保医発 1112 第４号
令和８年 11 月 12 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が令和８年厚生労働省告示第389号及び第390号をもって改正され、令和８年11月13日及び令和９年２月１日から適用することとされたところですが、改正の概要、薬価基準の一部改正に伴う留意事項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。なお、本通知は、令和８年11月13日から適用することとします。

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 14 品目、注射薬 23 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）（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	７０８７	３５０２	１８６３	２８	１２４８０

（３）　「薬価算定の基準について」（令和８年２月 13 日付け保医発 0213 第３号）第３章第 12 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）　（３）による価格調整後の薬価は、令和９年２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）　製薬企業から削除依頼があった医薬品(内用薬 193 品目、注射薬 79 品目及び外用薬 50 品目)について、掲示事項等告示の別表第１に収載することにより、令和９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１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	４２０	２０５	１１０	０	７３５

（３）　ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤について、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

ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤について、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、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）　エトカマ錠 75mg

本製剤の効能・効果は「内分泌療法中に *ESR1* 遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性及び *ESR1* 遺伝子変異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。

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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

（２） オジェンダ錠 100mg 及び同ドライシロップ 300mg

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「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、*BRAF*遺伝子変異又は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、*BRAF* 遺伝子変異又は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の摘要欄に記入すること。

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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「 臨床試験に組み入れられた患者の年齢、病理組織型、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。特に、化学療法歴のない患者への投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

③ 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添１のとおり、「トボラフェニブ製剤の使用に当たっての留意事項について」（令和８年９月 16 日付け医薬薬審発 0916 第６号・医薬安発 0916 第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知）により通知されたところであるので、十分留意すること。

④ オジェンダドライシロップ 300mg は患者には小分けせずに瓶のまま渡すものであることから、薬剤料は瓶単位で算定すること。

（３） モデーソカプセル 125mg

本製剤の効能・効果に関連する注意において、「放射線治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。」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） レケンビ皮下注 250mg ペン

① 本製剤はレカネマブ製剤であり、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、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。

（５） オンスイク注ミリオペン総量 1500 単位

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「本剤は１型糖尿病の患者には使用しないこと。また、インスリン分泌能が著しく低下した２型糖尿病患者に対しても、本剤の適用の可否を慎重に判断すること。」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 本製剤は掲示事項等告示第 10 第２号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14 日間を限度とする。）が適用されるものであることから、本製剤の規格に照らし、薬価基準収載から１年の間（令和９年 11 月末日まで）は医療機関において投与すること。

（６） ガミファント点滴静注液 50mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「副腎皮質ステロイド薬等による適切な治療を行っても効果不十分な場合に本剤を使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤投与中は患者の状態を慎重に観察し、本剤の投与量は必要最小限となるよう調節すること。最大用量で治療反応が得られない場合は、本剤の投与中止を検討し、漫然と長期にわたり投与しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（７） エラヒア点滴静注 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「葉酸受容体α陽性の定義について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、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、葉酸受容体α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、葉酸受容体α陽性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、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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

（８） キャップバックス筋注シリンジ

本製剤は、「脾摘患者に使用した場合」、「スチムリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合」、「ペグセタコプラン投与患者に使用した場合」又は「イプタコパン塩酸塩水和物投与患者に使用した場合」に限り保険給付の対象とするものであること。スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物投与患者に使用する場合は、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物の投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてスチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物の投与が確認できる場合を除く。）。

（９） クライジェファ皮下注 300mg オートインジェクター及び同皮下注 300mg シリンジ

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、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

② 本製剤はゲフルリマブ製剤であり、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、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。

③　本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。

(10)　トシリズマブ BS 皮下注 162mg シリンジ「CT」及び同皮下注 162mg オートインジェクター「CT」

①　本製剤の効能・効果に関連する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　本製剤はトシリズマブ製剤であり、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、「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。

③　本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。

５　関係通知等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４月 20 日付け保医発 0420 第３号）の記の４の（４）中「オラデオカプセル 150mg」を「オラデオカプセル 150mg、同顆粒分包 72mg、同顆粒分包 96mg、同顆粒分包 108mg 及び同顆粒分包 132mg」に改める。

