価基準に収載されたことに関連して、令和元年 9 月 3 日付け厚生労働省告示第 102 号第 3 条及び第 4 条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 0903 第 1 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 4 を参照）

### 4. タグリッソ錠の市場拡大再算定について

令和元年 9 月 3 日付け厚生労働省告示第 103 号をもって、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」（令和元年 8 月 19 日付け保発 0819 第 2 号）第 3 章第 4 節 4 に規定する要件に該当する既収載品（タグリッソ錠 40mg、同 80mg）について、市場拡大再算定が適用され、令和元年 11 月 1 日より薬価の改定が行われることとなった。

(添付資料)

1. 官報（令和元年.9.3 号外第 105 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  
（令和元年.9.3 保医発 0903 第 1 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（令和元年 8 月 28 日 中医協総会資料（総-1-1 抜粋））
2. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について（令和元年 8 月 28 日 中医協総会資料（総-2 抜粋））
3. 市場拡大再算定品目について（令和元年 8 月 28 日 中医協総会資料（総-1-2））
4. 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の在宅自己注射について

○厚生労働省告示第百二号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）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）第二十条第二号ト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（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号トの規定に基づき、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、令和元年九月四日から適用する。ただし、第二条の規定は、同年十月一日以後に行われる療養に関する費用の額の算定について適用し、同年九月三十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。

令和元年九月三日  
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21部（略）	第22部 追 補 （18）	別表 第1部～第21部（略） （新設）	
品 名	規 格 単 位	薬 価 円	
(ウ)	ゾランゾリタ錠17.7mg	17.7mg 1錠	19,694.90
	ゾランゾリタ錠26.5mg	26.5mg 1錠	26,582.10
	ゾランゾリタOD錠25μg	25μg 1錠	59.50
(カ)	ゾランゾリタOD錠50μg	50μg 1錠	100.00
	ゾランゾリタOD錠100mg	100mg 1カプセル	5,214.20
(ク)	ゾランゾリタOD錠200mg	200mg 1カプセル	9,889.90

品名	注 射	規 格	単 位	薬 価 円
	(お)	オンパットロ点滴静注 2mg/mL	8.8mg/4.1mL 1 瓶	986,097
	(こ)	コラチジェン筋注用 4mg	4mg/1.6mL 1 瓶	600,360
	(そ)	ゾルトフアイ配合注フレックスタッチ	1 キット	5,293
	(て)	デラテイテリホ静注 200mg	200mg/2.5mL 1 瓶	53,108
	(ゆ)	ユルトミリス点滴静注 300mg	300mg/30mL 1 瓶	717,605
	(あ)	アジマイシン点眼液 1%	1% 1mL	302.20
	(い)	イナピル吸入懸濁用 160mg/セット	160mg 1 瓶	4,164.40
	(ひ)	ビンスピエアロスマイアア 28 吸入	28 吸入 1 キット	1,780.30
		ビレーストリエアロスマイアア 56 吸入	56 吸入 1 キット	4,074.80
	(ろ)	ロナセンチーア 20mg	20mg 1 枚	278.40
		ロナセンチーア 30mg	30mg 1 枚	401.30
		ロナセンチーア 40mg	40mg 1 枚	520.20

第二條 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を次の表のよつて改正する。

（傍線部分は改正部分）

品名	改 正	前
別表 第 1 部～第 4 部 (略)	別表 第 1 部～第 4 部 (略)	
第 5 部 追 補 (1)		
品名	規 格	単 位
		薬 価 円
(う)		
ラテンノリタ錠 17.7mg	17.7mg 1 錠	20,059.60
ラテンノリタ錠 26.5mg	26.5mg 1 錠	27,074.40



