

日医発第 928 号（保 267）
令和 2 年 11 月 30 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(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 2 年 11 月 18 日付け厚生労働省告示第 357 号及び 358 号をもって薬価基準等が改正され、同年 11 月 18 日より適用されること等が示されました。

今回の主な改正は、医薬品医療機器等法の規定に基づき承認を得た新医薬品（9 成分 21 品目）が薬価基準に収載されたものであります。

さらに、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、「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 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 7 号。以下「加算等後発医薬品通知」）が改正されておりますが、その概要については下記 3 のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 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

1. 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

令和 2 年 11 月 11 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 4 成分 8 品目、注射薬 3 成分 8 品目及び外用薬 2 成分 5 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 10 部追補（6）として収載された。

また、関連する留意事項として以下のとおり示された。

(1) リベルサス錠 3mg、同錠 7mg 及び同錠 14mg

①本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」とされており、また、用法及び用量に関連する注意において、「本剤 14mg を投与する際には、本剤の 7mg 錠を 2 錠投与することは避けること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

②本剤の重要な基本的注意において「本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも

GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」とされているので、DPP-4 阻害剤との併用は避けること。

③関係学会のガイドライン等における GLP-1 受容体作動薬の位置付けに留意することとし、他の経口血糖降下薬を投与していない患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

(2) ジセレカ錠 100mg 及び同錠 200mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) ゼジューラカプセル 100mg

本製剤を「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「3 つ以上の化学療法歴のある患者を対象とすること。」及び「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、過去に実施した化学療法歴及び相同組換え修復欠損を有す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入すること。

なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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) ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位

本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮に使用した場合に限り算定するものであること。

(5) アキラルックス点滴静注 250mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

(6) エクロックゲル 5%

本製剤の効能又は効果は「原発性腋窩多汗症」であることから、原発性腋窩多汗症の確定診断が行われた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、多汗症疾患重症度評価尺度 (HDSS) を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

2 掲示事項等告示の一部改正について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品1品目（ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」）について、掲示事項等告示の別表第2に収載することにより、令和3年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外されることとなった。

3 関係通知の一部改正

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「加算等後発医薬品通知」により示されているが、薬価基準の改正に伴い、添付資料2の「別添」別紙1に掲げる医薬品（ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」）を加え、令和2年11月18日から適用することとなった。（診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品を追加したことによる改正）

（添付資料）

1. 官報（令2. 11. 17 号外第239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2. 11. 17 保医発1117第3号 厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

3. 新医薬品一覧表（令和2年11月18日収載予定 中医協総会資料（総-3抜粋））

○厚生労働省告示第三百五十七号

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、令和二年十一月十八日から適用する。

令和二年十一月十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前			
別表 第1部～第9部 (略)	別表 第1部～第9部 (略)			
第10部 追 補 (6)	(新設)			
内 用 薬				
品 名 規 格 単 位	品 名 規 格 単 位			
薬 価	薬 価			
円	円			
(え)				
エナロイ錠2mg	2mg 1錠	275.90		
エナロイ錠4mg	4mg 1錠	486.10		
(し)				
ジセラカ錠100mg	100mg 1錠	2,550.90		
ジセラカ錠200mg	200mg 1錠	4,972.80		
(せ)				
ゼジューラカプセル100mg	100mg 1カプセル	10,370.20		
(ら)				
ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」	10mg 1錠	46.30		
(り)				
リベルサス錠3mg	3mg 1錠	143.20		
リベルサス錠7mg	7mg 1錠	334.20		
リベルサス錠14mg	14mg 1錠	501.30		
注 射 薬				
品 名 規 格 単 位	品 名 規 格 単 位	薬 価		
円	円			
(あ)				
アキラルックス点滴静注250mg	250mg50mL 1瓶	1,026,825		
(せ)				
ゼオメイン筋注用50単位	50単位 1瓶	18,707		
ゼオメイン筋注用100単位	100単位 1瓶	34,646		
ゼオメイン筋注用200単位	200単位 1瓶	68,922		
ゼプリオンTR I水懸筋注175mgシリンジ	175mg 1キット	64,540		
ゼプリオンTR I水懸筋注263mgシリンジ	263mg 1キット	84,829		
ゼプリオンTR I水懸筋注350mgシリンジ	350mg 1キット	102,748		
ゼプリオンTR I水懸筋注525mgシリンジ	525mg 1キット	134,858		

