

日医発第 647 号（保 163）
平成 30 年 9 月 5 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 8 月 28 日付け厚生労働省告示第 310 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 8 月 29 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（9 成分 13 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 311 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 11 月 1 日より適用されることが示されております。これは、オプジーボ点滴静注 2 品目について用法用量変化再算定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 11 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ついて

平成 30 年 8 月 22 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 4 成分 4 品目、注射薬 5 成分 9 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 6 部追補(2)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) ジェミーナ配合錠

- ① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」であること。
- ② 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。
- ③ 本製剤は、新医薬品（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、掲示事項等告示第 10 第 2 号（1）に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を 14 日間ではなく 30 日間として取り扱うこと。

(2) エンタイビオ点滴静注用 300mg

本製剤の使用上の注意において、「本剤を 3 回投与しても治療反応が得られない場合、治療法を再考すること」及び「本剤と他の免疫抑制作用を有する生物製剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避けること」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

(3) シグニフォーLAR 筋注用キット 10mg 及びシグニフォーLAR 筋注用キット 30mg

- ① 本製剤は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料の厚生労働大臣が定める注射薬の成分であるソマトスタチンアナログに該当するが、専用分散液に用時懸濁して用いる製剤であり、また、用法が臀部筋肉内に注射するものであることなどから、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。
- ② シグニフォーLAR 筋注用キット 10mg 及び同 30mg は、先端巨大症・下垂体性巨人症の適応を有さないため、使用に当たっては十分留意すること。

(4) ガザイバ点滴静注 1000mg

- ① 本製剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。
- ② 本製剤の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、CD20 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。
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) レフィキシア静注用 500、同静注用 1000 及び同静注用 2000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第IX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。
- ③ 手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載すること。

2. オプジーボ点滴静注の薬価改定について

医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づき主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更がなされ、「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（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。

なお、改定後の薬価は、平成30年11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）

3. 新医薬品の処方日数制限の例外について

掲示事項等告示第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8月28日付け厚生労働省告示第310号をもって掲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。

- ・オデフシィ配合錠
- ・ジェミーナ配合錠（ただし、1回の投薬量が30日分以内である場合に限る。）

（添付資料）

1. 官報（平30. 8. 28 号外第189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. 8. 28 保医発0828 第1号 厚生労働省保険局医療課長通知）

○厚生労働省告示第三百十号
 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）及び療担規則並びに薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する告示を次のように定め、平成三十年八月二十九日から適用する。
 平成三十年八月二十八日
 厚生労働大臣 加藤 勝信

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び療担規則並びに薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する告示
 （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9部（略） | 第10部 追補 （6） | 別表 第1部～第9部（略） （新設） | |
| 品名 | 薬規格単位 | 品名 | 薬規格単位 |
| （お） オゾゾシン配合錠 （シ） ジエミーナ配合錠 （す） スピラマイン錠150万単位「サノフア」 （た） ダククリア錠200mg | 1錠 1錠 150万国際単位1錠 200mg1錠 | | 薬価 円 |
| （い） イミノインジ点滴静注120mg イミノインジ点滴静注300mg （え） エンタインビオ点滴静注300mg （か） ガザイハ点滴静注1000mg （し） シグニフオーラーAR筋注用キット10mg シグニフオーラーAR筋注用キット30mg （れ） レノイキンゾ静注用500 | 120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶 300mg1瓶 1,000mg40mL1瓶 10mg1キット（溶解液付） 30mg1キット（溶解液付） 500国際単位1瓶（溶解液付） | | 薬価 円 |
| | | | 6,043.00 31,410 22,460 3,943.80 |
| | | | 112,938 458,750 274,490 450,457 103,034 260,258 216,394 |

第二十条 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>レフネキシア錠注用1000</p> <p>1,000国際単位1瓶(溶解液付)</p> <p>427,968</p> | <p>レフネキシア錠注用2000</p> <p>2,000国際単位1瓶(溶解液付)</p> <p>846,403</p> | <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 (略)</p> <p>二 投薬期間に上限が設けられている医薬品</p> <p>(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</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>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。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)</p> <p>コムクロシャンプルー〇・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 ज्याヌ配合錠、オデフシイ配合錠及びジェミニナ配合錠(一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。)</p> <p>(二) (三) (略)</p> | <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 (略)</p> <p>二 投薬期間に上限が設けられている医薬品</p> <p>(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</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>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。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)</p> <p>コムクロシャンプルー〇・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及びスー ज्याヌ配合錠</p> <p>(二) (三) (略)</p> |

