

事 務 連 絡
令和6年5月21日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

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6年厚生労働省告示第201号をもって改正され、令和6年5月22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8品目、注射薬28品目及び外用薬3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, 279	3, 603	2, 064	26	12, 972

- (3) 「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保医発0214第1号)第3章第11節1の規定に該当し、費用対効果評価が実施された品目(内用薬1品目)について、その評価結果に基づき、価格調整を行ったものであること。
- (4) 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6年2月14日付け保医発0214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3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。
- (5) 主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更があった既収載品であって、「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保医発0214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。
- (6) (3)から(5)による改定後の薬価調整後の薬価は、令和6年8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。

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) エンレスト粒状錠小児用 12.5mg 及び同粒状錠小児用 31.25mg
- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景(基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等)を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「エンレスト錠50mg、同錠100mg及び同錠200mg」と有効成分が同一であり、今般、錠剤である既収載品において1歳以上の小児における慢性心不全の効能又は効果並びに用法及び用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい粒状錠として承認された剤形追加医薬品であることから、掲示事項等告示第10第2号(一)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。)は適用されないものであること。
- (2) オルミエント錠1mg
- 本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「オルミエント錠2mg及び同錠4mg」と有効成分が同一であり、今般、既収載品において既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に係る2歳以上の小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要なとな

る製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、掲示事項等告示第10第2号(一)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。)は適用されないものであること。

(3) トルカブ錠 160mg 及び同錠 200mg

本製剤の効能又は効果は「内分泌療法後に増悪した *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 遺伝子変異を有する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* 陰性及び *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 遺伝子変異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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(4) エルレフィオ皮下注 44mg 及び同皮下注 76mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 *CD38* モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(5) ビキセオス配合静注用

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象となる高リスク急性骨髄性白血病の定義について、各種診療ガイドライン等で示されている高リスクや予後不良因子の定義と必ずしも一致はしていないため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(6) ビロイ点滴静注用 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「*CLDN18.2* 陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、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、*CLDN18.2* 陽性が確認された患者に投与すること。」及び「*HER2* 陰性の患者に投与すること。」とされているので、*CLDN18.2* 陽性及び *HER2* 陰性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、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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(7) ミチーガ皮下注用 30mg バイアル

① 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、本製剤の警告において、「本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。」、また、効能又は効果に関連する注意において、「最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。」とされていることから、結節性痒疹の診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り

算定できるものであること。

- ② 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、ステロイド外用剤等の抗炎症外用剤及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 既存治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間（既存治療として薬剤を使用していない場合はその理由）

イ 投与開始時の痒疹結節数

ウ 投与開始時の病変部位

エ 投与開始時のそう痒スコア

- ③ 本製剤は、「揭示事項等告示」の第 10 第 1 号に規定する療担規則第 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である「ネモリズムブ製剤」に該当するが、「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。

(8) ベイフォータス筋注 50mg シリンジ及び同筋注 100mg シリンジ

- ① 本製剤は、「生後初回又は 2 回目の RS ウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」に使用した場合に限り、算定できるものであること。

- ② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。」とされているため、使用に当たっては十分留意すること。

1) 生後初回の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

- ・ 在胎期間 28 週以下の早産で、12 カ月齢以下の新生児及び乳児
- ・ 在胎期間 29～35 週の早産で、6 カ月齢以下の新生児及び乳児

2) 生後初回及び生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において

- ・ 過去 6 カ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた 24 カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児
- ・ 24 カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児
- ・ 24 カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児
- ・ 24 カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児

(9) オビザー静注用 500

本製剤は、後天性血友病 A 患者における出血抑制に使用するものであり、予防的に使用するものではないこと。

(10) ピアスカイ注 340mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「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。

3 関係通知の一部改正について

(1) 「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 29 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 8 号）の記の 3 の (2) 中「オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg」を「オルミエント錠 2mg、同錠 4mg 及び同錠 1mg」に改める。

(2) 「ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和 2 年 12 月 25 日付け保医発 1225 第 3 号）の記の (1) 中「オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg」を「オルミエント錠 2mg、同錠 4mg 及び同錠 1mg」に改める。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和 4 年 11 月 15 日付け保医発 1115 第 9 号）の記の 4 の (7) を次のように改める。

