

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。）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。）が令和3年厚生労働省告示第197号及び令和3年厚生労働省告示第199号をもって改正され、令和3年5月19日から適用すること、また、薬価基準が令和3年厚生労働省告示第198号をもって改正され、令和3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）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6品目、注射薬16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。
- （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 | 8, 5 7 1 | 3, 5 7 1 | 2, 1 2 1 | 2 7 | 1 4, 2 9 0 |

- (3) 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3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（注射薬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) 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3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1品目、注射薬8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) (3) 及び (4) による調整後の薬価は、令和3年8月1日から適用されること。

2 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 掲示事項等告示の別表第1に記載されている医薬品については令和3年10月1日以降、使用医薬品から除外することとしているが、医療上の必要性の観点等から、その使用期限を延長する医薬品（内用薬1品目）について、掲示事項等告示の別表第1から削除し、掲示事項等告示の別表第2に記載することにより、令和4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。
- (2) (1) により掲示事項等告示の別表第1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 | 4 2 | 4 7 | 3 8 | 0 | 1 2 7 |

- (3) (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 3 2 | 7 2 | 1 9 | 1 | 2 2 4 |

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ヴァイトラックピカプセル 25mg、同カプセル 100mg 及び同内用液 20mg/mL

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「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、NTRK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、NTRK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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、必ず実施年月日を記載すること。

(2) ペマジール錠 4.5mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、FGFR2 融合遺伝子が確認された患者に投与すること。」とされているので、FGFR2 融合遺伝子を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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、必ず実施年月日を記載すること。

(3) イズカーゴ点滴静注用 10mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「中枢神経系症状の改善又は進行の抑制が必要と考えられる患者に対して投与を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(4) ユプリズナ点滴静注 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗 AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン 4 抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

(5) ヌーイック静注用 250、同 500、同 1000、同 2000、同 2500、同 3000 及び同 4000

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。

(6) ブレヤンジ静注

- ① 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血単核球を採取した場合は、診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一医科診療報酬点数表(以下「医科点数表」という。)区分番号「K921-3」末梢血単核球採取(一連につき)を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として1回までとする。

- ② 本製品を患者に投与した場合は、医科点数表区分番号「K922-2」CAR発現生T細胞投与(一連につき)を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として1回までとする。

(7) アリケイス吸入液 590mg

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、肺MAC症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者に限定すること。」とされ、用法及び用量に関連する注意において、「投与開始後12ヵ月以内に喀痰培養陰性化が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(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 | イスツリサ錠 1 mg | オシロドロスタットリン酸塩 | 1 mg 1 錠 | 3,335.90 |
| 2 | 内用薬 | イスツリサ錠 5 mg | オシロドロスタットリン酸塩 | 5 mg 1 錠 | 13,249.00 |
| 3 | 内用薬 | ヴァイトラックビカプセル25mg | ラロトレクチニブ硫酸塩 | 25mg 1 カプセル | 4,042.50 |
| 4 | 内用薬 | ヴァイトラックビカプセル100mg | ラロトレクチニブ硫酸塩 | 100mg 1 カプセル | 14,542.90 |
| 5 | 内用薬 | ヴァイトラックビ内用液20mg/mL | ラロトレクチニブ硫酸塩 | 2 % 1 mL | 2,908.60 |
| 6 | 内用薬 | ペマジール錠4.5mg | ペミガチニブ | 4.5mg 1 錠 | 25,631.20 |
| 7 | 注射薬 | イズカーゴ点滴静注用10mg | パビナフスプ アルファ (遺伝子組換え) | 10mg 1 瓶 | 251,030 |
| 8 | 注射薬 | ケシンプタ皮下注20mgペン | オフアツムマブ (遺伝子組換え) | 20mg0.4mL 1 キット | 230,860 |
| 9 | 注射薬 | ジョイクル関節注30mg | ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム | 30mg 3 mL 1 筒 | 4,394 |
| 10 | 注射薬 | ダラキューロ配合皮下注 | ダラツムマブ (遺伝子組換え) ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) | 15mL 1 瓶 | 434,209 |
| 11 | 注射薬 | ヌーイック静注用250 | シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 250国際単位 1 瓶 (溶解液付) | 22,543 |
| 12 | 注射薬 | ヌーイック静注用500 | シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 500国際単位 1 瓶 (溶解液付) | 41,865 |
| 13 | 注射薬 | ヌーイック静注用1000 | シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 1,000国際単位 1 瓶 (溶解液付) | 77,750 |
| 14 | 注射薬 | ヌーイック静注用2000 | シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 2,000国際単位 1 瓶 (溶解液付) | 144,395 |
| 15 | 注射薬 | ヌーイック静注用2500 | シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 2,500国際単位 1 瓶 (溶解液付) | 176,239 |
| 16 | 注射薬 | ヌーイック静注用3000 | シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 3,000国際単位 1 瓶 (溶解液付) | 207,405 |

