

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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。）及び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。）が令和4年厚生労働省告示第182号及び令和4年厚生労働省告示183号をもって改正され、令和4年5月25日から適用（ただし、薬価基準第2条の改正規定は、令和4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12品目、注射薬13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6品目及び注射薬4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, 7 9 4	3, 5 6 1	2, 0 9 4	2 6	1 3, 4 7 5

(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4年2月9日付け保発 0209 第1号）第3章第5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、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4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 揭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（内用薬6品目及び注射薬4品目）について、揭示事項等告示の別表第2に収載することにより、令和5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	1 3 3	7 0	3 6	0	2 3 9

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ジスバルカプセル 40mg

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。

(2) ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「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受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。」、「本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」及び「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（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」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、「10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（3） カログラ錠 120mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は維持療法のために投与しないこと。本剤の進行性多巣性白質脳症（PML）発現リスクを考慮し、臨床試験では維持療法について検討していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（4） セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容で、慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。」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） サムタス点滴静注用 8mg、同点滴静注用 16mg

本製剤の警告において、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至るおそれがあり、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開すること。また、特に投与開始日、増量日又は投与再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（6） オンデキサ静注用 200mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間、患者背景（直接作用型第 Xa 因子阻害剤の薬物動態に影響する可能性がある腎機能等）等から、直接作用型第 Xa 因子阻害剤による抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用すること。」及び「本剤はアピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しないこと。」とされているので、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 直接作用型第 Xa 因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量及び最終投与からの経過時間

イ 本製剤の投与が必要と判断した理由

（7） タクザイロ皮下注 300 mgシリンジ

本製剤の効能又は効果が「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」であること

を踏まえ、関連する学会のガイドライン等を参考に、遺伝性血管性浮腫の確定診断がされ、急性発作のおそれがある患者に対して使用すること。

(8) モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%

本製剤の用法及び用量に関連する注意において「塗布量は、皮疹の面積 0.1m^2 あたり 1g を目安とすること。」「1%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

本製剤の用法及び用量は、「通常、小児には0.3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。」とされており、用法及び用量に関連する注意において「小児に1%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.3%製剤への変更を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(9) オゼンピック皮下注 2mg

- ① 本製剤はグルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストであり、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を算定できるものであること。
- ② 本製剤は注入器一体型のキットであるため、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」注入器加算は算定できないものであること。
- ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。
- ④ 本製剤は、揭示事項等告示第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。

(10) エイベリスミニ点眼液 0.002%

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。

- ① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者
- ② 角膜上皮障害を有する患者

(11) ビレーズトリエアロスフィア 120 吸入

本製剤は、揭示事項等告示第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。

(12) ビベスピエアロスフィア 120 吸入

本製剤は、揭示事項等告示第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。

4 関係通知の一部改正について

- （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」等について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 7 号）を以下のとおり改正する。

別紙 1 に別添 1 に掲げる医薬品を加え、令和 4 年 5 月 25 日から適用すること。

- （２） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和 2 年 11 月 17 日付け保医発 1117 第 3 号）の記の 3 の（３）中「ゼジューラカプセル 100mg」を「ゼジューラカプセル 100mg 及び同錠 100mg」に改める。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（令和2年11月17日付け保医発1117第3号）の記の3の(3)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前
(3) <u>ゼジュエーラカブセル 100 mg及び同錠 100mg</u> 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。	(3) <u>ゼジュエーラカブセル 100mg</u> 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。	

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4年5月25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	1179042C1120	クエチアピンフマル酸塩	5 0 % 1 g	局 クエチアピン細粒 5 0 % 「N I G」	日医工岐阜工場	155.00
内用薬	2149117F1114	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠	テラムロ配合錠 A P 「N I G」	日医工岐阜工場	30.10
内用薬	2149117F2110	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠	テラムロ配合錠 B P 「N I G」	日医工岐阜工場	45.10
内用薬	3327002Q1089	トラネキサム酸	5 % 1 m L	トラネキサム酸シロップ 5 % 「N I G」	日医工岐阜工場	3.50
内用薬	4419005Q1102	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0. 0 4 % 1 0 m L	シプロヘプタジン塩酸塩シロップ 0. 0 4 % 「N I G」	日医工岐阜工場	8.20
内用薬	4490014S1058	エピナスチン塩酸塩	0. 2 % 1 m L	エピナスチン塩酸塩内用液 0. 2 % 「N I G」	日医工岐阜工場	17.40
注射薬	2391400A3202	グラニセトロン塩酸塩	1 m g 1 m L 1 管	グラニセトロン静注液 1 m g 「N I G」	日医工岐阜工場	689
注射薬	2391400A4209	グラニセトロン塩酸塩	3 m g 3 m L 1 管	グラニセトロン静注液 3 m g 「N I G」	日医工岐阜工場	1,374
注射薬	4224401A7041	シタラビン	1 g 1 瓶	シタラビン点滴静注液 1 g 「N I G」	日医工岐阜工場	3,988
注射薬	4224401A8030	シタラビン	4 0 0 m g 1 瓶	シタラビン点滴静注液 4 0 0 m g 「N I G」	日医工岐阜工場	1,803
注射薬	4291461A1021	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続3〕	1 0 0 m g 4 m L 1 瓶	ベバシズマブ B S 点滴静注 1 0 0 m g 「日医工」	日医工	14,286
注射薬	4291461A2028	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続3〕	4 0 0 m g 1 6 m L 1 瓶	ベバシズマブ B S 点滴静注 4 0 0 m g 「日医工」	日医工	54,403

(参考1)