（２）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の(７)を次のように改める。

（７）　メンクアッドフィ筋注

本製剤は、エクリズマブ(遺伝子組換え)、ラブリズマブ(遺伝子組換え)、スチムリマブ(遺伝子組換え)、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム、ダニコパン、クロバリマブ(遺伝子組換え）、イプタコパン塩酸塩水和物又はゲフルリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること(同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。)。

（３）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和８年３月 17 日付け保医発 0317 第４号）の記の４の(９)中「リブロファズ配合皮下注」を「リブロファズ配合皮下注及び同配合皮下注 22mL」に改める。

（４）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和６年８月 14 日付け保医発 0814 第７号）の記の３の(５)中「ブイタマークリーム 1%」を「ブイタマークリーム 1%及び同クリーム 0.5%」に改める。

（５）　「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８年３月５日付け保医発 0305 第６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Ｃ２００(１)中「及びベピロビルセンナトリウム製剤」を「、ベピロビルセンナトリウム製剤、ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤」に改める。

②　別添３区分０１(５)イ中「及びベピロビルセンナトリウム製剤」を「、ベピロビルセンナトリウム製剤、ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤」に改める。

③　別添３別表２中「及びベピロビルセンナトリウム製剤」を「、ベピロビルセンナトリウム製剤、ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤」に改める。

④　別添３別表３中「ベピロビルセンナトリウム製剤」の次に「ゲフルリマブ製剤」及び「レカネマブ製剤」を加える。

（６）　「「新指標の割合の算出に当たって対象となる後発医薬品」等について」（令和８年３月５日付け保医発 0305 第 12 号）を以下のとおり改正する。

①　別紙１に別添２に掲げる医薬品を加え、令和８年 11 月 13 日から適用すること。

②　別紙３に別添３に掲げる医薬品を加え、令和９年３月１日から適用すること。

③　別紙４に別添４に掲げる医薬品を加え、令和８年 11 月 13 日から適用すること。

④　別紙３中、別添５に掲げる医薬品を削り、令和８年 11 月 13 日から適用すること。

（７）　「「診療報酬における加算等の算定対象等となるバイオ後続品」について」（令和８年３月５日付け保医発 0305 第 13 号）を以下のとおり改正する。

①　別紙１に別添６に掲げる医薬品を加え、令和８年 11 月 13 日から適用すること。

②　別紙３に別添７に掲げる医薬品を加え、令和９年３月１日から適用すること。

（参考：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４月 20 日付け保医発 0420 第３号）の記の４の（４）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　オラデオカプセル 150mg、同顆粒分包 72mg、同顆粒分包 96mg、同顆粒分包 108mg 及び同顆粒分包 132mg （略）	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　オラデオカプセル 150mg （略）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（７）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　メンクアッドフィ筋注 本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム、ダニコパン、クロバリマブ（遺伝子組換え）、イプタコパン塩酸塩水和物又はゲフルリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　メンクアッドフィ筋注 本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム、ダニコパン、クロバリマブ（遺伝子組換え）又はイプタコパン塩酸塩水和物投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。

◎「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」（令和８年３月 17 日付け保医発 0317 第４号）の記の４の（９）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （９）　リブロファズ配合皮下注及び同配合皮下注 22mL （略）	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （９）　リブロファズ配合皮下注 （略）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和６年８月 14 日付け保医発 0814 第７号）の記の３の（５）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （５）　ブイタマークリーム 1%及び同クリーム 0.5% （略）	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （５）　ブイタマークリーム 1% （略）

◎「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８年３月５日付け保医発 0305 第６号）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
別添１ 第２章　特掲診療料 第２部　在宅医療 第３節　薬剤料 Ｃ２００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Ｉ	別添１ 第２章　特掲診療料 第２部　在宅医療 第３節　薬剤料 Ｃ２００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Ｉ

２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、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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼアルファ製剤、アガルシダーゼベータ製剤、アルグルコシダーゼア	２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、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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼアルファ製剤、アガルシダーゼベータ製剤、アルグルコシダーゼア

ルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼアルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、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、パビナフスプアルファ製剤、アバルグルコシダーゼアルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド　アルファ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインＣ製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、シパグルコシダーゼ　アルファ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼアルファ製剤、オリプダーゼ　アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ　アル	ルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼアルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、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、パビナフスプアルファ製剤、アバルグルコシダーゼアルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド　アルファ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインＣ製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、シパグルコシダーゼ　アルファ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼアルファ製剤、オリプダーゼ　アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ　アル

ファ製剤、アナキンラ製剤、イサツキシマブ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤、ベピロビルセンナトリウム製剤、ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤 （２）～（６）　（略）	ファ製剤、アナキンラ製剤、イサツキシマブ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤 （２）～（６）　（略）
別添３ 区分０１　薬剤調整料 （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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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ー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Ｉ$_2$製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、	別添３ 区分０１　薬剤調整料 （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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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ー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Ｉ$_2$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、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、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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ　アルファ製剤、アガルシダーゼ　ベータ製剤、アルグルコシダーゼアルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製	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、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、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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ　アルファ製剤、アガルシダーゼ　ベータ製剤、アルグルコシダーゼアルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製

剤、エロスルファーゼ　アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、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、パビナフスプ　アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ　アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド　アルファ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインＣ製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、シパグルコシダーゼ　アルファ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼ　アルファ製剤、オリプダーゼ　アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ製剤、アナキンラ製剤、イサツキシマブ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤、ベピロビルセンナトリウム	剤、エロスルファーゼ　アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、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、パビナフスプ　アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ　アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド　アルファ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインＣ製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、シパグルコシダーゼ　アルファ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼ　アルファ製剤、オリプダーゼ　アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ製剤、アナキンラ製剤、イサツキシマブ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウ

製剤、ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤）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」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」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～オ　（略） （６）～(13)　（略） 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、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	ム製剤）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」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」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～オ　（略） （６）～(13)　（略） 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、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ー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ー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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、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、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフ	悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー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ー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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、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、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフ

ガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインＣ製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼ　アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ製剤、アナキンラ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤、ベピロビルセンナトリウム製剤、ゲフルリマブ製剤及びレカネマブ製剤の自己注射のために用いるディ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）」の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料	ガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインＣ製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼ　アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ製剤、アナキンラ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤の自己注射のために用いるディ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）」の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料
別表３ 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	別表３ 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。）	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	性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
性腺刺激ホルモン製剤	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	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	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	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	インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤	インターフェロンベータ製剤
ブプレノルフィン製剤	ブプレノルフィン製剤
抗悪性腫瘍剤	抗悪性腫瘍剤
グルカゴン製剤	グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト	グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンＣ製剤	ヒトソマトメジンＣ製剤
エタネルセプト製剤	エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤	ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤	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ーシステイン塩酸塩配合剤	グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌーシステイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤	アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤	テリパラチド製剤
アドレナリン製剤	アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤	ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤	アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤	セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤	トシリズマブ製剤

メトレレプチン製剤	メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤	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	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	アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤	グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤	セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤	エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤	ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤	アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤	ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤	イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤	ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤	エミシズマブ製剤
イカチバント製剤	イカチバント製剤
サリルマブ製剤	サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤	デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤	インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒト von　Willebrand 因子製剤	遺伝子組換えヒト von　Willebrand 因子製剤
ブロスマブ製剤	ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤	メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤	オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤	テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤	サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製剤	ガルカネズマブ製剤

オファツムマブ製剤	オファツムマブ製剤
ボソリチド製剤	ボソリチド製剤
エレヌマブ製剤	エレヌマブ製剤
アバロパラチド酢酸塩製剤	アバロパラチド酢酸塩製剤
カプラシズマブ製剤	カプラシズマブ製剤
乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤	乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤
フレマネズマブ製剤	フレマネズマブ製剤
メトトレキサート製剤	メトトレキサート製剤
チルゼパチド製剤	チルゼパチド製剤
ビメキズマブ製剤	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	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	ペグバリアーゼ製剤
ラナデルマブ製剤	ラナデルマブ製剤
ネモリズマブ製剤	ネモリズマブ製剤
ペグセタコプラン製剤	ペグセタコプラン製剤
ジルコプランナトリウム製剤	ジルコプランナトリウム製剤
コンシズマブ製剤	コンシズマブ製剤
テゼペルマブ製剤	テゼペルマブ製剤
オゾラリズマブ製剤	オゾラリズマブ製剤
トラロキヌマブ製剤	トラロキヌマブ製剤
エフガルチギモド　アルファ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ配合剤	エフガルチギモド　アルファ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ配合剤
ベドリズマブ製剤	ベドリズマブ製剤
ミリキズマブ製剤	ミリキズマブ製剤
乾燥濃縮人プロテインＣ製剤	乾燥濃縮人プロテインＣ製剤

