

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。）、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掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）及び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。以下「特掲診療料告示」という。）が令和5年厚生労働省告示第192号、令和5年厚生労働省告示第193号及び令和5年厚生労働省告示第194号をもって改正され、令和5年5月24日から適用（ただし、令和5年厚生労働省告示第193号の改正規定は、令和5年8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14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4品目、注射薬1品目及び外用薬2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。

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

(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5年2月15日付け保発0215第2号)第3章第5節4に規定する要件に該当する既収載品(内用薬18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) (4)による改定後の薬価調整後の薬価は、令和5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 掲示事項等告示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、新たに薬価基準に記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4品目、注射薬1品目及び外用薬2品目)について、掲示事項等告示の別表第2に記載することにより、令和6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)により掲示事項等告示の別表第2に記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 6 2	8 7	4 2	0	2 9 1

(3) ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤及びアバルグルコシダーゼ アルファ製剤について、掲示事項等告示第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 特掲診療料告示の一部改正について

ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤及びペグバリアーゼ製剤について、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、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) ドプテレット錠 20mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること。」とされていることから、このような症例には使用しないこと。また、観血的手技の名称及び実施予定年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

(2) ヴィアレブ配合持続皮下注

① 本製剤はホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤であり、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の「1 複雑な場合」を算定できるものであること。なお、持続皮下注入シリンジポンプを用いて在宅自己注射を行っている患者について、診察を行った上で、ポンプの状態、投与量等について確認・調整等を行った場合に算定する。この場合、プログラムの変更に係る費用は所定点数に含まれる。

② 本製剤の投与は、カニューレ及び注入器付の専用の投与システムを用いるので、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) パリンジック皮下注 2.5mg、同皮下注 10mg 及び同皮下注 20mg

① 本製剤はペグバリアーゼ製剤であり、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。

(4) マイトマイシン眼科外用液用 2mg

本製剤の適用上の注意において、「患者ごとに本剤の調製を行い、調製後の残液は廃棄すること。」とされているので、使用に当たっては十分に留意すること。

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)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 4 の(4)を次のように改める。

(4) レベスティブ皮下注用 0.95mg 及び同皮下注用 3.8mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量及び補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難

と判断された患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- ② 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤の投与中は継続的に有効性を評価すること。成人では 12 ヶ月間の投与でも改善が認められない場合には、投与継続の必要性を検討すること。小児では投与 6 ヶ月後に有効性を評価し投与継続の必要性を検討すること。本剤投与中に経静脈栄養が不要になった患者においては、個々の患者の状況を踏まえて本剤の投与継続の必要性を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分に留意すること。
- ③ 本製剤はテデュグルチド製剤であり、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) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 2 月 23 日付け保医発 0223 第 2 号）の記の 2 の(1)中「タケキャブ錠 10mg 及び同 20mg」を「タケキャブ錠 10mg、同錠 20mg、同 OD 錠 10mg 及び同 OD 錠 20mg」に改める。

(3) 「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 11 月 24 日付け保医発 1124 第 4 号）の記の 3 の(7)中「パドセブ点滴静注用 30mg」をパドセブ点滴静注用 20mg 及び同点滴静注用 30mg」に改める。

(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」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 1 号）の一部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「及びビメキズマブ製剤」を「、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤及びアバルグルコシダーゼ アルファ製剤」に改める。
- ② 別添 3 区分 0 1 (5)イ中「及びビメキズマブ製剤」を「、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤及びアバルグルコシダーゼ アルファ製剤」に改める。
- ③ 別添 3 別表 2 中「及びビメキズマブ製剤」を「、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤及びペグバリアーゼ製剤」に改める。
- ④ 別添 3 別表 3 中「ビメキズマブ製剤」の次に「ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤」及び「ペグバリアーゼ製剤」を加える。

(5) 「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 5 年 3 月 3 日付け保医発 0303 第 2 号）を以下のとおり改正する。

- ① 別紙 1 に別添 1 に掲げる医薬品を加え、令和 5 年 5 月 24 日から適用すること。

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5年5月24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
内用薬	1149117F1276	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	1錠	トアラセット配合錠「NIG」
内用薬	2362001F2254	ウルソデオキシコール酸	100mg 1錠	ウルソデオキシコール酸 「NIG」
内用薬	4291009F1292	ビカルタミド	80mg 1錠	ビカルタミド錠80mg
内用薬	4291012F1073	エキセメスタン	25mg 1錠	エキセメスタン錠25mg
注射薬	3922400D3136	グルタチオン	200mg 1管	グルタチオン注射用200mg 「NIG」
外用薬	1319702Q3088	チモロールマレイン酸塩	0.25% 1mL	チモロールXE点眼液0.25% 「ジュ」
外用薬	1319702Q4084	チモロールマレイン酸塩	0.5% 1mL	チモロールXE点眼液0.5% 「ジュ」