品名	規格	単位	薬価
(み)			
ニリンズルト OD錠	25µg	1錠	57.50
ニリンズルト OD錠	50µg	1錠	96.60
(ろ)			
ロズリートレカカマゼセル	100mg	1 カマゼセル	5,310.80
ロズリートレカカマゼセル	200mg	1 カマゼセル	10,073.00
注 射			
(お)			
オンバット口点滴静注	2 mg/ml	8.8mg/4.4mL	1,004.358
(こ)			
コラジェン筋注用	4 mg	4 mg/1.6mL	611.478
(そ)			
ゾルトマア配合注フレックスタッチ		1 キット	5,359
(て)			
デゾアテリオ静注	200mg	2.5mL	54,091
(ゆ)			
ユルトミリス点滴静注	300mg	30mL	730,894
外 用 薬			
(あ)			
デジマイン点眼液	1%	1 mL	307.80
(い)			
イナビル吸入懸濁用	160mg	1 瓶	4,241.50
(ひ)			
ビバースピエアロスマアアア28吸入	28吸入	1 キット	1,787.00
ビバーストリエアロスマアアア56吸入	56吸入	1 キット	4,150.30
(ろ)			
ロナセンテナーゾ	20mg	1 枚	273.60
ロナセンテナーゾ	30mg	1 枚	394.30
ロナセンテナーゾ	40mg	1 枚	511.20

第三條 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 前

第一〇第九 (略)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号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IX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、ブレネルブリン製剤、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居る患者(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。)、ペグビソマンタン製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾ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、H<sub>2</sub>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、プロクロルベラジン製剤、ブチルスコプラミン臭化物製剤、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居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居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、エタラボン製剤(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、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及びインスリン・グルカゴン様ペプチド1受容体アゴニスト配合剤

第一〇第九 (略)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号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IX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、ブレネルブリン製剤、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居る患者(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。)、ペグビソマンタン製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾ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、H<sub>2</sub>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、プロクロルベラジン製剤、ブチルスコプラミン臭化物製剤、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居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居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、エタラボン製剤(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、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤

第十一 第十五 (略)

第十一 第十五 (略)

(特掲診療料の施設基準等の一部改正)  
 第四条 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。

(傍線部分は改正部分)

		改 正 後	改 正 前
別表第一～別表第八の四 (略)	別表第一～別表第八の四 (略)		
別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇 <sup>け</sup> 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)	別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇 <sup>け</sup> 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)		
デュピルマブ製剤	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	デュピルマブ製剤 (新設)		
別表第九の一の二～別表第十三 (略)	別表第九の一の二～別表第十三 (略)		

○厚生労働省告示第百三三号  
 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、令和元年十一月一日から適用する。ただし、同年十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。  
 令和元年九月三日

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 薬単位 薬価 円	別表	第1部 品名 用規格 薬単位 薬価 円
(あ)～(そ)	(略)	(あ)～(そ)	(略)
(た)	タズリツツ錠40mg 40mg 1錠 10,806.60	(た)	タズリツツ錠40mg 40mg 1錠 12,713.70
(ち)～(わ)	タズリツツ錠80mg 80mg 1錠 20,719.40	(ち)～(わ)	タズリツツ錠80mg 80mg 1錠 24,375.80
(略)	(略)	(略)	(略)
第2部～第5部 (略)	(略)	第2部～第5部 (略)	(略)

保医発 0903 第 1 号  
令和元年 9 月 3 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。）等が令和元年厚生労働省告示第102号をもって改正され、令和元年9月4日（一部については10月1日）から適用すること、また、薬価基準が令和元年厚生労働省告示第103号をもって改正され、令和元年11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等（内用薬6品目、注射薬5品目（再生医療等製品1品目を含む。）及び外用薬7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、令和元年9月4日時点における薬価基準の別表に収載されている全

医薬品等の品目数は、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	10,941	4,032	2,466	28	17,467

(3) (1)により収載された医薬品等（内用薬6品目、注射薬5品目（再生医療等製品1品目を含む。）及び外用薬7品目）について、令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定による、改定後の薬価を薬価基準の別表に収載したものであること。

(4) (3)により、令和元年10月1日時点における薬価基準の別表に収載されている全医薬品等の品目数は、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	10,207	3,879	2,414	28	16,528

(5) (3)による改定後の薬価は、令和元年10月1日から適用されること。

(6) 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」（令和元年8月19日付け保発0819第2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2品目）について、市場拡大再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。

(7) (6)による改定後の薬価は、令和元年11月1日から適用されること。

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

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。

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) ミニリンメルト OD錠 25 $\mu$ g 及び同 OD錠 50 $\mu$ g

本製剤の効能又は効果は「男性における夜間多尿による夜間頻尿」であり、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「夜間多尿指数が33%以上、且つ夜間排尿回数が2回以上の場合にのみ考慮すること」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

##### (2) ヴァンフリタ錠 17.7mg 及び同錠 26.5mg

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、「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-ITD 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-ITD 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。