(7) メンクアッドフィ筋注

本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム、ダニコパン又はクロバリマブ（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、これらの製剤のうちいずれか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これらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。

(4) 「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 5 月 24 日付け保医発 0523 第 3 号）の記の 3 の (1) 中「ジスバルカプセル 40mg」を「ジスバルカプセル 40mg 及び同カプセル 20mg」に改める。

(5) 「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」（令和 4 年 6 月 20 日付け保医発 0620 第 2 号）の記の 1 の (1) 中「カナグル錠 100mg」を「カナグル錠 100mg 及び同 OD 錠 100mg」に改める。

(6) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 3 年 8 月 11 日付け保医発 0811 第 3 号）の記の 5 の (1) 中「ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、

同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ」を「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン」に改める。

(7) 「ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和元年 12 月 11 日付け保医発 1211 第 2 号）の記の（1）中「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ」を「ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン」に改める。

(8) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 23 年 9 月 22 日付け保医発 0922 第 1 号）記の 2 の（1）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 20 年 6 月 20 日付け保医発 0620002 号）記の 2 の（2）を削除し、「フォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の保険適用上の取扱いについて」（平成 20 年 6 月 20 日付け保医発 062003 第 2 号）を廃止する。

(1) フォリスチム注 300IU カートリッジ、同注 600IU カートリッジ及び同注 900IU カートリッジ

本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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。

(9) 「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 11 月 15 日付け保医発 1115 第 9 号）の記の 4 の（12）中「メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL 及び同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL」を「メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL、同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL、同皮下注 7.5mg ペン 0.15mL、同皮下注 10mg ペン 0.20mL、同皮下注 12.5mg ペン 0.25mL 及び同皮下注 15mg ペン 0.30mL」に改め、（12）の③中「針及び注入器付の製品」を「針付注入器一体型のキット」に改める。

(参考1)