品名	外 用 薬	規 格 単 位	薬 価 円	
(え)				
エクロックゲル	5%	5% 1g	243.70	
(ふ)				
ブコラム	口腔用液	2.5mg	2.5mg 0.5mL 1筒	1,125.80
ブコラム	口腔用液	5mg	5mg 1mL 1筒	1,977.80
ブコラム	口腔用液	7.5mg	7.5mg 1.5mL 1筒	2,750.00
ブコラム	口腔用液	10mg	10mg 2mL 1筒	3,474.60

○厚生労働省告示第三百五十八号

保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文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）第十九条第一項本文及び第三十一条本文の規定に基づき、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し、令和二年十一月十八日から適用する。

令和二年十一月十七日

厚生労働大臣 田村 憲久
(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別表第2 第1部～第6部 (略) 第7部 追 補 薬 (4) 品 名 (5) ラベナゾールNa錠10mg [B.M.I.] 規 格 単 位 10mg 1錠	別表第2 第1部～第6部 (略) (新設)

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2年厚生労働省告示第357号及び令和2年厚生労働省告示第358号をもって改正され、令和2年11月18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、薬価基準の改正に伴い、「「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2年3月5日付け保医発0305第7号。以下「加算等後発医薬品通知」という。）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8品目、注射薬8品目及び外用薬5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） 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬

品（内用薬1品目）について、薬価基準の別表に掲載したものであること。

(3) (1)及び(2)により薬価基準の別表に掲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	8, 9 2 3	3, 5 2 3	2, 0 9 6	2 8	1 4, 5 7 0

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) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に掲載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬1品目）について、揭示事項等告示の別表第2に掲載することにより、令和3年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外するものであること。

(2) (1)により揭示事項等告示の別表第2に掲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	1 5 0	4 2	4 6	0	2 3 8

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) リベルサス錠3mg、同錠7mg及び同錠14mg

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」とされており、また、用法及び用量に関連する注意において、「本剤14mgを投与する際には、本剤の7mg錠を2錠投与することは避けること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤の重要な基本的注意において「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」とされているので、DPP-4阻害剤と

の併用は避けること。

- ③ 関係学会のガイドライン等における GLP-1 受容体作動薬の位置付けに留意することとし、他の経口血糖降下薬を投与していない患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

(2) ジセレカ錠 100mg 及び同錠 200mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) ゼジューラカプセル 100mg

本製剤を「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「3 つ以上の化学療法歴のある患者を対象とすること。」及び「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、過去に実施した化学療法歴及び相同組換え修復欠損を有す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入すること。

なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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) ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位

本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮に使用した場合に限り算定するものであること。

(5) アキラルックス点滴静注 250mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

(6) エクロックゲル 5 %

本製剤の効能又は効果は「原発性腋窩多汗症」であることから、原発性腋窩多汗症の確定診断が行われた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、多汗症疾患重症度評価尺度（HDSS）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

4 関係通知の一部改正について

加算等後発医薬品通知を以下のとおり改正する。

別紙1に別添に掲げる医薬品を加え、令和2年11月18日から適用すること。

[別添]

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2年11月18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	2329028F1040	ラベプラゾールナトリウム	10mg錠	ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」	アルフレッサファーマ	46.30