メコバラミン製剤 ベンラリズマブ製剤 マルスタシマブ製剤 ロザノリキシズマブ製剤 レブリキズマブ製剤 クロバリマブ製剤 パロペグテリパラチド製剤 アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼ　アルファ製剤 アニフロルマブ製剤 ガラダシマブ製剤 グセルクマブ製剤 ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ製剤 アナキンラ製剤 セトメラノチド酢酸塩製剤 ベピロビルセンナトリウム製剤 ゲフルリマブ製剤 レカネマブ製剤	メコバラミン製剤 ベンラリズマブ製剤 マルスタシマブ製剤 ロザノリキシズマブ製剤 レブリキズマブ製剤 クロバリマブ製剤 パロペグテリパラチド製剤 アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼ　アルファ製剤 アニフロルマブ製剤 ガラダシマブ製剤 グセルクマブ製剤 ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ製剤 アナキンラ製剤 セトメラノチド酢酸塩製剤 ベピロビルセンナトリウム製剤 （新設）

［別添１］

医薬薬審発 0916 第６号
医薬安発 0916 第１号
令和８年９月 16 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

トボラフェニブ製剤の使用に当たっての留意事項について

トボラフェニブ製剤（販売名：オジェンダ錠 100 mg 及びオジェンダドライシロップ 300 mg。以下「本剤」という。）については、本日、「*BRAF* 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫」を効能又は効果として、承認されたところです。

本剤については、製造販売承認申請の時点では、日本人患者への投与経験がないことから、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

１．本剤の適正使用について

（１）本剤については、承認に際し、以下の条件が付されている。

【承認条件】（電子化された添付文書抜粋）

１．医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

２．本邦において、承認用法・用量における薬物動態試験を実施し、結果が得られ次第、試験成績及び解析結果を提出するとともに医療現場に適切に情報提供すること。また、当該試験の結果が得られるまでの間は、適切な安全性確保の体制が整備された一

定の要件を満たした医療施設においてのみ本剤が投与されるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

３．日本人の *BRAF* 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫患者に対する本剤の有効性を確認することを目的とした製造販売後調査を実施した上で、当該調査の結果を速やかに提出するとともに医療現場に適切に情報提供すること。

（２）製造販売後、日本人患者を対象とした承認用法・用量における薬物動態試験の結果が得られるまでの間は、適切な安全性確保のための体制が整備され[*1]、低悪性度神経膠腫に関する十分な知識・経験を持つ医師[*2]のいる施設に対して納入すること。

※１　以下のいずれかに該当する施設

＜概ね 15 歳以下＞

・ 小児がん拠点病院
・ 小児がん中央機関
・ 小児がん連携病院 1-A
・ その他、日本小児血液・がん学会又は日本脳神経外科学会が認めた施設

＜概ね 16 歳以上＞

・ 小児がん拠点および連携病院
・ がん診療連携拠点病院（都道府県または地域）のうち以下の病院
  - ➢ がんゲノム医療中核拠点病院
  - ➢ がんゲノム医療拠点病院
  - ➢ がんゲノム医療連携病院
・国立／公立がんセンター
・医学部付属病院・研究所附属病院
・脳神経外科専門研修基幹施設
・その他、日本小児血液・がん学会又は日本脳神経外科学会が認めた施設

