

日医発第 848 号（保 158）
平成 29 年 12 月 6 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横 倉 義 武

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

平成 29 年 11 月 21 日付け厚生労働省告示第 337 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 11 月 22 日から適用されました。今回の改正は、医薬品医療機器法の規定に基づき承認を得た新医薬品（12 成分 25 品目）が薬価基準の別表に第 20 部追補(16)として収載されたこと等によるものです。また、関連する告示及び通知の改正につきましても下記のように示されております。

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. 新医薬品の薬価基準収載について

平成 29 年 11 月 15 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 5 成分 7 品目、注射薬 6 成分 17 品目及び外用薬 1 成分 1 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 20 部追補(16)として収載された。（品目の概要については別添の参考資料 1 を参照）

また、関連する留意事項として以下の内容が示された。

(1) レバチオ OD フィルム 20mg、同懸濁用ドライシロップ 900mg

- ① 本剤の効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」であること。
- ② 本剤が「勃起不全」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。
- ③ 本剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「レバチオ錠 20mg」

（以下「既収載品」という。）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（1）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) イブランスカプセル 25mg、同カプセル 125mg

本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与を行う場合には、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の患者を対象とすること。」と記載されているため、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性であ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載すること。

(3) マヴィレット配合錠

本製剤の効能・効果は「C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。

(4) ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ

本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

(5) ベンリスタ点滴静注用 120mg、同点滴静注用 400mg、同皮下注 200mg シリンジ、同皮下注 200mg オートインジェクター

- ① 本製剤はベリムマブ製剤であり、ベンリスタ皮下注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。なお、ベンリスタ点滴静注用製剤については、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないことに留意すること。
- ② ベンリスタ皮下注製剤は針付注入器一体型のキットであるので、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。

(6) エイフスチラ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 1500、同静注用 2000、同静注用 2500 及び同静注用 3000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、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きの製品であるので、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。

(7) ジーンプラバ点滴静注 625mg

本製剤の使用に当たっては、重症化又は再発のリスクが高いクロストリジウム・ディフィシル感染症を対象とすること。本製剤の使用に当たっては、次のアからオまでのうち該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載し、オを選択する場合には、重症化又は再発のリスクが高いと判断した理由を記載すること。なお、65 歳以上であること、又は過去 2 回以下の既往歴があることのみでは重症化又は再発のリスクが高いとは認められない。

- ア 免疫不全状態
- イ 重症のクロストリジウム・ディフィシル感染症
- ウ 強毒株（リボタイプ 027、078 又は 244）への感染
- エ 過去 3 回以上の既往歴
- オ その他の理由により重症化又は再発のリスクが高いと判断できる場合

2. 保険医が投与することができる注射薬の追加について

保険医が投与することができる注射薬については、揭示事項等告示第 10 第 1 号に定められているが、今般、新医薬品「ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター、ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ」（ベリムマブ製剤）が薬価基準に収載されたことに関連して、平成 29 年 11 月 21 日付け厚生労働省告示第 337 号をもって揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発 1121 第 11 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「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」の一部が改正され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。（別添の参考資料 2 を参照）

3. 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、新名称の医薬品「レボカバスチン点眼液 0.025% 「杏林」」が薬価基準の別表に第 20 部追補(16)として収載されるとともに、旧名称の医薬品「レボカバスチン点眼液 0.025% 「KOG」」が揭示事項等告示の別表第 5 に収載され、経過措置品目（使用期限：平成 30 年 3 月 31 日限り）とされた。

なお、新名称の医薬品「レボカバスチン点眼液 0.025% 「杏林」」は診療報酬上の加算等の算定対象となる後発医薬品に該当することから、関連する通知

（「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」（平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 13 号））に追加され、平成 29 年 11 月 22 日から適用された。

（添付資料）

1. 官報（平 29. 11. 21 号外第 251 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
（平 29. 11. 21 保医発 1121 第 11 号 厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

1. 新医薬品一覧表（平成 29 年 11 月 15 日 中医協総会資料（総-1-1 抜粋））
2. ベリルマブ製剤の在宅自己注射について

○厚生労働省告示第三百三十七号

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）並びに保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文及び第二十条第二号ト並びに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の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、第二十条第三号ト及び第三十一条本文の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部を改正する告示を次のように定め、平成二十九年十一月二十二日から適用する。