薬価基準告示

N o	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価	
1	内用薬	エビナスチン塩酸塩内用液0.2%「N I G」	エビナスチン塩酸塩	0.2% 1 mL	17.40
2	内用薬	カログラ錠120mg	カロテグラストメチル	120mg 1 錠	200.00
3	内用薬	局 ケチアピン細粒50%「N I G」	ケチアピンフマル酸塩	50% 1 g	155.00
4	内用薬	ケレンディア錠10mg	フィネレノン	10mg 1 錠	149.10
5	内用薬	ケレンディア錠20mg	フィネレノン	20mg 1 錠	213.10
6	内用薬	ジスバルカプセル40mg	バルベナジントシル酸塩	40mg 1 カプセル	2,331.20
7	内用薬	シプロヘプタジン塩酸塩シロップ0.04%「N I G」	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0.04%10mL	8.20
8	内用薬	ゼジューラ錠100mg	ニラバリプトシル酸塩水和物	100mg 1 錠	10,370.20
9	内用薬	セムブリックス錠20mg	アシミニブ塩酸塩	20mg 1 錠	5,564.50
10	内用薬	セムブリックス錠40mg	アシミニブ塩酸塩	40mg 1 錠	10,618.30
11	内用薬	タブネオスカプセル10mg	アバコバン	10mg 1 カプセル	1,403.90
12	内用薬	テラムロ配合錠A P「N I G」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠	30.10
13	内用薬	テラムロ配合錠B P「N I G」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠	45.10
14	内用薬	トラネキサム酸シロップ5%「N I G」	トラネキサム酸	5% 1 mL	3.50
15	内用薬	ミネプロOD錠1.25mg	エサキセレノン	1.25mg 1 錠	47.80
16	内用薬	ミネプロOD錠2.5mg	エサキセレノン	2.5mg 1 錠	91.60
17	内用薬	ミネプロOD錠5mg	エサキセレノン	5mg 1 錠	137.40
18	内用薬	ルセフィODフィルム2.5mg	ルセオグリフロジン水和物	2.5mg 1 錠	161.20
19	注射薬	アロカリス点滴静注235mg	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	235mg10mL 1 瓶	11,276
20	注射薬	オゼンピック皮下注2mg	セマグルチド（遺伝子組換え）	2mg1.5mL 1 キット	11,008
21	注射薬	オンデキサ静注用200mg	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	200mg 1 瓶	338,671
22	注射薬	グラニセトロン静注液1mg「N I G」	グラニセトロン塩酸塩	1mg 1mL 1 管	689
23	注射薬	グラニセトロン静注液3mg「N I G」	グラニセトロン塩酸塩	3mg 3mL 1 管	1,374
24	注射薬	サムタス点滴静注用16mg	トルバブタンリン酸エステルナトリウム	16mg 1 瓶	2,169
25	注射薬	サムタス点滴静注用8mg	トルバブタンリン酸エステルナトリウム	8mg 1 瓶	1,160
26	注射薬	シトラピン点滴静注液1g「N I G」	シトラピン	1g 1 瓶	3,988
27	注射薬	シトラピン点滴静注液400mg「N I G」	シトラピン	400mg 1 瓶	1,803
28	注射薬	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	20mg 1 瓶	570,420
29	注射薬	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	300mg 2mL 1 筒	1,288,729
30	注射薬	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	ファリシマブ（遺伝子組換え）	6mg0.05mL 1 瓶	163,894
31	注射薬	ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続3〕	100mg 4mL 1 瓶	14,286
32	注射薬	ベバシズマブBS点滴静注400mg「日医工」	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続3〕	400mg16mL 1 瓶	54,403
33	注射薬	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	60mg 1 筒	117,181
34	注射薬	メブセヴィ点滴静注液10mg	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	10mg 5mL 1 瓶	259,932
35	注射薬	リンバック透析剤TA5	人工透析液	2袋 1 組	1,597
36	外用薬	エイベリスミニ点眼液0.002%	オミデネバグ イソプロピル	0.002%0.3mL 1 個	93.90
37	外用薬	ビベスピエアロスフィア120吸入	グリコビロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物	120吸入 1 キット	6,757.20
38	外用薬	ビレーズトリエアロスフィア120吸入	ブデソニド・グリコビロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物	120吸入 1 キット	8,771.90
39	外用薬	モイゼルト軟膏0.3%	ジファミラスト	0.3% 1 g	142.00
40	外用薬	モイゼルト軟膏1%	ジファミラスト	1% 1 g	152.10

(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4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
4490405G1024	デュピクセント皮下注300mg シリンジ	300mg 2 mL 1 筒	66,356	58,593
4490405G2020	デュピクセント皮下注300mg ペン	300mg 2 mL 1 キット	66,562	58,775

揭示事項等告示

別表第2（令和5年3月31日まで）

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬	エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」	エピナスチン塩酸塩	0.2% 1 mL
2	内用薬	局 クエチアピン細粒50%「テバ」	クエチアピンプマル酸塩	50% 1 g
3	内用薬	シプロヘプタジン塩酸塩シロップ0.04%「武田テバ」	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0.04%10mL
4	内用薬	テラムロ配合錠A P「武田テバ」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠
5	内用薬	テラムロ配合錠B P「武田テバ」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1 錠
6	内用薬	トラネキサム酸シロップ5%「テバ」	トラネキサム酸	5 % 1 mL
7	注射薬	グラニセトロン静注液 1 mg「テバ」	グラニセトロン塩酸塩	1 mg 1 mL 1 管
8	注射薬	グラニセトロン静注液 3 mg「テバ」	グラニセトロン塩酸塩	3 mg 3 mL 1 管
9	注射薬	シタラビン点滴静注液400mg「テバ」	シタラビン	400mg 1 瓶
10	注射薬	シタラビン点滴静注液 1 g「テバ」	シタラビン	1 g 1 瓶