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 エンレスト粒状錠小児用12.5mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	12.5mg 1個	21.40
2	内用薬 エンレスト粒状錠小児用31.25mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	31.25mg 1個	45.10
3	内用薬 オルミエント錠1mg	バリシチニブ	1mg 1錠	1,356.80
4	内用薬 カナグロD錠100mg	カナグリフロジン水和物	100mg 1錠	158.50
5	内用薬 ジスバルカプセル20mg	バルベナジントシル酸塩	20mg 1カプセル	1,537.50
6	内用薬 トルカブ錠160mg	カピバセルチブ	160mg 1錠	9,263.50
7	内用薬 トルカブ錠200mg	カピバセルチブ	200mg 1錠	11,244.30
8	内用薬 レズロック錠200mg	ベルモスジルメシル酸塩	200mg 1錠	30,525.90
9	注射薬 アクエミン静注	フルシクロピン (¹⁸ F)	185MBq 1瓶	344,867
10	注射薬 アジンマ静注用1500	アハタムターゼ アルファ (遺伝子組換え)・シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え)混合物	1,500国際単位 1瓶 (溶解液付)	1,212,026
11	注射薬 アミヴィッド静注	フロルベタビル (¹⁸ F)	370MBq 1瓶	184,203
12	注射薬 ウステキスマブ B S 皮下注45mgシリンジ「F」	ウステキスマブ (遺伝子組換え) [ウステキスマブ後続 1]	45mg0.5mL 1筒	147,524
13	注射薬 エルレフィオ皮下注44mg	エルラナタマブ (遺伝子組換え)	44mg1.1mL 1瓶	558,501
14	注射薬 エルレフィオ皮下注76mg	エルラナタマブ (遺伝子組換え)	76mg1.9mL 1瓶	957,222
15	注射薬 オビザー静注用500	スゾクトグ アルファ (遺伝子組換え)	500単位 1瓶 (溶解液付)	268,509
16	注射薬 スガマデクス静注液200mgシリンジ「F」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1筒	2,955
17	注射薬 スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1筒	3,023
18	注射薬 スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1筒	3,003
19	注射薬 ゴレア皮下注75mgペン	オマリズマブ (遺伝子組換え)	75mg0.5mL 1キット	11,927
20	注射薬 ゴレア皮下注150mgペン	オマリズマブ (遺伝子組換え)	150mg 1mL 1キット	21,830
21	注射薬 ゴレア皮下注300mgペン	オマリズマブ (遺伝子組換え)	300mg 2mL 1キット	40,091
22	注射薬 ピアスカイ注340mg	クロバリマブ (遺伝子組換え)	340mg 2mL 1瓶	1,978,062
23	注射薬 ビキセオス配合静注用	ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	(144mg) 1瓶	877,877
24	注射薬 ビザミル静注	フルテメタモル (¹⁸ F)	185MBq 1瓶	196,481
25	注射薬 ピロイ点滴静注用100mg	ゾルベンキシマブ (遺伝子組換え)	100mg 1瓶	54,502
26	注射薬 ファセンラ皮下注10mgシリンジ	ペンラリズマブ (遺伝子組換え)	10mg0.5mL 1筒	134,121
27	注射薬 フォリスチム注300 IUカートリッジ	フォルトロピンベータ (遺伝子組換え)	300国際単位0.36mL 1筒	11,410
28	注射薬 フォリスチム注600 IUカートリッジ	フォルトロピンベータ (遺伝子組換え)	600国際単位0.72mL 1筒	21,001
29	注射薬 フォリスチム注900 IUカートリッジ	フォルトロピンベータ (遺伝子組換え)	900国際単位1.08mL 1筒	30,008
30	注射薬 ベイフォータス筋注50mgシリンジ	ニルセビマブ (遺伝子組換え)	50mg0.5mL 1筒	459,147
31	注射薬 ベイフォータス筋注100mgシリンジ	ニルセビマブ (遺伝子組換え)	100mg1mL 1筒	906,302
32	注射薬 ミチーガ皮下注用30mgバイアル	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	30mg 1瓶	67,112
33	注射薬 メトジェクト皮下注7.5mgペン0.15mL	メトトレキサート	7.5mg0.15mL 1キット	1,938
34	注射薬 メトジェクト皮下注10mgペン0.20mL	メトトレキサート	10mg0.2mL 1キット	2,310
35	注射薬 メトジェクト皮下注12.5mgペン0.25mL	メトトレキサート	12.5mg0.25mL 1キット	2,652
36	注射薬 メトジェクト皮下注15mgペン0.30mL	メトトレキサート	15mg0.3mL 1キット	2,972
37	外用薬 アレジオン眼薬クリーム0.5%	エピナスチン塩酸塩	0.5% 1g	1,686.70
38	外用薬 サルグラモシン吸入用250μg	サルグラモスチム (遺伝子組換え)	250μg 1瓶	42,359.10
39	外用薬 シスタドロップス点眼液0.38%	システアミン塩酸塩	0.38% 5mL 1瓶	256,095.50

(参考2)

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働告示第60号）の一部改正
（令和6年8月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品名	規格単位	現行薬価	調整後薬価
3999057F1021	ソーティクツ錠 6 mg	6 mg 1 錠	2,770.90	2,533.40
4291443A1023	イミフィンジ点滴静注 120mg	120mg2.4mL 1 瓶	76,355	67,871
4291443A2020	イミフィンジ点滴静注 500mg	500mg10mL 1 瓶	310,154	275,693
6399424A1023	ソリリス点滴静注 300mg	300mg30mL 1 瓶	650,826	615,752
6399427A2023	ユルトミリスH I 点滴静注 300mg / 3 mL	300mg 3 mL 1 瓶	699,570	659,985
6399427A3020	ユルトミリスH I 点滴静注 1100mg / 11mL	1,100mg11mL 1 瓶	2,565,090	2,419,945

(参考3：新旧対照表)

◎「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29年8月29日付け保医発0829第8号)の記の3の(2)

(傍線部分は改正部分)

改正後	現行
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) オルミエント錠2mg、 <u>同錠4mg</u> <u>及び同錠1mg</u> ①～⑥(略)	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) オルミエント錠2mg <u>及び同錠4mg</u> ①～⑥(略)