※２　以下のいずれにも該当する医師

・ 小児血液・がん専門医又は脳神経外科専門医であって、小児神経膠腫経験数３例以上を有するもの
・ 製造販売業者提供の適正使用講習を修了している医師

［別添２］

別紙1　新指標の割合の算出に当たって対象となる後発医薬品
※令和8年11月13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
注射薬	1319412A1027	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続４］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１瓶	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射液４０ｍｇ／ｍＬ「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	77,531.00
注射薬	1319412G1020	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続４］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１筒	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射用キット４０ｍｇ／ｍＬ「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	67,959.00
注射薬	1319411A1022	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続３］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１瓶	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射液４０ｍｇ／ｍＬ「ＳＣＤ」	Ｆｒｅｙｒ Ｌｉｆｅ Ｓｃｉｅｎｃｅｓ	77,531.00
注射薬	1319411G1025	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続３］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１筒	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射用キット４０ｍｇ／ｍＬ「ＳＣＤ」	Ｆｒｅｙｒ Ｌｉｆｅ Ｓｃｉｅｎｃｅｓ	67,959.00
注射薬	3399419G1021	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）［ペグフィルグラスチム後続２］	３．６ｍｇ０．３６ｍＬ１筒	ペグフィルグラスチムＢＳ皮下注３．６ｍｇ「ＧＲＰ」	グローバルレギュラトリーパートナーズ	54,623.00
注射薬	3999473A1026	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続１］	１３０ｍｇ２６ｍＬ１瓶	ウステキヌマブＢＳ点滴静注１３０ｍｇ「Ｆ」	富士製薬工業	97,928.00
注射薬	3999474A1020	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続２］	１３０ｍｇ２６ｍＬ１瓶	ウステキヌマブＢＳ点滴静注１３０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂ホールディングス	97,928.00
注射薬	3999476A1020	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続４］	１３０ｍｇ２６ｍＬ１瓶	ウステキヌマブＢＳ点滴静注１３０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ	97,928.00
注射薬	6399435G1024	トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続１］	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１筒	トシリズマブＢＳ皮下注１６２ｍｇシリンジ「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	17,125.00
注射薬	6399435G2020	トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続１］	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１キット	トシリズマブＢＳ皮下注１６２ｍｇオートインジェクター「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	17,125.00

［別添３］

別紙3　新指標の割合の算出に当たって対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」
※令和9年3月１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
注射薬	6399421G1022	トシリズマブ（遺伝子組換え）	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１筒	アクテムラ皮下注１６２ｍｇシリンジ	中外製薬	32,485.00
注射薬	6399421G2029	トシリズマブ（遺伝子組換え）	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１キット	アクテムラ皮下注１６２ｍｇオートインジェクター	中外製薬	32,608.00

［別添４］

別紙4　新指標の割合の算出に当たって対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」から除外する品目
※令和8年11月13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	1179038S1021	リスペリドン	０．１％１ｍＬ	局　リスパダール内用液１ｍｇ／ｍＬ	ヤンセンファーマ	25.00
注射薬	2190501A4084	濃グリセリン・果糖	２００ｍＬ１袋	グリセオール注	太陽ファルマ	302.00
注射薬	4291403A2084	カルボプラチン	１５０ｍｇ１５ｍＬ１瓶	局　パラプラチン注射液１５０ｍｇ	チェプラファーム	3,001.00

［別添５］

別紙3　新指標の割合の算出に当たって対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」
※令和8年11月13日より削除