平成二十九年十一月二十一日

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部を改正する告示

（使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正）

第一条 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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改 正 後				改 正 前			
別表 第1部～第19部 (略)				別表 第1部～第19部 (略) (新設)			
品 名	第20部		追 補	薬 価 (16)	品 名	第20部	
	内						
	用						
	規 格						
単 位				単 位			
薬 価 円				薬 価 円			
(あ) アラグリオ顆粒剤分包1.5g							
1.5g 1包				1.5g 1包			
74,873.70				74,873.70			

厚生労働大臣 加藤 勝信

(い)			
イナンスカザセル25mg	25mg 1 カザセル	5,576.40	
イナンスカザセル125mg	125mg 1 カザセル	22,560.30	
(ま)			
マザイレット配合錠	1 錠	24,210.40	
(る)			
ルパフィン錠10mg	10mg 1 錠	69.40	
(れ)			
レバチオODフィルム20mg	20mg 1 錠	1,213.50	
レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg	10mg 1 mL (懸濁後の内 用液として)	671.30	
品 注 名 規 格 単 位 薬 価 円			
(え)			
エイフスチラ静注用250	250国際単位 1 瓶 (溶解 液付)	22,308	
エイフスチラ静注用500	500国際単位 1 瓶 (溶解 液付)	41,370	
エイフスチラ静注用1000	1,000国際単位 1 瓶 (溶 解液付)	76,719	
エイフスチラ静注用1500	1,500国際単位 1 瓶 (溶 解液付)	110,104	
エイフスチラ静注用2000	2,000国際単位 1 瓶 (溶 解液付)	142,273	
エイフスチラ静注用2500	2,500国際単位 1 瓶 (溶 解液付)	173,568	
エイフスチラ静注用3000	3,000国際単位 1 瓶 (溶 解液付)	204,184	
(け)			
ケナザラ皮下注150mgシリンジ	150mg1.14mL 1 筒	45,467	
ケナザラ皮下注200mgシリンジ	200mg1.14mL 1 筒	60,329	
(し)			
ジーンゾラ/ベ点滴静注625mg	625mg25mL 1 瓶	330,500	
(た)			
ダラザレックス点滴静注100mg	100mg 5 mL 1 瓶	51,312	
ダラザレックス点滴静注400mg	400mg20mL 1 瓶	184,552	

品名規格単位薬価 円	(は)	パベンチオ点滴静注200mg	200mg10mL1瓶	218,955
	(へ)	ヘンリスタ点滴静注用120mg	120mg1瓶	15,404
		ヘンリスタ点滴静注用400mg	400mg1瓶	50,245
		ヘンリスタ皮下注200mgオートインジェクター	200mg1mL1キット	24,547
		ヘンリスタ皮下注200mgシリンジ	200mg1mL1筒	24,540
外				
(れ)	薬名規格単位薬価 円	レクタサル2mg注射用700mL14回	48mg30.8g1瓶	6,940.60
		レボカバスチン点眼液0.025% ^{※23} 「杏林」	0.025%1mL	87.50

（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の一部改正）

第二条 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百七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改 正 後		改 正 前	
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等		第十 厚生労働大臣が定める注射薬等	
一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号第三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		一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号第三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	
インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、プブレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行つている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン ₁ 製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H ₂ 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビ		インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、プブレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行つている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン ₁ 製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H ₂ 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビ	

プロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルベラジン製剤、ブチルスコ ボラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸 塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行って いる患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在 宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用 する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキ シコドン塩酸塩製剤、アボモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブベゴル製剤、トシリズマブ 製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注 射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して 使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、 セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤及びベリムマ ブ製剤 二（略） 別表第 5 第 1 部～第 7 部（略） 第 8 部 追 補 外 用 薬 品 名 規 格 単 位 （れ） レボカバステン点眼液 0.025% [KOG] 0.025% 1 mL			プロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルベラジン製剤、ブチルスコ ボラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸 塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行って いる患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在 宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用 する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキ シコドン塩酸塩製剤、アボモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブベゴル製剤、トシリズマブ 製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注 射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して 使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、 セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤及びアリロクマブ製剤 二（略） 別表第 5 第 1 部～第 7 部（略） （新設）		
（特掲診療料の施設基準等の一部改正） 第二条 特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。					
改 正 後 別表第九 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 （略） アリロクマブ製剤 ベリムマブ製剤			改 正 前 別表第九 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 （略） アリロクマブ製剤		

保医発 1121 第 11 号
平成 29 年 11 月 21 日

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。）等が平成29年厚生労働省告示第337号をもって改正され、平成29年11月22日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりです。