No		薬価基準名		
1	内用薬	局	ウルソデオキシコール酸錠100mg 「N I G」	ウルソ
2	内用薬		エキセメスタン錠25mg 「N I G」	エキセ
3	内用薬		オフアコルカプセル50mg	コー
4	内用薬		タケキャブOD錠10mg	ボノ
5	内用薬		タケキャブOD錠20mg	ボノ
6	内用薬		タリージェOD錠2.5mg	ミロ
7	内用薬		タリージェOD錠5mg	ミロ
8	内用薬		タリージェOD錠10mg	ミロ
9	内用薬		タリージェOD錠15mg	ミロ
10	内用薬		トアラセット配合錠 「N I G」	トラ
11	内用薬		ドプテレット錠20mg	アバ
12	内用薬		ビカルタミド錠80mg 「N I G」	ビカ
13	注射薬		アトガム点滴静注液250mg	抗ヒ
14	注射薬		ヴィアレブ配合持続皮下注	ホス

(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5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
4291051M1021	イブランスカプセル25mg	25mg 1 カプセル	5,679.70	5,076.80
4291051M2028	イブランスカプセル125mg	125mg 1 カプセル	22,978.10	20,538.90
4291051F1022	イブランス錠25mg	25mg 1 錠	5,679.70	5,076.80
4291051F2029	イブランス錠125mg	125mg 1 錠	22,978.10	20,538.90
2190041F1027	エンレスト錠50mg	50mg 1 錠	65.20	55.40
2190041F2023	エンレスト錠100mg	100mg 1 錠	114.40	97.20
2190041F3020	エンレスト錠200mg	200mg 1 錠	201.30	171.10
1190026F1028	タリージェ錠2.5mg	2.5mg 1 錠	70.60	67.20
1190026F2024	タリージェ錠5mg	5mg 1 錠	97.30	92.50
1190026F3020	タリージェ錠10mg	10mg 1 錠	134.50	127.90
1190026F4027	タリージェ錠15mg	15mg 1 錠	162.70	154.80
4291054F1026	ベージニオ錠50mg	50mg 1 錠	3,319.00	3,049.70
4291054F2022	ベージニオ錠100mg	100mg 1 錠	6,059.40	5,567.70
4291054F3029	ベージニオ錠150mg	150mg 1 錠	8,616.80	7,917.50
1190017F1029	リリカOD錠25mg	25mg 1 錠	40.80	40.50
1190017F2025	リリカOD錠75mg	75mg 1 錠	67.60	67.20
1190017M1028	リリカカプセル25mg	25mg 1 カプセル	40.80	40.50
1190017M2024	リリカカプセル75mg	75mg 1 カプセル	67.60	67.20

掲示事項等告示

別表第2 (令和6年3月31日まで)

No		薬価基準名		
1	内用薬	局	ウルソデオキシコール酸錠100mg「テバ」	ウルソデ
2	内用薬		エキセメスタン錠25mg「テバ」	エキセメ
3	内用薬		トアラセット配合錠「武田テバ」	トラマド
4	内用薬		ビカルタミド錠80mg「テバ」	ビカルタ
5	注射薬		グルタチオン注射用200mg「タイヨー」	グルタチ
6	外用薬		チモロールXE点眼液0.25%「JG」	チモロー
7	外用薬		チモロールXE点眼液0.5%「JG」	チモロー

(参考 4 : 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」 (令和 3 年 8 月 11 日付け保医発 0811 第 3 号) の記の 4 の (4)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<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) <u>レベステイブ皮下注用 0.95mg 及び同皮下注用 3.8mg</u></p> <p>① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量及び補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難と判断された患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤の投与中は継続的に有効性を評価すること。成人では 12 ヶ月間の投与でも改善が認められない場合には、投与継続の必要性を検討すること。小児では投与 6 ヶ月後に有効性を評価し投与継続の必要性を検討すること。本剤投与中に経静脈栄養が不要になった患者においては、個々の患者の状況を踏まえて本剤の投与継続の必要性を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分に留意すること。</p> <p>③ 本製剤はテデググルチド製剤であり、本製剤の自己注射を行う</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) <u>レベステイブ皮下注用 3.8mg</u></p> <p>① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量及び補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難と判断された患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤の投与中は継続的に有効性を評価すること。成人では 12 ヶ月間の投与でも改善が認められない場合には、投与継続の必要性を検討すること。小児では投与 6 ヶ月後に有効性を評価し投与継続の必要性を検討すること。本剤投与中に経静脈栄養が不要になった患者においては、個々の患者の状況を踏まえて本剤の投与継続の必要性を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分に留意すること。</p> <p>③ 本製剤の特定の背景を有する患者に関する注意において、<u>本剤は 0.5mg 未満の投与量を調整できないため、体重 10kg 未満の患者及び体重 20kg 未満の中等度以上の腎機能障害患者 (クレアチニンクリアランス 50mL/min 未満) には用いないこととされているので、使用に当たっては十分に留意すること。</u></p> <p>④ 本製剤はテデググルチド製剤であり、本製剤の自己注射を行う</p>

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。

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。