○厚生労働省告示第三百十一号
 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、平成三十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。
 平成三十年八月二十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信
 (傍線部分は改正部分)

| 改正後 | | | | 改正前 | | | |
|-----|----------------|--|----------------------------------|----------------|-------|--|----------------------------------|
| 別表 | 第 1 部 | 第 2 部 | 注 射 薬 単 位 | 別表 | 第 1 部 | 第 2 部 | 注 射 薬 単 位 |
| | (略) | (略) | | | (略) | (略) | |
| | 品名 | オゾジーボ点滴静注20mg オゾジーボ点滴静注100mg (略) | 20mg 2 mL 1 瓶 100mg 10 mL 1 瓶 | | 品名 | オゾジーボ点滴静注20mg オゾジーボ点滴静注100mg (略) | 20mg 2 mL 1 瓶 100mg 10 mL 1 瓶 |
| | (あ) ~ (え) | (略) | 35,766 | (あ) ~ (え) | (略) | 57,225 | |
| | (お) | (略) | 173,768 | (お) | (略) | 278,029 | |
| | (か) ~ (わ) | (略) | | (か) ~ (わ) | (略) | | |
| | 第 3 部 ~ 第 10 部 | (略) | | 第 3 部 ~ 第 10 部 | (略) | | |

保医発 0828 第 1 号
平成 30 年 8 月 28 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310号をもって改正され、平成30年8月29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311号をもって改正され、平成30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4品目及び注射薬9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 | 10,503 | 3,932 | 2,375 | 28 | 16,838 |

(3) 医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づき主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更がなされ、「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（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。

(4) (3)による改定後の薬価は、平成30年11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

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、新たにオデフシィ配合錠及びジェミーナ配合錠（ただし、1回の投薬量が30日分以内である場合に限る。）が当該制限の例外とされた。

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ジェミーナ配合錠

- ① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」であること。
- ② 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。
- ③ 本製剤は、新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、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日間を限度とする。）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。

(2) エンタイビオ点滴静注用300mg

本製剤の使用上の注意において、「本剤を3回投与しても治療反応が得られない場合、治療法を再考すること」及び「本剤と他の免疫抑制作用を有する生物製剤の併

用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避けること」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

(3) シグニフォーLAR 筋注用キット 10mg 及びシグニフォーLAR 筋注用キット 30mg

- ① 本製剤は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料の厚生労働大臣が定める注射薬の成分であるソマトスタチンアナログに該当するが、専用分散液に用時懸濁して用いる製剤であり、また、用法が臀部筋肉内に注射するものであることなどから、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。
- ② シグニフォーLAR 筋注用キット 10mg 及び同 30mg は、先端巨大症・下垂体性巨人症の適応を有さないため、使用に当たっては十分留意すること。

(4) ガザイバ点滴静注 1000mg

- ① 本製剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。
- ② 本製剤の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、CD20 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。

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) レフィキシア静注用 500、同静注用 1000 及び同静注用 2000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第IX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。
- ③ 手術時における血液凝固第IX因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載すること。

(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 | オデフシ配合錠 | リルピピリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 | 1錠 | 6,043.00 |
| 2 内用薬 | ジェミーナ配合錠 | レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール | 1錠 | 314.10 |
| 3 内用薬 | スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」 | スピラマイシン | 150万国際単位1錠 | 224.60 |
| 4 内用薬 | ダフクリア錠200mg | フィダキソマイシン | 200mg1錠 | 3,943.80 |
| 5 注射薬 | イミフィンジ点滴静注120mg | デュルバルマブ(遺伝子組換え) | 120mg2.4mL1瓶 | 112,938 |
| 6 注射薬 | イミフィンジ点滴静注500mg | デュルバルマブ(遺伝子組換え) | 500mg10mL1瓶 | 458,750 |
| 7 注射薬 | エンタイビオ点滴静注用300mg | ベドリズマブ(遺伝子組換え) | 300mg1瓶 | 274,490 |
| 8 注射薬 | ガザイバ点滴静注1000mg | オビヌツズマブ(遺伝子組換え) | 1,000mg40mL1瓶 | 450,457 |
| 9 注射薬 | シグニフォーLAR筋注用キット10mg | パシレオチドパモ酸塩 | 10mg1キット(溶解液付) | 103,034 |
| 10 注射薬 | シグニフォーLAR筋注用キット30mg | パシレオチドパモ酸塩 | 30mg1キット(溶解液付) | 260,258 |
| 11 注射薬 | レフィキシア静注用500 | ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え) | 500国際単位1瓶(溶解液付) | 216,394 |
| 12 注射薬 | レフィキシア静注用1000 | ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え) | 1,000国際単位1瓶(溶解液付) | 427,968 |
| 13 注射薬 | レフィキシア静注用2000 | ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え) | 2,000国際単位1瓶(溶解液付) | 846,403 |

(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30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 |
|--------------|--------------------|---------------|---------|---------|
| 4291427A1024 | オブジーボ点滴静注 20mg | 20mg 2 mL 1 瓶 | 57,225 | 35,766 |
| 4291427A2020 | オブジーボ点滴静注 100mg | 100mg10mL 1 瓶 | 278,029 | 173,768 |