

事 務 連 絡
平成 31 年 2 月 25 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
独立行政法人 国立がん研究センター
独立行政法人 国立循環器病研究センター
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人 国立国際医療研究センター
独立行政法人 国立成育医療研究センター
独立行政法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康福祉機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発 0225 第 9 号
平成 31 年 2 月 25 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。）が平成31年厚生労働省告示第43号をもって改正され、平成31年2月26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 16 品目及び注射薬 4 品目（再生医療等製品 1 品目を含む。））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 | 10,740 | 3,976 | 2,403 | 28 | 17,147 |

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) セリクロ錠 10mg

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症治療の主体は心理社会的治療であることから、服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用すること。」とされているので、本製剤の薬剤料については、以下のすべての要件を満たした場合に限り算定できること。

ア アルコール依存症の患者に対して、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師が、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した看護師、精神保健福祉士、公認心理師等と協力し、家族等と協議の上、詳細な診療計画を作成し、患者に対して説明を行うこと

イ 必要に応じて患者の受入が可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携体制があること

ウ 心理社会的治療については、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師によって行い、その要点及び診療時間を診療録に記載すること

なお、少なくとも本剤の初回投与時においては、30分を超えて当該治療を行うこと（本剤の初回投与までの診療時において30分を超えて当該治療を行った場合を除く）

エ ア及びウに定めるアルコール依存症に係る適切な研修は、「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「A231-3」重度アルコール依存症入院医療管理加算の算定にあたり医師等に求められる研修に準じたものであること

② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」「アルコール依存症に伴う精神・身体症状及び患者の意思を総合的に勘案し、断酒ではなく飲酒量低減を治療目標とすることが適切と判断された患者に対して本剤を投与すること。」及び「飲酒量低減治療の意思のある患者にのみ使用すること。」とされているので、投与に当たっては十分留意すること。

③ 本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意において「本剤の投与継続及び治療目標の見直しの要否について定期的に検討し、漫然と投与しないこと。」とされているので、3ヵ月ごとを目安に治療の評価を行うこと。

(2) デムサーカプセル 250mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「既存の交感神経受容体遮断薬による治療では十分な治療効果が得られていない」及び「外科手術前の処置、外科手術が適応とならない患者の管理、悪性褐色細胞腫患者の慢性的治療を目的とする」のいずれも満たす場合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。

(3) ビラフトビカプセル 50mg

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、必ず実施年月日を記載すること。

(4) メクトビ錠 15mg

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、必ず実施年月日を記載すること。

(5) エプクルーサ配合錠

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有する 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」及び「C 型非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、以下の患者には使用しないこと。

- ① 前治療歴のない C 型慢性肝炎ウイルス感染者又は C 型代償性肝硬変患者
- ② 慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者

(6) イベニティ皮下注 105mg シリンジ

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の用法・用量に「1 ヶ月に 1 回、12 ヶ月皮下投与する」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の骨折抑制効果は 12 ヶ月の投与で検証されており、12 ヶ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること。」と記載されているので、使用

に当たっては十分留意すること。

③ 本製剤を12ヵ月投与した後に本製剤を再投与する場合、再投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 骨折の危険性が高いと判断した理由

イ 本製剤を再投与するまでに投与した骨粗鬆症治療薬の品名

(7) ステミラック注

① 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血を採取した場合は、医科点数表区分番号「K920」輸血の3（自己血貯血）のイ（6歳以上の患者の場合（200mLごとに））の（1）（液状保存の場合）を算定できるものであること。

なお、本算定は原則として4回までとする。

② 本製品の原料採取に伴い、患者から骨髓液を採取した場合は、医科点数表区分番号「K921」造血幹細胞採取（一連につき）の1（骨髓採取）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。

(参考)

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 エプクルーサ配合錠 | ソホスブビル/ベルパタスビル | 1錠 | 60,154.50 |
| 2 | 内用薬 セリンクロ錠10mg | ナルメフェン塩酸塩水和物 | 10mg 1錠 | 296.40 |
| 3 | 内用薬 タリージェ錠2.5mg | ミロガバリンベシル酸塩 | 2.5mg 1錠 | 78.00 |
| 4 | 内用薬 タリージェ錠5mg | ミロガバリンベシル酸塩 | 5mg 1錠 | 107.70 |
| 5 | 内用薬 タリージェ錠10mg | ミロガバリンベシル酸塩 | 10mg 1錠 | 148.70 |
| 6 | 内用薬 タリージェ錠15mg | ミロガバリンベシル酸塩 | 15mg 1錠 | 179.60 |
| 7 | 内用薬 デムサーカプセル250mg | メチロシン | 250mg 1カプセル | 5,853.50 |
| 8 | 内用薬 ビジンプロ錠15mg | ダコミチニブ水和物 | 15mg 1錠 | 3,850.60 |
| 9 | 内用薬 ビジンプロ錠45mg | ダコミチニブ水和物 | 45mg 1錠 | 10,748.00 |
| 10 | 内用薬 ビムパットドライシロップ10% | ラコサミド | 10% 1g | 386.20 |
| 11 | 内用薬 ビラフトビカプセル50mg | エンコラフェニブ | 50mg 1カプセル | 3,180.70 |
| 12 | 内用薬 ミネプロ錠1.25mg | エサキセレノン | 1.25mg 1錠 | 46.90 |
| 13 | 内用薬 ミネプロ錠2.5mg | エサキセレノン | 2.5mg 1錠 | 89.90 |
| 14 | 内用薬 ミネプロ錠5mg | エサキセレノン | 5mg 1錠 | 134.90 |
| 15 | 内用薬 メクトビ錠15mg | ビニメチニブ | 15mg 1錠 | 4,836.80 |
| 16 | 内用薬 レルミナ錠40mg | レルゴリクス | 40mg 1錠 | 905.70 |

| No | 薬価基準名 | 成分名 | 規格単位 | 薬価 (円) |
|----|--------------------------|-----------------------|----------------|------------|
| 17 | 注射薬 イベニティ皮下注105mgシリンジ | ロモソズマブ (遺伝子組換え) | 105mg1.17mL 1筒 | 24,720 |
| 18 | 注射薬 ザバクサ配合点滴静注用 | セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム | (1.5g) 1瓶 | 6,335 |
| 19 | 注射薬 ステミラック注 | ヒト (自己) 骨髄由来間葉系幹細胞 | 1回分 | 14,957,755 |
| 20 | 注射薬 ビムパット点滴静注200mg | ラコサミド | 200mg20mL 1瓶 | 4,252 |