##### (3) ロズリートレクカプセル 100mg 及び同カプセル 200mg

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、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、NTRK 融合遺伝子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、NTRK 融合遺伝子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。

##### (4) オンパットロ点滴静注 2mg/mL

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの診断が確定していることを確認すること。」とされていることから、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー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。

##### (5) ゴルトファイ配合注フレックスタッチ

① 本製剤はインスリン及びグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストの配合製剤であり、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患者に対して処方した場合には、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。
- ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定すること。

(6) ユルトミリス点滴静注 300mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「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。

(7) イナビル吸入懸濁用 160mg セット

- ① 本製剤については、抗ウイルス薬の投与が全ての A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、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 本製剤の使用上の注意に、「本剤は C 型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。」及び「症状発現後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい。症状発現から 48 時間を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。

(8) コラテジェン筋注用 4mg

- 1) 本品の効能、効果又は性能において、「標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症」とされていることから、本品の投与が適切と判断される患者であって、かつ閉塞性動脈硬化症の患者は以下のすべての要件を満たした場合、バージャー病の患者は以下の①～③の要件を満たした場合に限り算定できるものであること。なお、病態によって④の指標の測定が困難な閉塞性動脈硬化症患者においては、虚血に基づく潰瘍であると判断した血行動態指標（足趾血圧、足趾上腕血圧比（TBI）等）の測定値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
  - ① 血管造影、コンピュータ断層血管造影（CTA）又は磁気共鳴血管撮影（MRA）



により投与対象肢の浅大腿動脈、膝窩動脈又は膝窩下の動脈に閉塞又は狭窄部位が認められ、かつ潰瘍を有していること。

- ② 投与対象肢の血行再建術（血管内治療を含む）の適応が困難であること。
- ③ 既存の内科的治療や処置による対象肢の症状の改善が認められないこと。
- ④ 対象肢の血行動態の指標が、以下の条件をいずれも満たすこと。
  - ア 安静時上腕・足関節血圧比（ABPI）が0.6以下であること
  - イ 足関節血圧が70 mmHg未満であること

2) 本品は以下の①～④のすべての要件を満たす施設で使用する。

- ① 以下の3つの診療科を標榜していること。
  - ア 循環器内科
  - イ 血管外科又は心臓血管外科
  - ウ 形成外科又は皮膚科
- ② 循環器内科の経験を6年以上有する常勤医師、血管外科の経験を8年以上有する常勤医師、形成外科の経験を6年以上有する常勤医師、皮膚科の経験を5年以上有する常勤医師のいずれか1名以上が責任医師として配置されていること。
- ③ 血行再建術に関する十分な臨床経験（計50件以上）を有する医師が、本品を用いた治療の医師として配置されていること。
- ④ 定期的に循環器内科の医師、血管外科の医師、及び形成外科又は皮膚科の医師が参加する、慢性動脈閉塞症の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。

3) 糖尿病を合併している患者に本品を投与する場合は、糖尿病合併症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で糖尿病の治療が行われていること。

4) バージャー病で喫煙を継続している患者に本品を投与する場合は、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で禁煙指導が行われていること。

## 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27年2月23日付け保医発0223第2号）の記の2の(4)を次のように改める。

### (4) メナクトラ筋注

本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）又はラブリズマブ（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ため、エクリズマブ（遺伝子組換え）又はラブリズマブ（遺伝子組換え）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エクリズマブ（遺伝子組換え）又はラブリズマブ（遺伝子組換え）の投与が確認できる場合を除く。）。

（２） 「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 6 月 11 日付け保医発 0611 第 1 号）の記の 3 に次のように加える。

（４） ソリリス点滴静注 300mg

① 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「フローサイトメトリー法等により検査を行い、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に投与を開始すること。」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。

② 非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。

（３） 「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。

① 別添 1 第 2 章第 2 部第 3 節 C 2 0 0 (1) 中「及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」を「、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤及びインスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤」に改める。

② 別添 3 区分 0 1 (5) イ中「及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」を「、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤及びインスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤」に改める。

③ 別添 3 別表 1 中「及びデュピルマブ製剤」を「、デュピルマブ製剤及びインスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤」に改める。

④ 別添 3 別表 2 中「デュピルマブ製剤」の次に「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」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 27 年 2 月 23 日付け保医発 0223 第 2 号）の記の 2 の（4）