◎「ヤヌスキナーゼ阻害剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和2年12月25日付け保医発1225第3号）の記の（1）

（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
<p>（1） <u>オルミエント錠2mg、同錠4mg及び同錠1mg</u>については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>	<p>（1） <u>オルミエント錠2mg及び同錠4mg</u>については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和4年11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の(7)

(傍線部分は改正部分)

改正後	現行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) メンクアッドフィ筋注</p> <p>本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラ ン、ジルコプランナトリウム、<u>ダニコパン又はクロバリマブ（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、これらの製剤のうちいずれか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これらの製剤のうちいずれかの 投与が確認できる場合を除く。）。</p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) メンクアッドフィ筋注</p> <p>本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺 伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラ ン、ジルコプランナトリウム<u>又はダニコパン</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、これらの製剤のうち いずれか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 これらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除 く。）。</p>

◎「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5月24日付け保医発0523第3号）の記の3の（1）

（傍線部分は改正部分）

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>(1) <u>ジスバルカプセル 40mg 及び同カプセル 20mg</u></p> <p>本製剤の効能・効果に関連する注意において「遅発性ジスキネジアと診断された患者に使用すること。」とされていることから、遅発性ジスキネジア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。</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>(1) <u>ジスバルカプセル 40mg</u></p> <p>本製剤の効能・効果に関連する注意において「遅発性ジスキネジアと診断された患者に使用すること。」とされていることから、遅発性ジスキネジア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。</p>

◎「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」（令和4年6月20日付け保医発0620第2号）の記の1の（1）

（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
1 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （1） <u>カナグル錠 100mg 及び同 OD 錠 100mg</u> ①～③（略）	1 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （1） <u>カナグル錠 100mg</u> ①～③（略）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和3年8月11日付け保医発0811第3号）の記の5の（1）

（傍線部分は改正部分）

改正後	現 行
<p>5 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) <u>ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン</u></p> <p>①・②（略）</p>	<p>5 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) <u>ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ</u></p> <p>①・②（略）</p>

◎ 「ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(令和元年 12 月 11 日付け保
医発 1211 第 2 号) の記の (1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>(1) <u>ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン及び同皮下注 300mg ペン</u>については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>	<p>(1) <u>ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ</u>については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、国内臨床試験の結果等から本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 20 年 6 月 20 日付け保医発 0620002 号）記の 2 の（2）

（傍線部分は改正部分）

改正後	現 行
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (削る)	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(2) フォリスチム注 300IU カートリッジ、フォリスチム注 600IU カートリッジ</u> ① <u>本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。</u> ② <u>本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款区分「C101」の在宅自己注射指導管理料（以下「在宅自己注射指導管理料」という。）を算定できるものであること。</u> <u>なお、その保険適用上の取扱いの詳細については、別に通知する。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 23 年 9 月 22 日付け保医発 0620002 号保医発 0922 第 1 号）記の 2 の（1）

（傍線部分は改正部分）

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) <u>フォリスチム注 300IU カートリッジ、同注 600IU カートリッジ及び同注 900IU カートリッジ</u></p> <p>(削る)</p> <p>本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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区分番号「C 1 0 1」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。</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>(2) <u>フォリスチム注 900IU カートリッジ</u></p> <p>① <u>本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。</u></p> <p>② 本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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<u>（以下「医科点数表」という。）</u>区分番号「C 1 0 1」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。</p>

◎「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11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の（12）

（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(12) <u>メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL、同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL、同皮下注 7.5mg ペン 0.15mL、同皮下注 10mg ペン 0.20mL、同皮下注 12.5mg ペン 0.25mL 及び同皮下注 15mg ペン 0.30mL</u></p> <p>①・②（略）</p> <p>③ <u>本薬剤は針付注入器一体型のキット</u>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。</p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(12) <u>メトジェクト皮下注 7.5mg シリンジ 0.15mL、同皮下注 10mg シリンジ 0.20mL、同皮下注 12.5mg シリンジ 0.25mL 及び同皮下注 15mg シリンジ 0.30mL</u></p> <p>①・②（略）</p> <p>③ <u>本薬剤は針及び注入器付の製品</u>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。</p>