(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 エナロイ錠2mg	エナロデュスタット	2mg1錠	275.90
2	内用薬 エナロイ錠4mg	エナロデュスタット	4mg1錠	486.10
3	内用薬 ジセレカ錠100mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	100mg1錠	2,550.90
4	内用薬 ジセレカ錠200mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	200mg1錠	4,972.80
5	内用薬 ゼジューラカプセル100mg	ニラバリプトシル酸塩水和物	100mg1カプセル	10,370.20
6	内用薬 ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」	ラベプラゾールナトリウム	10mg1錠	46.30
7	内用薬 リベルサス錠3mg	セマグルチド(遺伝子組換え)	3mg1錠	143.20
8	内用薬 リベルサス錠7mg	セマグルチド(遺伝子組換え)	7mg1錠	334.20
9	内用薬 リベルサス錠14mg	セマグルチド(遺伝子組換え)	14mg1錠	501.30
10	注射薬 アキシャルックス点滴静注250mg	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	250mg50mL1瓶	1,026,825
11	注射薬 ゼオマイン筋注用50単位	インコボツリヌストキシンA	50単位1瓶	18,707
12	注射薬 ゼオマイン筋注用100単位	インコボツリヌストキシンA	100単位1瓶	34,646
13	注射薬 ゼオマイン筋注用200単位	インコボツリヌストキシンA	200単位1瓶	68,922
14	注射薬 ゼブリオンTR I 水懸筋注175mgシリンジ	バリベリドンバルミチン酸エステル	175mg1キット	64,540
15	注射薬 ゼブリオンTR I 水懸筋注263mgシリンジ	バリベリドンバルミチン酸エステル	263mg1キット	84,829
16	注射薬 ゼブリオンTR I 水懸筋注350mgシリンジ	バリベリドンバルミチン酸エステル	350mg1キット	102,748
17	注射薬 ゼブリオンTR I 水懸筋注525mgシリンジ	バリベリドンバルミチン酸エステル	525mg1キット	134,858
18	外用薬 エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物	5%1g	243.70
19	外用薬 プロラム口腔用液2.5mg	ミダゾラム	2.5mg0.5mL1筒	1,125.80
20	外用薬 プロラム口腔用液5mg	ミダゾラム	5mg1mL1筒	1,977.80
21	外用薬 プロラム口腔用液7.5mg	ミダゾラム	7.5mg1.5mL1筒	2,750.00
22	外用薬 プロラム口腔用液10mg	ミダゾラム	10mg2mL1筒	3,474.60

(参考2)

揭示事項等告示

別表第2 (令和3年3月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 内用薬	ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」	ラベプラゾールナトリウム	10mg 1錠

新医薬品一覧表(令和2年11月18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	リベルサス錠3mg 同 7mg 同 14mg	3mg1錠 7mg1錠 14mg1錠	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	セマグルチド(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	143.20円 334.20円 501.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 外国平均価格調整(引き下げ) 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(2型糖尿病用薬)	2
2	エナロイ錠2mg 同 4mg	2mg1錠 4mg1錠	日本たばこ産業(株)	エナロデュスタット	新有効成分含有医薬品	275.90円 486.10円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)	4
3	ジセラカ錠100mg 同 200mg	100mg1錠 200mg1錠	ギリアド・サイエンシズ(株)	フィルゴチニブマレイン酸塩	新有効成分含有医薬品	2,550.90円 4,972.80円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)	6
4	ゼジューラカプセル100mg	100mg1カプセル	武田薬品工業(株)	ニラパリプトシル酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	10,370.20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(卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌用薬)	8
5	ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ 同 263mgシリンジ 同 350mgシリンジ 同 525mgシリンジ	175mg1キット 263mg1キット 350mg1キット 525mg1キット	ヤンセンファーマ(株)	パリペリドンパルミチン酸エステル	新効能医薬品 新剤形医薬品	64,540円 84,829円 102,748円 134,858円	規格間調整	規格間調整のみによる新薬の薬価算定特例A=5%	注117 精神神経用剤(統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)用薬)	10
6	ゼオマイン筋注用50単位 同 100単位 同 200単位	50単位1瓶 100単位1瓶 200単位1瓶	帝人ファーマ(株)	インコボツリヌストキシンA	新有効成分含有医薬品	18,707円 34,646円 68,922円	原価計算方式	市場性加算(Ⅱ)A=5%	注122 骨格筋弛緩剤(上肢痙縮用薬)	12
7	アキラルックス点滴静注250mg	250mg50mL1瓶	楽天メディカルジャパン(株)	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,026,825円	原価計算方式	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	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌用薬)	14
8	ブコラム口腔用液2.5mg 同 5mg 同 7.5mg 同 10mg	2.5mg0.5mL1筒 5mg1mL1筒 7.5mg1.5mL1筒 10mg2mL1筒	武田薬品工業(株)	ミダゾラム	新投与経路医薬品	1,125.80円 1,977.80円 2,750.00円 3,474.60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(引き上げ) 新薬創出等加算	外113 抗てんかん剤(てんかん重積状態用薬)	16
9	エクロックゲル5%	5%1g	科研製薬(株)	ソフピロニウム臭化物	新有効成分含有医薬品	243.70円	原価計算方式		外125 発汗剤、止汗剤(原発性腋窩多汗症用薬)	18

	品目数	成分数
内用薬	8	4
注射薬	8	3
外用薬	5	2
計	21	9