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	1149032F1027	エトドラク	１００ｍｇ１錠	ハイペン錠１００ｍｇ	日本新薬	6.80
内用薬	1179038S1021	リスペリドン	０．１％１ｍＬ	局　リスパダール内用液１ｍｇ／ｍＬ	ヤンセンファーマ	25.00
内用薬	2171005F2021	ジラゼプ塩酸塩水和物	１００ｍｇ１錠	コメリアンコーワ錠１００	興和	8.10
内用薬	2325004M2067	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	３７．５ｍｇ１カプセル	局　アルタットカプセル３７．５ｍｇ	あすか製薬	12.60
注射薬	2190414A1033	ファスジル塩酸塩水和物	３０．８ｍｇ２ｍＬ１管	エリル点滴静注液３０ｍｇ	旭化成セラピューティクス	1,693.00
注射薬	2190501A4084	濃グリセリン・果糖	２００ｍＬ１袋	グリセオール注	太陽ファルマ	302.00
注射薬	2452402A2040	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	１００ｍｇ２ｍＬ１瓶	水溶性ハイドロコートン注射液１００ｍｇ	日医工	495.00
注射薬	2452402A5090	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	５００ｍｇ１０ｍＬ１瓶	水溶性ハイドロコートン注射液５００ｍｇ	日医工	1,782.00
注射薬	3999401A1200	エルカトニン	４０エルカトニン単位１ｍＬ１管	エルシトニン注４０単位	旭化成セラピューティクス	344.00
注射薬	3999401A2028	エルカトニン	１０エルカトニン単位１ｍＬ１管	エルシトニン注１０単位	旭化成セラピューティクス	95.00
注射薬	3999401A3024	エルカトニン	２０エルカトニン単位１ｍＬ１管	エルシトニン注２０Ｓ	旭化成セラピューティクス	134.00
注射薬	3999401G2020	エルカトニン	２０エルカトニン単位１ｍＬ１筒	エルシトニン注２０Ｓディスポ	旭化成セラピューティクス	659.00
注射薬	4291403A2084	カルボプラチン	１５０ｍｇ１５ｍＬ１瓶	局　パラプラチン注射液１５０ｍｇ	チェプラファーム	3,001.00
注射薬	7223401A2020	プロチレリン酒石酸塩水和物	１ｍｇ１ｍＬ１管	ヒルトニン１ｍｇ注射液	Ｔ’ｓ製薬	1,247.00
外用薬	2529708J2058	イソコナゾール硝酸塩	３００ｍｇ１個	アデスタン腟錠３００ｍｇ	バイエル薬品	163.30

［別添６］

別紙1　診療報酬における加算等の算定対象となるバイオ後続品
※令和8年11月13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
注射薬	1319412A1027	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続４］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１瓶	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射液４０ｍｇ／ｍＬ「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	77,531.00
注射薬	1319412G1020	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続４］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１筒	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射用キット４０ｍｇ／ｍＬ「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	67,959.00
注射薬	1319411A1022	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続３］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１瓶	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射液４０ｍｇ／ｍＬ「ＳＣＤ」	Ｆｒｅｙｒ Ｌｉｆｅ Ｓｃｉｅｎｃｅｓ	77,531.00
注射薬	1319411G1025	アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続３］	２ｍｇ０．０５ｍＬ１筒	アフリベルセプトＢＳ硝子体内注射用キット４０ｍｇ／ｍＬ「ＳＣＤ」	Ｆｒｅｙｒ Ｌｉｆｅ Ｓｃｉｅｎｃｅｓ	67,959.00
注射薬	3399419G1021	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）［ペグフィルグラスチム後続２］	３．６ｍｇ０．３６ｍＬ１筒	ペグフィルグラスチムＢＳ皮下注３．６ｍｇ「ＧＲＰ」	グローバルレギュラトリーパートナーズ	54,623.00
注射薬	3999473A1026	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続１］	１３０ｍｇ２６ｍＬ１瓶	ウステキヌマブＢＳ点滴静注１３０ｍｇ「Ｆ」	富士製薬工業	97,928.00
注射薬	3999474A1020	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続２］	１３０ｍｇ２６ｍＬ１瓶	ウステキヌマブＢＳ点滴静注１３０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂ホールディングス	97,928.00
注射薬	3999476A1020	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続４］	１３０ｍｇ２６ｍＬ１瓶	ウステキヌマブＢＳ点滴静注１３０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ	97,928.00
注射薬	6399435G1024	トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続１］	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１筒	トシリズマブＢＳ皮下注１６２ｍｇシリンジ「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	17,125.00
注射薬	6399435G2020	トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続１］	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１キット	トシリズマブＢＳ皮下注１６２ｍｇオートインジェクター「ＣＴ」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	17,125.00

［別添７］

別紙3　バイオ後続品の使用（調剤）割合の算出に当たって対象となる「バイオ後続品のある先行バイオ医薬品」
※令和9年3月1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
注射薬	6399421G1022	トシリズマブ（遺伝子組換え）	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１筒	アクテムラ皮下注１６２ｍｇシリンジ	中外製薬	32,485.00
注射薬	6399421G2029	トシリズマブ（遺伝子組換え）	１６２ｍｇ０．９ｍＬ１キット	アクテムラ皮下注１６２ｍｇオートインジェクター	中外製薬	32,608.00