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)～(3) (略)</p> <p>(4) メナクトラ筋注</p> <p><u>本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）又はラブリズマブ（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</u>ので、<u>エクリズマブ（遺伝子組換え）又はラブリズマブ（遺伝子組換え）の投与を行った若しく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エクリズマブ（遺伝子組換え）又はラブリズマブ（遺伝子組換え）の投与が確認できる場合を除く。）。</u></p> <p>(5) (略)</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)～(3) (略)</p> <p>(4) メナクトラ筋注</p> <p><u>本製剤は、エクリズマブ（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</u>ので、<u>エクリズマブ（遺伝子組換え）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エクリズマブ（遺伝子組換え）の投与が確認できる場合を除く。）。</u></p> <p>(5) (略)</p>

(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 22 年 6 月 11 日付け保医発 0611 第 1 号）の記の 3

改正後	現 行
<p>3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>ソリス点滴静注 300mg</u></p> <p>① <u>発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</u> 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「<u>フローサイトメトリー法等により検査を行い、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に投与を開始すること。</u>」とされているので、<u>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。</u></p> <p>② <u>非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制</u>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「<u>補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。</u>」とされているので、<u>補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。</u></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)～(3) (略)</p> <p>(新設)</p>

◎「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 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。</p> <p><b>【厚生労働大臣の定める注射薬】</b> 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I<sub>2</sub>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</p>	<p>別添1 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。</p> <p><b>【厚生労働大臣の定める注射薬】</b> 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I<sub>2</sub>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</p>

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、H<sub>2</sub>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及びインスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤

(2)～(6) (略)

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

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、H<sub>2</sub>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、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤

(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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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

(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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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、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及びインスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤）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、患者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、患者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）

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、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、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤）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、患者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、患者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、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、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びインスリン・グルカゴン様ペプ

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、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、サリルマブ製剤及びデュピルマブ製剤の自己注射のために用いるデイス

チドー1受容体アゴニスト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）」（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

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）」（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  
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  
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

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  
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	アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤	ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤	イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤	ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤	エミシズマブ製剤
イカチバント製剤	イカチバント製剤
サリルマブ製剤	サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤	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	(新設)

(参考1-1)

## 薬価基準告示 (令和元年9月4日適用)

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
1	内用薬 ヴァンフリタ錠17.7mg	キザルチニブ塩酸塩	17.7mg 1錠	19,694.90
2	内用薬 ヴァンフリタ錠26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	26.5mg 1錠	26,582.10
3	内用薬 ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g	デスマプレシン酢酸塩水和物	25 $\mu$ g 1錠	59.50
4	内用薬 ミニリンメルトOD錠50 $\mu$ g	デスマプレシン酢酸塩水和物	50 $\mu$ g 1錠	100.00
5	内用薬 ロズリートレクカプセル100mg	エヌトレクチニブ	100mg 1カプセル	5,214.20
6	内用薬 ロズリートレクカプセル200mg	エヌトレクチニブ	200mg 1カプセル	9,889.90
7	注射薬 オンパットロ点滴静注 2mg/mL	パチシランナトリウム	8.8mg4.4mL 1瓶	986,097
8	注射薬 コラテジェン筋注用 4mg	ベペルミノゲン ペルプラスミド	4mg1.6mL 1瓶	600,360
9	注射薬 ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	インスリン デグルデク (遺伝子組換え) / リラグルチド (遺伝子組換え)	1キット	5,293
10	注射薬 デファイテリオ静注200mg	デフィブロチドナトリウム	200mg2.5mL 1瓶	53,108
11	注射薬 ユルトミリス点滴静注300mg	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	300mg30mL 1瓶	717,605
12	外用薬 アジマイシン点眼液 1%	アジスロマイシン水和物	1% 1mL	302.20
13	外用薬 イナビル吸入懸濁用160mgセット	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	160mg 1瓶	4,164.40
14	外用薬 ビバスピエアロスフィア28吸入	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	28吸入 1キット	1,780.30
15	外用薬 ビレーズトリエアロスフィア56吸入	ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	56吸入 1キット	4,074.80
16	外用薬 ロナセンテープ20mg	プロナンセリン	20mg 1枚	278.40

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	外用薬	ロナセンテープ30mg	ブロナンセリン	30mg 1枚	401.30
18	外用薬	ロナセンテープ40mg	ブロナンセリン	40mg 1枚	520.20

(参考1-2)