また、薬価基準の改正に伴い、関係通知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）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 7 品目、注射薬 17 品目及び外用薬 1 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（外用薬 1 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	1 0 , 5 1 8	4 , 0 1 4	2 , 4 7 7	2 8	1 7 , 0 3 7

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） ベリムマブ製剤について、揭示事項等告示第 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。

（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（外用薬 1 品目）について、揭示事項等告示の別表第 5 に収載することにより、平成 30 年 4 月 1 日以降、使用医薬品から除外するものであること。

（３） （２）により揭示事項等告示の別表第 5 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 6 6	6 9	6 9	0	3 0 4

3 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）の一部改正について
ベリムマブ製剤について、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、注入器加算、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） レバチオ OD フィルム 20mg、同懸濁用ドライシロップ 900mg

① 本製剤の効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」であること。

② 本製剤が「勃起不全」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととすること。

③ 本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「レバチオ錠 20mg」（以下「既収載品」という。）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（1）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） イブランスカプセル 25mg、同カプセル 125mg

本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与を行う場合には、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の患者を対象とすること。」と記載されているため、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性であ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載すること。

（3） マヴィレット配合錠

本製剤の効能・効果は「C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。

（4） ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ

本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

（5） ベンリスタ点滴静注用 120mg、同点滴静注用 400mg、同皮下注 200mg シリンジ、同皮下注 200mg オートインジェクター

① 本製剤はベリムマブ製剤であり、ベンリスタ皮下注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。なお、ベンリスタ点滴静注用製剤については、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないことに留意すること。

② ベンリスタ皮下注製剤は針付注入器一体型のキットであるので、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。

（6） エイフスチラ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 1500、同静注用 2000、同静注用 2500 及び同静注用 3000

① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、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きの製品であるので、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。

(7) ジーンプラバ点滴静注 625mg

本製剤の使用に当たっては、重症化又は再発のリスクが高いクロストリジウム・ディフィシル感染症を対象とすること。本製剤の使用に当たっては、次のアからオまでのうち該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載し、オを選択する場合には、重症化又は再発のリスクが高いと判断した理由を記載すること。なお、65 歳以上であること、又は過去 2 回以下の既往歴があることのみでは重症化又は再発のリスクが高いとは認められない。

ア 免疫不全状態

イ 重症のクロストリジウム・ディフィシル感染症

ウ 強毒株（リボタイプ 027、078 又は 244）への感染

エ 過去 3 回以上の既往歴

オ その他の理由により重症化又は再発のリスクが高いと判断できる場合

5 関係通知の一部改正について

- (1) 「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」（平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 3 号）を以下のとおり改正する。

別添 1 第 2 章第 2 部第 3 節 C 2 0 0 (1) 中「及びアリロクマブ製剤」を「、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤」に改める。

別添 3 区分 0 1 (5) イ 中「及びアリロクマブ製剤」を「、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤」に改める。

別添 3 別表 1 中「及びアリロクマブ製剤」を「、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤」に改める。

別添 3 別表 2 中「アリロクマブ製剤」の次に「ベリムマブ製剤」を加える。

- (2) 「「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」（平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 13 号）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、平成 29 年 11 月 22 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

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
外用薬		レボカバスチン塩酸塩	0. 0 2 5 % 1 m L	レボカバスチン点眼液0. 0 2 5 % 「杏林」	キョーリンリ メディオ	87.50

(参考：新旧対照表)

◎「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」(平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 3 号)

改 正 後	現 行
別添 1 第 2 章 特掲診療料 第 2 部 在宅医療 第 3 節 薬剤料 C 2 0 0 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジン C 製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン	別添 1 第 2 章 特掲診療料 第 2 部 在宅医療 第 3 節 薬剤料 C 2 0 0 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジン C 製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤及びアリロクマブ製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等

のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製

のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製

剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤）に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ （略）

（7）～（14） （略）

別表 1

○ インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、

剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤及びアリロクマブ製剤）に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ （略）

（7）～（14） （略）

別表 1

○ インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤の自己注射のために用いるデイスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料

別表2

インスリン製剤

ヒト成長ホルモン剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤及びアリロクマブ製剤の自己注射のために用いるデイスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料

別表2

インスリン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
性腺刺激ホルモン製剤
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
ソマトスタチンアナログ
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
ブプレノルフィン製剤
抗悪性腫瘍剤
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン
塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
性腺刺激ホルモン製剤
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
ソマトスタチンアナログ
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
ブプレノルフィン製剤
抗悪性腫瘍剤
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン
塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤

アドレナリン製剤 ヘパリンカルシウム製剤 アポモルヒネ塩酸塩製剤 セルトリズマブペゴル製剤 トシリズマブ製剤 メトレプレチン製剤 アバタセプト製剤 p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤 アスホターゼ アルファ製剤 グラチラマー酢酸塩製剤 セクキヌマブ製剤 エボロクマブ製剤 ブロダルマブ製剤 <u>アリロクマブ製剤</u> <u>ベリムマブ製剤</u>	アドレナリン製剤 ヘパリンカルシウム製剤 アポモルヒネ塩酸塩製剤 セルトリズマブペゴル製剤 トシリズマブ製剤 メトレプレチン製剤 アバタセプト製剤 p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤 アスホターゼ アルファ製剤 グラチラマー酢酸塩製剤 セクキヌマブ製剤 エボロクマブ製剤 ブロダルマブ製剤 <u>アリロクマブ製剤</u>
---	---

(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 (円)
1	内用薬	アラグリオ顆粒剤分包1.5 g	アミノレブリン酸塩酸塩	1.5 g 1 包	74,873.70
2	内用薬	イブランスカプセル125mg	パルボシクリブ	125mg 1 カプセル	22,560.30
3	内用薬	イブランスカプセル25mg	パルボシクリブ	25mg 1 カプセル	5,576.40
4	内用薬	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	1 錠	24,210.40
5	内用薬	ルパフィン錠10mg	ルパタジンフマル酸塩	10mg 1 錠	69.40
6	内用薬	レバチオODフィルム20mg	シルデナフィルクエン酸塩	20mg 1 錠	1,213.50
7	内用薬	レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg	シルデナフィルクエン酸塩	10mg 1 mL (懸濁後の内用液として)	671.30
8	注射薬	エイフスチラ静注用250	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	250国際単位 1 瓶 (溶解液付)	22,308.00
9	注射薬	エイフスチラ静注用500	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	500国際単位 1 瓶 (溶解液付)	41,370
10	注射薬	エイフスチラ静注用1000	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	1,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	76,719.00
11	注射薬	エイフスチラ静注用1500	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	1,500国際単位 1 瓶 (溶解液付)	110,104.00
12	注射薬	エイフスチラ静注用2000	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	2,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	142,273.00
13	注射薬	エイフスチラ静注用2500	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	2,500国際単位 1 瓶 (溶解液付)	173,568
14	注射薬	エイフスチラ静注用3000	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	3,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	204,184
15	注射薬	ケブザラ皮下注150mgシリンジ	サリルマブ (遺伝子組換え)	150mg1.14mL 1 筒	45,467
16	注射薬	ケブザラ皮下注200mgシリンジ	サリルマブ (遺伝子組換え)	200mg1.14mL 1 筒	60,329

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価 (円)
17	注射薬	ジーンプラバ点滴静注625mg	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）	625mg25mL 1 瓶	330, 500
18	注射薬	ダラザレックス点滴静注100mg	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	100mg 5 mL 1 瓶	51, 312
19	注射薬	ダラザレックス点滴静注400mg	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	400mg20mL 1 瓶	184, 552
20	注射薬	バベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ（遺伝子組換え）	200mg10mL 1 瓶	218, 955
21	注射薬	ベンリスタ点滴静注用120mg	ベリムマブ（遺伝子組換え）	120mg 1 瓶	15, 404
22	注射薬	ベンリスタ点滴静注用400mg	ベリムマブ（遺伝子組換え）	400mg 1 瓶	50, 245
23	注射薬	ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター	ベリムマブ（遺伝子組換え）	200mg 1 mL 1 キット	24, 547
24	注射薬	ベンリスタ皮下注200mgシリンジ	ベリムマブ（遺伝子組換え）	200mg 1 mL 1 筒	24, 540
25	外用薬	レクタブル 2 mg注腸フォーム14回	ブデソニド	48mg30. 8 g 1 瓶	6, 940. 60
26	外用薬	レボカバスチン点眼液0. 025% 「杏林」	レボカバスチン塩酸塩	0. 025% 1 mL	87. 50

揭示事項等告示

別表第5（平成30年3月31日まで）

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	外用薬	レボカバスチン点眼液0.025%「KOG」	レボカバスチン塩酸塩	0.025% 1mL

