

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	8,923	3,523	2,096	28	14,570

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	150	42	46	0	238

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	10mg1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