## 薬価基準告示 (令和元年10月1日適用)

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
1	内用薬 ヴァンフリタ錠17.7mg	キザルチニブ塩酸塩	17.7mg 1 錠	20,059.60
2	内用薬 ヴァンフリタ錠26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	26.5mg 1 錠	27,074.40
3	内用薬 ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g	デスマプレシン酢酸塩水和物	25 $\mu$ g 1 錠	57.50
4	内用薬 ミニリンメルトOD錠50 $\mu$ g	デスマプレシン酢酸塩水和物	50 $\mu$ g 1 錠	96.60
5	内用薬 ロズリートレクカプセル100mg	エヌトレクチニブ	100mg 1 カプセル	5,310.80
6	内用薬 ロズリートレクカプセル200mg	エヌトレクチニブ	200mg 1 カプセル	10,073.00
7	注射薬 オンパットロ点滴静注 2mg/mL	パチシランナトリウム	8.8mg4.4mL 1 瓶	1,004,358
8	注射薬 コラテジェン筋注用 4mg	ベペルミノゲン ペルプラスミド	4mg1.6mL 1 瓶	611,478
9	注射薬 ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	インスリン デグルデク (遺伝子組換え) / リラグルチド (遺伝子組換え)	1 キット	5,359
10	注射薬 デファイテリオ静注200mg	デフィプロチドナトリウム	200mg2.5mL 1 瓶	54,091
11	注射薬 ユルトミリス点滴静注300mg	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	300mg30mL 1 瓶	730,894
12	外用薬 アジマイシン点眼液 1%	アジスロマイシン水和物	1% 1 mL	307.80
13	外用薬 イナビル吸入懸濁用160mgセット	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	160mg 1 瓶	4,241.50
14	外用薬 ビバスピエアロスフィア28吸入	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	28吸入 1 キット	1,787.00
15	外用薬 ビレーズトリエアロスフィア56吸入	ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	56吸入 1 キット	4,150.30
16	外用薬 ロナセンテープ20mg	プロナンセリン	20mg 1 枚	273.60

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	外用薬	ロナセンテープ30mg	ブロナンセリン	30mg 1枚	394.30
18	外用薬	ロナセンテープ40mg	ブロナンセリン	40mg 1枚	511.20



(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  
（令和元年11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
4291045F1027	タグリッソ錠40mg	40mg 1錠	12,713.70	10,806.60
4291045F2023	タグリッソ錠80mg	80mg 1錠	24,375.80	20,719.40

新医薬品一覧表(令和元年9月4日収載予定)

中医協 総-1-1  
元. 8. 28

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	ミニリンメルトOD錠25μg ミニリンメルトOD錠50μg	25μg1錠 50μg1錠	フェリング・ファーマ㈱	デスモプレシン酢酸塩水和物	新効能、新用量、剤形追加医薬品	59.50円 100.00円	規格間調整		内241 脳下垂体ホルモン剤(男性における夜間多尿による夜間頻尿用薬)	1
2	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠26.5mg	17.7mg1錠 26.5mg1錠	第一三共㈱	キザルチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	19,694.90円 26,582.10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(再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病用薬)	3
3	ロズリートレカプセル100mg ロズリートレカプセル200mg	100mg1カプセル 200mg1カプセル	中外製薬㈱	エストレクチニブ	新有効成分含有医薬品	5,214.20円 9,889.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=10% 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(NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌用薬)	5
4	オンパット口点滴静注2mg/mL	8.8mg4.4mL1瓶	Alnylam Japan㈱	パチランナトリウム	新有効成分含有医薬品	986,097円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=40% 新薬創出等加算	注129 その他の末梢神経系用薬(トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー用薬)	7
5	デファイテリオ静注200mg	200mg2.5mL1瓶	日本新薬㈱	デフィプロチドナトリウム	新有効成分含有医薬品	53,108円	原価計算方式	有用性加算(II)A=10% 市場性加算(I)A=10% 新薬創出等加算	注391 肝臓疾患用剤(肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)用薬)	9
6	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1キット	ノボ ノルディスクファーマ㈱	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/リラグルチド(遺伝子組換え)	新医療用配合剤	5,293円	新医療用配合剤の特例		注396 糖尿病用剤(インスリン療法が適応となる2型糖尿病用薬)	13
7	ユルトミリス点滴静注300mg	300mg30mL1瓶	アレクシオンファーマ(同)	ラプリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	717,605円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価対象(H1)	注639 その他の生物学的製剤(発作性夜間へモグロビン尿症用薬)	15
8	ロナセンテープ20mg ロナセンテープ30mg ロナセンテープ40mg	20mg1枚 30mg1枚 40mg1枚	大日本住友製薬㈱	プロナンセリン	新投与経路医薬品	278.40円 401.30円 520.20円	類似薬効比較方式(I)		外117 精神神経用剤(統合失調症用薬)	17
9	アジマイシン点眼液1%	1%1mL	千寿製薬㈱	アジスロマイシン水和物	新投与経路医薬品	302.20円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=5%	外131 眼科用剤(結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎用薬)	19
10	ビベスピエアロスフィア28吸入	28吸入1キット	アストラゼネカ㈱	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマ酸塩水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	1,780.30円	新医療用配合剤の特例		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	21
11	ビレーズトリエアロスフィア56吸入	56吸入1キット	アストラゼネカ㈱	ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマ酸塩水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	4,074.80円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算 費用対効果評価対象(H5)	外229 その他の呼吸器官用薬(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	23
12	イナビル吸入懸濁用160mgセット	160mg1瓶	第一三共㈱	ラニナビルオクタン酸エステル水和物	新剤形医薬品	4,164.40円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	外625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療用薬)	25