新医薬品一覧表(平成29年11月22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	レバチオODフィルム20mg レバチオ懸濁用ドラインシロップ900mg	20mg1錠 10mg1mL(懸濁後の内用液として)	ファイザー	シルデナフィルクエン酸塩	新用量・新剤形医薬品	1,213.50円 671.30円	別の銘柄としては算定せず 類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%) 外国平均価格調整(引き下げ)	内219	その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)	2
2	イブランスカプセル25mg イブランスカプセル125mg	25mg1カプセル 125mg1カプセル	ファイザー	バルボシクリブ	新有効成分含有医薬品	5,576.40円 22,560.30円	原価計算方式	営業利益率(+10%)	内429	その他の腫瘍用薬(手術不能又は再発乳癌用薬)	4
3	ルパフィン錠10mg	10mg1錠	帝國製薬	ルバタジンフマル酸塩	新有効成分含有医薬品	69.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内449	その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)	6
4	マヴィレット配合錠	1錠	アツヴィ合同会社	グレカブレビル水和物/ピブレンタスビル	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	24,210.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	内625	抗ウイルス剤(C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	8
5	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	1.5g1包	SBIファーマ	アミノレプリン酸塩酸塩	新効能・新用量・新剤形医薬品	74,873.70円	原価計算方式		内729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化用薬)	10
6	ケプザラ皮下注150mgシリンジ ケプザラ皮下注200mgシリンジ	150mg1.14mL1筒 200mg1.14mL1筒	サノフィ	サリルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	45,467円 60,329円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注399	その他の生物学的製剤(既存治療で効果不十分な関節リウマチ用薬)	12
7	ベンリスタ点滴静注用120mg ベンリスタ点滴静注用400mg ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター ベンリスタ皮下注200mgシリンジ	120mg1瓶 400mg1瓶 200mg1mL1キット 200mg1mL1筒	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	15,404円 50,245円 24,547円 24,540円	原価計算方式		注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全身性エリテマトーデス用薬)	14
8	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	ヤンセンファーマ	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	51,312円 184,552円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	16
9	バベンチオ点滴静注200mg	200mg10mL1瓶	メルクセローノ	アベルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	218,955円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429	その他の腫瘍用薬(根治切除不能なメルケル細胞癌用薬)	18
10	エイフステラ静注用250 エイフステラ静注用500 エイフステラ静注用1000 エイフステラ静注用1500 エイフステラ静注用2000 エイフステラ静注用2500 エイフステラ静注用3000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 1,500国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,500国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	CSLベーリング	ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	22,308円 41,370円 76,719円 110,104円 142,273円 173,568円 204,184円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634	血液製剤類(血液凝固第Ⅳ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	20
11	ジーンブラバ点滴静注625mg	625mg25mL1瓶	MSD	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	330,500円	原価計算方式	営業利益率(+20%)	注639	その他の生物学的製剤(クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制用薬)	22
12	レクタブル2mg注腸フォーム14回	48mg30.8g1瓶	EAファーマ	ブデソニド	新投与経路医薬品	6,940.60円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ)	外239	その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎(重症を除く)用薬)	24

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	17	6
外用薬	1	1
計	25	12

ベリムマブ製剤の在宅自己注射について

保険医が投与することができる注射薬については、揭示事項等告示第10第1号に定められているが、今般、新医薬品「ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター、ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ」（ベリムマブ製剤）が薬価基準に収載されたことに関連して、平成29年11月21日付け厚生労働省告示第337号をもって揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発1121第11号厚生労働省保険局医療課長通知により、「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」の一部が改正され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

(1) 平成29年11月21日付け厚生労働省告示第337号による揭示事項等告示（平成18年厚生労働省告示第107号）の改正

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤

※改正箇所下線部

(2) 平成 29 年 11 月 21 日付け厚生労働省告示第 337 号による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)の改正

別表第九

別表第九 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

インスリン製剤

性腺刺激ホルモン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリブタン製剤

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤

アダリムマブ製剤

テリパラチド製剤

アドレナリン製剤

ヘパリンカルシウム製剤

アボモルヒネ塩酸塩製剤

セルトリズマブペゴル製剤

トシリズマブ製剤

メトレプレチン製剤

アバセプト製剤

pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤

アスホターゼ アルファ製剤

グラチラマー酢酸塩製剤

セクキヌマブ製剤

エボロクマブ製剤

ブロダルマブ製剤

アリロクマブ製剤

ベリムマブ製剤

※改正箇所下線部

(3) 平成 29 年 11 月 21 日付け保医発 1121 第 11 号による「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」(平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 3 号)の改正

第 2 章 特掲診療料

第 2 部 在宅医療

第 3 節 薬剤料

C 2 0 0 薬剤

(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。

【厚生労働大臣の定める注射薬】

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジン C 製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン I₂ 製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)