| No | 薬価基準名 | 成分名 | 規格単位 | 薬価(円) |
|----|------------------------|------------------------|----------------------|------------|
| 17 | 注射薬 ヌーイック静注用4000 | シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 4,000国際単位 1 瓶 (溶解液付) | 268,164 |
| 18 | 注射薬 ブレヤンジ静注 | リソカブタゲン マラルユーセル | 1 患者当たり | 32,647,761 |
| 19 | 注射薬 ポライビー点滴静注用30mg | ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) | 30mg 1 瓶 | 298,825 |
| 20 | 注射薬 ポライビー点滴静注用140mg | ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) | 140mg 1 瓶 | 1,364,330 |
| 21 | 注射薬 ユプリズナ点滴静注100mg | イネビリズマブ (遺伝子組換え) | 100mg10mL 1 瓶 | 3,495,304 |
| 22 | 注射薬 レミトロ点滴静注用300μg | デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え) | 300μg 1 瓶 | 85,610 |
| 23 | 外用薬 アリケイス吸入液590mg | アミカシン硫酸塩 | 590mg8.4mL 1 瓶 | 42,408.40 |
| 24 | 外用薬 ジクトルテープ75mg | ジクロフェナクナトリウム | 75mg 1 枚 | 156.50 |

(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3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 |
|--------------|----------------------|-----------------|-----------|-----------|
| 6399427A1027 | ユルトミリス点滴静注 300mg | 300mg30mL 1 瓶 | 730,894 | 699,570 |
| 1290001M1022 | ビンダケルカプセル20mg | 20mg 1 カプセル | 43,672.80 | 38,866.00 |
| 4291441A1024 | テセントリク点滴静注 1200mg | 1,200mg20mL 1 瓶 | 637,152 | 563,917 |
| 4291427A1024 | オブジーボ点滴静注20mg | 20mg2mL 1 瓶 | 36,063 | 31,918 |
| 4291427A2020 | オブジーボ点滴静注100mg | 100mg10mL 1 瓶 | 175,211 | 155,072 |
| 4291427A4023 | オブジーボ点滴静注120mg | 120mg12mL 1 瓶 | 209,570 | 185,482 |
| 4291427A3027 | オブジーボ点滴静注240mg | 240mg24mL 1 瓶 | 413,990 | 366,405 |
| 4291435A2025 | キイトルーダ点滴静注 100mg | 100mg4mL 1 瓶 | 242,355 | 214,498 |
| 4291443A1023 | イミフィンジ点滴静注 120mg | 120mg2.4mL 1 瓶 | 115,029 | 101,807 |
| 4291443A2020 | イミフィンジ点滴静注 500mg | 500mg10mL 1 瓶 | 467,245 | 413,539 |

(参考3)

揭示事項等告示

別表第2 (令和4年3月31日まで)

| No | 薬価基準名 | 成分名 | 規格単位 |
|-------|----------|------------|------|
| 1 内用薬 | モルペス細粒2% | モルヒネ硫酸塩水和物 | 2%1g |