	品目数	成分数
内用薬	6	3
注射薬	4	4
外用薬	7	5
計	17	12

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類 別	遺伝子治療用製品（プラスミドベクター製品）			
成 分 名	ベペルミノゲン ペルプラスミド			
収 載 希 望 者	アンジェス（株）			
販 売 名 （規格単位）	コラテジェン筋注用4mg（4mg 1.6mL 1瓶）			
効 能、効 果 又は性能	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善			
主な用法及び用量 又は使用方法	通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品0.5mgを8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する（1回総計4mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際しては、日局生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所あたりの薬液量は3mLとし、投与対象筋が小さい場合には2mLまで減じてよい。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	437,582円	
		営業利益	76,615円 (流通経費を除く価格の14.9%)	
		流通経費	41,692円 (消費税を除く価格の7.5%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	44,471円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	4mg 1.6mL 1瓶	600,360円		
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年3月）		（ピーク時） 10年度	992人	12億円
製造販売承認日	平成31年3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日	

## 市場拡大再算定品目について

- 平成 30 年度の薬価制度の抜本改革において、効能変更等が承認された既収載品及び 2 年度目以降の予想販売額が一定額（原価計算方式で算定された品目では 100 億円以上、それ以外では 150 億円以上）を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年 4 回）を活用して、薬価を見直すこととされた。
- 今般、タグリッソ錠について、NDB データ（3 月診療分）を活用した結果、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

《薬価算定組織 第 1 回令和元年 8 月 1 日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価（※1）	改定薬価	薬効分類	再算定の理由	適用日
1	タグリッソ錠 40mg タグリッソ錠 80mg	オシメルチニブ メシル酸塩	アストラゼネカ 株式会社	40mg1 錠 80mg1 錠	12,713.70 円 24,375.80 円	10,806.60 円 20,719.40 円	内 429 その他の 腫瘍用薬	市場拡大再算定の 要件に該当 (※2)	令和元年 11 月 1 日 (※3)

※1 本年 10 月の消費税引上げに伴う改定後の薬価を「現行薬価」として記載。

※2 本品は平成 28 年 5 月に薬価収載されており、収載から 10 年を経過していない。また、NDB データに基づく検討を行ったところ、年間販売額が 350 億円超かつ、基準年間販売額の 2 倍超という要件に該当すると判断した。

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

	成分数	品目数
内用薬	1	2
計	1	2

(注)

- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競争性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分 ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アフアチニブマレイン酸塩、ダコミチニブ水和物

## 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「ゾルトファイ配合注フレックスタッチ」（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）が薬価基準に収載されたことに関連して、令和元年9月3日付け厚生労働省告示第102号第3条及び第4条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0903第1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) 令和元年9月3日付け厚生労働省告示第102号第3条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、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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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、フルルピ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、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及びインスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤

※改正箇所下線部

(2) 令和元年9月3日付け厚生労働省告示第102号第4条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

(略)

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

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

※改正箇所下線部

(3) 令和元年9月3日付け保医発0903第1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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びインスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)